



Guía de práctica clínica del recién nacido con trastorno respiratorio

Sistema General de Seguridad Social en Salud – Colombia

Guía para profesionales de la salud 2013 - Guía No. 05

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 con trastorno respiratorio - 2013 Guía No. 05

ISBN: 978-958-8838-22-9

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



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

María Eulalia Tamayo Pérez

Líder metodológica y temática
Universidad de Antioquia
Médica Neonatólogo y Magister en
Epidemiología Clínica

Javier Orlando Contreras Ortiz

Experto metodológico
Universidad de Antioquia
Médico Pediatra y Magister en
Epidemiología Clínica

Jorge Luís Acosta Reyes

Experto metodológico
Universidad de Antioquia
Médico General y Magister en
Epidemiología Clínica

Gloria Sanclemente Mesa

Experta metodológica
Universidad de Antioquia
Médica Dermatóloga y Oncóloga,
Magister en Epidemiología Clínica y
Doctorado en Salud Pública

María Ximena Rojas Reyes

Experta metodológica
Pontificia Universidad Javeriana
Enfermera licenciada, Magister en
Epidemiología Clínica y candidata a
Doctorado en Salud Pública

EQUIPO TEMÁTICO

Hernando Baquero Latorre

Experto temático
Universidad del Norte
Asociación Colombiana de
Neonatología
Médico Neonatólogo

Adriana Ballesteros Castro

Experta temática
Asociación Colombiana de
Neonatología
Médica Neonatóloga

Margarita Rosa Ángel Cardeño

Experta temática
Asociación Colombiana de
Neonatología
Médica Neonatóloga

Oscar O. Ovalle Orejarena

Experto temático
Asociación Colombiana de
Neonatología
Médico Neonatólogo

EQUIPO DE EVALUACIÓN ECONÓMICA

Aurelio Mejía Mejía

*Coordinador
Universidad de Antioquia
Economista y Magister en Economía
de la Salud*

Álvaro Quintero Posada

*Experto
Universidad de Antioquia
Médico General y Magister en Gestión
Tecnológica*

Sara Catalina Atehortúa Becerra

*Experta
Universidad de Antioquia
Economista y Magister en Gobierno y
Asunto Públicos*

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

Daniel Camilo Aguirre Acevedo

*Universidad de Antioquia
Estadístico informático y Magister en
Epidemiología*

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*

Lina Mabel Vélez Ramírez

*Universidad de Antioquia
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 Objetivos:
14	2.4 Población:
15	2.5 Usuarios:
15	2.6 Ámbito asistencial:
16	3. Metodología
19	4. Recomendaciones
19	4.1 Tópico 1. Síndrome de Dificultad Respiratoria del Recién Nacido

37	4.2 Tópico 2. Síndrome de aspiración de líquido amniótico teñido de meconio (SALAM)
43	4.3 Tópico 3. Neumonía neonatal
45	4.4 Tópico 4. Taquipnea Transitoria del Recién nacido (TTRN)
49	4.5 Tópico 5. Hipertensión pulmonar persistente de recién nacido (HTPPN)
54	5. Referencias Bibliográficas

1. Introducción

De los 130 millones de nacimientos que ocurren en el mundo cada año, hay cerca de 4 millones de muertes neonatales (menores de 28 días de vida), de las cuales el 98% ocurren en los países en vía de desarrollo. Las principales causas de muerte neonatal en el mundo son los nacimientos pretérmino (28%), infecciones severas (36%, incluyendo sepsis y neumonía 26%, tétano 7% y diarrea 3%) y complicaciones de la asfixia (23 %), todas relacionadas con los trastornos respiratorios neonatales.

Los trastornos respiratorios neonatales más frecuentes son el Síndrome de Dificultad Respiratoria Neonatal (SDR), cuya incidencia y gravedad aumentan al disminuir la edad gestacional, presentándose sobre todo en menores de 32 semanas, y con una incidencia del 50% entre la semana 26 y 28. La aspiración de líquido amniótico meconiado ocurre en el 5 a 12 % de los casos en los que hay meconio en el líquido amniótico y está relacionada con la presencia de asfixia perinatal. La neumonía es la infección más común en el neonato y puede ser debida a causas antenatales, perinatales o postnatales. Otros problemas respiratorios menos frecuentes son las deformidades de la pared torácica, de la vía aérea, del diafragma y estructuras medias-tinales, así como anomalías cardíacas, metabólicas y neurológicas. A pesar de que con los avances en el cuidado perinatal y neonatal se ha disminuido la mortalidad neonatal por estas causas, la morbilidad a corto y largo plazo, dada principalmente por la presencia de displa-

sia broncopulmonar y las rehospitalizaciones por síndromes broncoestructivos e infecciones respiratorias a repetición hace que las enfermedades respiratorias neonatales tengan un costo económico alto.

La atención de los niños con trastornos respiratorios, dada su complejidad, fragilidad y heterogeneidad no solo consume una gran cantidad de recursos sino que para obtener resultados óptimos se requiere de un adecuado desempeño de los profesionales de la salud acompañado de acceso a los recursos tecnológicos apropiados. Hay múltiples tópicos con marcada variabilidad en las prácticas de atención de los recién nacidos con dificultad respiratoria, acompañado de variabilidad indeseable en los resultados de salud.

La disponibilidad de una guía de práctica clínica para el diagnóstico y manejo de los diferentes trastornos respiratorios neonatales implica la posibilidad de reducir la variabilidad inexplicada e indeseable en el manejo, lo que permitiría disminuir las cifras de morbilidad y mortalidad neonatal.

2. Alcance y objetivos

2.1 Tipo de Guía y Alcance:

Se trata de una guía de manejo (diagnóstico y terapéutico) del recién nacido con dificultad respiratoria asociada a síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido (enfermedad de membrana hialina), broncoaspiración de meconio, neumonía neonatal, taquipnea transitoria del recién nacido e hipertensión pulmonar persistente. Las recomendaciones cubren aspectos involucrados en la atención clínica (prestación de servicios individuales de salud) de recién nacidos a término y prematuros con dificultad respiratoria que demandan atención clínica en unidades de reci(escoger según sea apropiado: sala de partos, servicio de hospitalización conjunta post-parto de recién nacidos en instituciones de nivel II y III de complejidad de atención. 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 (corticoides antenatales para maduración pulmonar fetal). Se consideran aspectos del manejo inicial, el proceso diagnóstico, tratamiento, evaluación de resultados del tratamiento y terminación de las intervenciones terapéuticas.

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 con dificultad respiratoria 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.
- Disminuir la variabilidad injustificada en el manejo diagnóstico y terapéutico del recién nacido.

2. Alcance y objetivos

- 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 basada en evidencia, del recién nacido.

2.3 Objetivos:

Realizar un diagnóstico metodológico y de contenidos de las principales guías de manejo del recién nacido con trastornos respiratorios.

Ensamblar una Grupo desarrollador de la Guía integrado 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 pertenecientes a las universidades del consorcio), gestores (representantes del Ministerio de la Protección Social) 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 trastornos respiratorios:

- Tópico 1. Síndrome de Dificultad Respiratorio del Recién Nacido (SDR)
- Tópico 2. Síndrome de aspiración de líquido amniótico teñido de meconio (SALAM)
- Tópico 3. Neumonía Neonatal
- Tópico 4. Taquipnea Transitoria del Recién nacido (TTRN)
- Tópico 5. Hipertensión pulmonar persistente de recién nacido (HTPPN)

2.4 Población:

Las recomendaciones van dirigidas al manejo del recién nacido prematuro y a término con trastornos respiratorios desde su atención en sala de partos y durante la hospitalización en la Unidad Neonatal.

2.5 Usuarios:

Personal clínico asistencial que toma decisiones sobre los cuidados clínicos del recién nacido con dificultad respiratoria hospitalizado en los niveles II y III de atención. Se hace énfasis en el cuidado en Unidad de Cuidado intensivo neonatal por la complejidad de los trastornos respiratorios y el soporte que requieren. Esto incluye a pediatras generales y neonatólogos. Para algunas recomendaciones específicas puede abarcar a enfermeros licenciados, y personal clínico adicional (ej. Terapistas respiratorios) implicado en el manejo hospitalario del recién nacido con dificultad respiratoria. Las recomendaciones no van dirigidas a sub-especialistas pediatras (ej. neumólogo, infectólogo, cardiólogo, cirujano, etc.) aun cuando si afectan procesos de remisión a dichas sub-especialidades.

2.6 Ámbito asistencial:

La Guía hace recomendaciones para el manejo del recién nacido con dificultad respiratoria en instituciones hospitalarias de nivel III y IV con énfasis en el soporte en la Unidad de Cuidados Intensivos neonatales. Algunas recomendaciones se pueden llevar a cabo en las salas de partos de entidades de nivel I y II. Si bien los recién nacidos con dificultad respiratoria pueden nacer en niveles I y II 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 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 y de otras profesiones de la salud) y pacientes. 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 recomendación.

4. Recomendaciones

4.1 Tópico 1. Síndrome de Dificultad Respiratoria del Recién Nacido

4.1.1 Prevención

Las siguientes preguntas, respuestas y recomendaciones son tomadas de la GAI del Prematuro.

4.1.1.1 Preguntas 1 a 4

4.1.1.1.1 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?

4.1.1.1.2 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)

4.1.1.1.3 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?

4.1.1.1.4 Respuesta basada en evidencia.

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

Calidad de la evidencia:
Moderada

4.1.1.1.5 Pregunta 3.

¿En pacientes gestantes con amenaza de parto prematuro, el uso de un ciclo único comparado con ciclos repetidos de corticoesteroides, se asocia con una menor proporción de recién nacidos que desarrollan enfermedad de membrana hialina alteración del neurodesarrollo?

4.1.1.1.6 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

4.1.1.1.7 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?

4.1.1.1.8 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.

4.1.1.2 Recomendaciones

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

Recomendación fuerte a favor de la intervención

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

4.1.1.2.2 Pregunta 2

2. Se prefiere el uso de betametasona al de dexametasona, pero ambos 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.

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.

4.1.1.2.3 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

4.1.2 Diagnóstico

4.1.2.1 Pregunta 5

4.1.2.1.1 Pregunta

¿En RN prematuros cuál es la sensibilidad y la especificidad de la radiografía de tórax, gases arteriales y la escala de disnea de Silverman para el diagnóstico de SDR comparada con el diagnóstico clínico?

4.1.2.1.2 Respuesta basada en evidencia

No hay evidencia del uso de pruebas diagnósticas para el diagnóstico de SDR.

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

4.1.2.1.3 Recomendación

5.A. Se recomienda hacer el diagnóstico de SDR en el recién nacido basado en los antecedentes perinatales y la evolución clínica.

Recomendación débil a favor de la intervención

5.B. Se recomienda NO retrasar la iniciación del tratamiento en espera de confirmar el diagnóstico radiográfica y/o gasométricamente.

Recomendación débil a favor de la intervención (no retrasar iniciación de tratamiento ante sospecha clínica)

4.1.3 Tratamiento

4.1.3.1 Pregunta 6

4.1.3.1.1 *Pregunta 6a*

¿Cuál es el efecto del uso de surfactante pulmonar profiláctico en la incidencia de SDR y otros desenlaces respiratorios como la presencia de displasia broncopulmonar (DBP) y en las fugas, comparado con su no uso en recién nacidos pretérmino menores de 1000 gramos y/o < de 28 semanas de gestación que no han recibido corticoides prenatales?

4.1.3.1.2 *Pregunta 6b*

¿Cuál es el efecto del uso de surfactante pulmonar profiláctico en la incidencia de SDR y otros desenlaces respiratorios como la presencia de displasia broncopulmonar (DBP) y en las fugas, comparado con su uso como rescate en recién nacidos pretérmino menores de 1000 gramos y/o < de 28 semanas de gestación que no han recibido corticoides prenatales?

4.1.3.1.3 *Respuesta basada en evidencia*

Se encontró evidencia que sugiere que el uso profiláctico de surfactante disminuye de forma significativa el riesgo de neumotórax, mortalidad neonatal y enfisema pulmonar.

Calidad de la evidencia: Moderada

Se encontró evidencia de estudios recientes que reflejan la práctica actual respecto al uso de corticoides prenatales y la estabilización del RN al nacer con CPAP nasal, la evidencia muestra que la administración de surfactante profiláctico no presenta una ventaja adicional comparada con el tratamiento selectivo de rescate temprano

después de un corto periodo de estabilización temprana con CPAP, en la prevención de la DBP y muerte.

4.1.3.1.4 Recomendación:

6.A. En los recién nacidos pretérmino menores de 1000 gramos y/o < de 28 semanas de gestación que no han recibido corticoides prenatales y que son estabilizados tempranamente (desde sala de partos) con CPAP, se recomienda NO administrar surfactante pulmonar profiláctico.

Recomendación fuerte en contra de la intervención (uso profiláctico de surfactante pulmonar)

6.B. Se recomienda aplicar surfactante pulmonar luego del inicio de los síntomas de dificultad respiratoria como rescate temprano (primeras 2 horas de vida).

Recomendación fuerte a favor de la intervención

4.1.3.2 Pregunta 7

4.1.3.2.1 Pregunta

¿En RNPT la profilaxis con CPAP más surfactante disminuye la incidencia de SDR, comparado con el uso de CPAP solo?

4.1.3.2.2. Respuesta basada en evidencia

Se encontró evidencia de que el uso de CPAP nasal temprano mostró reducción en el número de RNPT que fueron intubados y requirieron ventilación mecánica y surfactante pulmonar. No existieron diferencias entre el uso de CPAP más surfactante comparado con CPAP solo sobre los desenlaces críticos.

Calidad de la evidencia: Alta

4.1.3.2.3 Recomendación:

7. El uso profiláctico de CPAP solo, es equivalente en efectividad al de CPAP más surfactante pulmonar en recién nacidos menores de 30 semanas de gestación con alto riesgo de desarrollar SDR. Dado que la adición de surfactante pulmonar no añade efectividad, se recomienda el uso de CPAP solo.

Recomendación fuerte a favor de la intervención

4.1.3.3 Pregunta 8.

4.1.3.3.1 Pregunta

¿En RNPT con SDR, el uso de surfactante pulmonar disminuye la severidad del SDR comparado con el uso de CPAP?

4.1.3.3.2 Respuesta basada en la evidencia

No se encontraron estudios que comparen directamente la aplicación individual de surfactante con el uso de CPAP nasal para el tratamiento del SDR.

**Calidad de la evidencia:
Alta**

Se encontró evidencia que apoya la aplicación temprana de surfactante (ante la aparición de los primeros síntomas de síndrome de dificultad respiratoria) seguido de extubación a CPAP nasal en el tratamiento del RNP, con el fin de disminuir la frecuencia de desenlaces importantes como necesidad de ventilación mecánica, la necesidad de dosis adicionales de surfactante pulmonar o necesidad de surfactante pulmonar de rescate y la incidencia de neumotórax u otros síndromes de escape de aire.

4.1.3.3.3 Recomendación

8. En el manejo del recién nacido prematuro que presenta signos de síndrome de dificultad respiratoria, se recomienda la estabilización con CPAP nasal, seguida de la administración temprana de surfactante y extubación a CPAP nasal.

Recomendación fuerte a favor de la intervención

4.1.3.4 Pregunta 9

4.1.3.4.1 Pregunta

¿En RNPT con SDR, la aplicación de surfactante de rescate temprano disminuye la severidad del SDR comparado con la aplicación del surfactante de rescate tardío?

4.1.3.4.2 Respuesta basada en la evidencia

Se encontró evidencia que sugiere que el uso temprano de surfactante en recién nacidos con dificultad respiratoria disminuye la severidad del SDR.

**Calidad de la evidencia:
Moderada**

4.1.3.4.3 Recomendación:

9. Se recomienda la aplicación temprana de surfactante pulmonar en recién nacidos pretérmino que presenten signos de dificultad respiratoria, independiente del tipo de soporte ventilatorio que estén recibiendo.

Recomendación fuerte a favor de la intervención

4.1.3.5 Pregunta 10

4.1.3.5.1 Pregunta

¿En los RNPT con SDR, cuáles son las indicaciones de la primera y segunda dosis de surfactante?

4.1.3.5.2 Respuesta basada en la evidencia

No hay evidencia directa que evalúe las indicaciones de la primera y segunda dosis de surfactante. Sin embargo, hay evidencia indirecta que permite definir las indicaciones de la primera y segunda dosis de surfactante según los requerimientos de oxígeno. Adicionalmente, la recomendación se apoya en las

**Calidad de evidencia:
Moderada**

recomendaciones dadas por las academias Americana y Canadiense de Pediatría, así como por el Consenso Europeo del tratamiento del RNPT con SDR.

4.1.3.5.3 Recomendación:

10.A.1. Se recomienda aplicar la primera dosis de surfactante (terapéutico) en el RNPT menor de 1000 gr que haya requerido intubación durante la reanimación en sala de partos durante los primeros 15 minutos de vida, y que no haya recibido corticoides prenatales.

Recomendación fuerte a favor de la intervención

10.A.2. Se recomienda la aplicación temprana de la primera dosis de surfactante durante las primeras dos horas de vida en RNPT con SDR y que requieran $FiO_2 > 0.3$ a 0.4 , y que no lo hayan recibido en sala de partos (no requirieron intubación para reanimación o no eran menores de 1000 g).

Recomendación fuerte a favor de la intervención

10.B. Se recomienda la aplicación de una segunda dosis de surfactante en RNPT que requieran $FiO_2 > 30\%$ y Presión media de la vía aérea (MAP) > 7 cm de agua.

Recomendación fuerte a favor de la intervención

Nota: No se requiere radiografía de tórax ni gases arteriales para definir la aplicación de la primera ni de la segunda dosis de surfactante.

4.1.3.6 Preguntas 11 y 12

4.1.3.6.1 Pregunta 11

¿Cuál es la efectividad y seguridad del uso del surfactante natural Poractan comparado con la efectividad y seguridad del uso del surfactante natural Beractan en el SDR del recién nacido pretérmino?

4.1.3.6.2 Pregunta 12

¿Cuál es la efectividad de la aplicación de surfactante a dosis de 100 mg/kg comparado con una dosis de 200 mg/kg en recién nacidos pretermino con SDR con indicación de uso de surfactante?

4.1.3.6.3 Respuesta basadas en la evidencia (Preguntas 11 y 12)

No existe evidencia que muestre diferencias significativas entre el uso de Poractan vs. el uso de Beractan a dosis de 100 o 200 mg/Kg para prevenir desenlaces **críticos** como la mortalidad, la displasia broncopulmonar, las fugas, o la hemorragia pulmonar. Hay diferencias en parámetros fisiológicos que no se traducen en desenlaces críticos. El único estudio que sugiere diferencias en mortalidad está seriamente sesgado por reporte selectivo y no ajuste de pruebas por comparaciones múltiples.

Calidad de la evidencia:
Moderada

4.1.3.6.4 Recomendación Preguntas 11 y 12

11. En el recién nacido con SDR que requieren tratamiento con surfactante se recomienda la aplicación de uno de los dos surfactantes naturales; Beractan o Poractan.

Recomendación fuerte a favor de la intervención

12. Se recomienda administrar una dosis de 100 mg/kg de cualquiera de ellos.

Recomendación fuerte a favor de la intervención

4.1.3.7 Pregunta 13

4.1.3.7.1 Pregunta

En el RNPT con SDR que requiere segunda dosis de surfactante, ¿ es más efectiva la aplicación a las 6 horas comparado con la aplicación a las 12 horas después de la primera dosis?

4.1.3.7.2 Respuesta basada en la evidencia

No existe evidencia del tiempo apropiado para la aplicación de la segunda dosis de surfactante.

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

4.1.3.7.3 Recomendación

13. En los RNPT que requieren segunda dosis de surfactante se recomienda aplicación 4 a 6 horas después de la primera dosis.

Recomendación fuerte a favor de la intervención

4.1.3.8 Pregunta 14

4.1.3.8.1 Pregunta

¿Cuál es la efectividad y seguridad del uso de surfactante natural comparado con la efectividad y seguridad del uso de surfactante sintético en el SDR del recién nacido pretermino?

4.1.3.8.2 Respuesta basada en la evidencia

En recién nacido pretérmino con síndrome de dificultad respiratoria o riesgo de presentarlo, existe evidencia que apoya el uso de surfactante natural en vez del uso de surfactante sintético por su mejor efecto en desenlaces críticos como disminución de la mortalidad y de la incidencia de neumotórax.

**Calidad de la evidencia:
Baja**

4.1.3.8.3 Recomendación

14. En recién nacidos pretérmino con síndrome de dificultad respiratoria en los cuales está indicado la aplicación de surfactante, se recomienda la administración de surfactante natural en vez del sintético.

Recomendación fuerte a favor de la intervención

4.1.3.9 Pregunta 15

4.1.3.9.1 Pregunta

¿Cuál es el efecto de la estrategia INSURE (extubación precoz a CPAP) comparado con la ventilación convencional en la mortalidad, en la duración de la ventilación

mecánica, en la incidencia de fugas, o en la incidencia de DBP en recién nacidos pretérmino con SDR a quienes se les ha aplicado surfactante?

4.1.3.9.2 Respuesta basada en la evidencia

Se encontró evidencia que soporta el uso de la estrategia INSURE para reducir la incidencia de la DBP. Igualmente, existe evidencia de alta calidad que soporta su uso para reducir la frecuencia de desenlaces moderados como la necesidad de ventilación mecánica y la incidencia de síndromes de escape de aire (neumotórax, neumomediastino etc.).

Calidad de la evidencia:
Alta

4.1.3.9.3 Recomendación

15. En el manejo del recién nacido prematuro que respira espontáneamente y presenta síndrome de dificultad respiratoria, se recomienda la estrategia INSURE: Estabilización y manejo inicial con CPAP nasal seguido de aplicación de surfactante de rescate temprano y extubación a CPAP nasal tan pronto lo permita la estabilización del paciente y los requerimientos de oxígeno.

Recomendación fuerte a favor de la intervención

4.1.3.10 Pregunta 16

4.1.3.10.1 Pregunta

¿Cuál es el efecto de la ventilación no invasiva comparado con la ventilación convencional en la mortalidad, en la duración de la ventilación mecánica, en la incidencia de fugas, o en la incidencia de DBP en recién nacidos pretérmino con SDR a quienes se les ha aplicado surfactante?

4.1.3.10.2 Respuesta basada en la evidencia

No existe evidencia de buena calidad que permita conocer el efecto de la ventilación no invasiva comparado con la ventilación convencional en los desenlaces críticos.

4.1.3.10.3 Punto de Buena Práctica Clínica

16. No hay suficiente evidencia para hacer una recomendación a favor o en contra del uso de ventilación no invasiva en los recién nacidos con SDR que hayan recibido surfactante. Sólo puede ser utilizada como parte de protocolos de investigación clínica formal aprobados por un comité de investigación legalmente constituido.

4.1.3.11 Pregunta 17

4.1.3.11.1 Pregunta

En RNPT con SDR que requirieron ventilación mecánica convencional ¿cuáles con las indicaciones de extubación?

4.1.3.11.2 Respuesta basada en la evidencia

Se encontró evidencia proveniente de un único estudio clínico que describe los criterios para la extubación de los recién nacidos. En esencia esta evidencia se consideró junto con la experiencia de los expertos para formular una recomendación basada en consenso.

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

4.1.3.11.3 Recomendación

17. En los RNPT con SDR que requirieron ventilación mecánica convencional, se recomienda que en los casos de indicación de extubación, se deban cumplir todos los siguientes criterios:

Recomendación fuerte a favor de la intervención

- Estabilidad clínica
- Mejoría de la Radiografía de Tórax
- Evidencia de una adecuada respiración espontánea
- Gases arteriales estables con una saturación de oxígeno dentro de un rango apropiado, $FiO_2 < 0.4$
- Frecuencia ventilatoria mecánica $\leq 20/\text{min}$
- Presión media de la vía aérea $\leq 6 \text{ cm H}_2\text{O}$

4.1.3.12 Preguntas 18 y 19

4.1.3.12.1 *Pregunta 18*

En el RNPT menor de 1000 g y/o 28 semanas de edad gestacional que recibió ventilación mecánica, o en el mayor de 28 semanas y más de 1000 g pero con más de siete días de ventilación, ¿es más efectiva la extubación a CPAP nasal comparado con extubación a ventilación mecánica no invasora (VMNI) o cánula nasal?

4.1.3.12.2 *Pregunta 19*

En RN pretérmino mayor de 1000 g y/o 28 semanas de edad gestacional con SDR que requirió ventilación convencional ¿es más efectiva la extubación a CPAP, comparado con cánula nasal o cámara cefálica?

4.1.3.12.3 *Respuesta basada en la evidencia (Preguntas 18 y 19)*

Se encontró evidencia que muestra que el CPAP nasal y la ventilación no invasiva son las mejores estrategias pos extubación y se deben de emplear en los RNPT con SDR para evitar reintubación, así como la disminución en otros desenlaces críticos e importantes.

Calidad de la evidencia (recomendación 18): Alta
Calidad de la evidencia (recomendación 19): Baja

4.1.3.12.4 *Recomendación Preguntas 18 y 19*

18. Se recomienda que en neonatos pretérmino con un peso menor de 1250 gr se use un soporte con Ventilación mecánica no invasora (VMNI, o NIPPV por su sigla en inglés) en vez de CPAP nasal posterior a la extubación, para disminuir la probabilidad de falla en la extubación.

Recomendación fuerte a favor de la intervención

19.A.1. En los casos en que no se cuente con NIPPV se recomienda CPAP nasal en vez de cánula nasal de alto flujo. (NIPPV mejor que nCPAP mejor que CNAF)

Recomendación fuerte a favor de la intervención

19.A.2. En RN pretérmino en general se recomienda usar el CPAP nasal postextubación para prevenir la falla respiratoria.

Recomendación fuerte a favor de la intervención

4.1.3.13 Pregunta 20

4.1.3.13.1 Pregunta

En el RN pretérmino con SDR que requirió soporte ventilatorio invasivo ¿el uso de corticoides sistémicos para apoyar la extubación, es seguro y eficaz comparado con su no uso, en la disminución de la extubación no exitosa y su influencia en la mortalidad, incidencia de DBP y duración de la ventilación mecánica?

4.1.3.13.2 Respuesta basada en la evidencia

Se encontró evidencia de calidad heterogénea sobre la efectividad de esteroides para apoyar la extubación. En prematuros ventilados con alto riesgo de edema de la vía aérea, el uso de dexametasona IV disminuyó la necesidad de reintubar y alcanzó una reducción modesta en la incidencia de estridor post-extubación. Los estudios identificados no evaluaron el impacto de esta práctica en mortalidad, duración de ventilación mecánica o incidencia de displasia broncopulmonar.

Calidad de la evidencia: Moderada

El amplio uso de los esteroides con otros objetivos ha permitido conocer los efectos adversos de estos medicamentos en los RNPT. Al menos 2 revisiones sistemáticas (Halliday HL, 2010; Halliday HL, 2003) que comparan diferentes tiempos de uso de esteroides, y que incluyen datos de más de 3000 RNPT, han mostrado incidencia significativa de efectos adversos y asociación con dosis y tiempo de uso. Los efectos adversos a corto tiempo incluyen sangrado gastrointestinal, perforación intestinal, hiperglucemias, hipertensión, cardiomiopatía hipertrófica y falla del crecimiento. A largo plazo se ha reportado un incremento del riesgo de alteraciones al examen neurológico y parálisis cerebral.

4.1.3.13.3 Recomendación

20.A. En RNPT que están intubados, y con alto riesgo de edema de vías aéreas (intubación prolongada o reintubación) se recomienda el uso periextubación de dexametasona IV para disminuir la necesidad de reintubación y la incidencia de estridor post-extubación.

Recomendación débil a favor de la intervención

20.B. Se recomienda NO administrar rutinariamente corticosteroides en todos los RNPT con ventilación mecánica.

Recomendación fuerte en contra de la intervención

4.1.3.13.4 Punto de buena práctica

20.C. Debido a la insuficiente evidencia sobre efectividad de los corticosteroides post-natales para prevenir desenlaces como mortalidad y displasia broncopulmonar, en caso de considerar su utilización en prematuros específicos con SDR, se debe hacer una valoración explícita y juiciosa sobre si los riesgos (conocidos) justifican los beneficios (generalmente hipotéticos).

4.1.3.14 Pregunta 21

4.1.3.14.1 Pregunta

¿Cuál es el efecto en la mortalidad, la duración de la ventilación mecánica, la incidencia de fugas, la incidencia de DBP y en la duración de la hospitalización de la ventilación sincronizada comparada con la ventilación convencional no sincronizada en recién nacidos pretérmino con SDR que requirieron soporte respiratorio mecánico?

4.1.3.14.2 Respuesta basada en la evidencia

La evidencia identificada muestra diferencias a favor de la ventilación sincronizada en la incidencia de fugas y duración de la ventilación. Para los desenlaces de muerte e incidencia de DBP no existen diferencias.

Calidad de la evidencia:
Moderada

4.1.3.14.3 Recomendación

21. En los RNPT que requieren soporte ventilatorio se recomienda la ventilación sincronizada, para disminuir la incidencia de fugas de aire y la duración de la ventilación.

Recomendación fuerte a favor de la intervención

4.1.3.15 Pregunta 22

4.1.3.15.1 Pregunta

¿Cuál es el efecto de la ventilación mecánica en las variables gasométricas de recién nacidos pretérmino con SDR?

4.1.3.15.2 Respuesta basada en la evidencia

No existen datos derivados de ensayos clínicos que apoyen de manera directa unos objetivos gasométricos en la ventilación mecánica en el recién nacido prematuro, así como en el recién nacido a término o próximo al término. Hay protocolos generados por consensos de expertos, apoyados en estudios fisiológicos y raciocinio fisiopatológico.

**Calidad de la evidencia:
Baja**

4.1.3.15.3 Recomendación

22. Se recomienda que los objetivos gasométricos durante la ventilación mecánica para el recién nacido con SDR sean:

Recomendación fuerte a favor de la intervención

- Normoxemia entre 50–60 mmHg para el recién nacido prematuro y entre 50–70 mmHg para el nacido a término o próximo al término
- Normocapnia en sangre arterial entre 35–50 mmHg
- Con pH > 7,20 para el recién nacido prematuro y entre 7,25–7,45.

4.1.3.16 Pregunta 23

4.1.3.16.1 Pregunta

¿En los recién nacidos pretérmino con SDR el uso de xantinas (Teofilina-Cafeína-Aminofilina) como tratamiento coadyuvante, comparado con su no uso, disminuye los desenlaces?

4.1.3.16.2 Respuesta basada en la evidencia

Hay evidencia proveniente de análisis secundarios de un experimento de administración profiláctica de cafeína, que en los RN prematuros con ventilación mecánica por SDR, los sujetos asignados a cafeína fueron extubados más exitosamente, con menor frecuencia de reintubación y una aparente reducción en la incidencia de oxígeno-dependencia.

Calidad de la evidencia:
Baja

4.1.3.16.3 Recomendación

23. Se recomienda el uso de cafeína en los recién nacidos pretérmino intubados, de muy bajo peso o con riesgo de desarrollo DBP, en quienes se planifica la extubación endotraqueal, para disminuir la falla en la reintubación y la incidencia de displasia broncopulmonar.

Recomendación fuerte a
favor de la intervención

4.2 Tópico 2. Síndrome de aspiración de líquido amniótico teñido de meconio (SALAM)

4.2.1 Prevención

4.2.1.1 Preguntas 24 y 25

4.2.1.1.1 Pregunta 24

En presencia de líquido teñido de meconio, ¿la aspiración rutinaria de la cavidad oral antes de la salida de los hombros disminuye la incidencia de Síndrome de Aspiración de Líquido Meconiado (SALAM), comparado con la no aspiración?

4.2.1.1.2 Respuesta basada en la evidencia

Un experimento multicéntrico de buena calidad y con tamaño de muestra grande no encontró diferencias en SALAM o en mortalidad en niños a término con líquido teñido de meconio entre aquellos asignados a aspiración oro y nasofaríngea intraparto y los que no la recibieron.

Calidad de la evidencia:
Alta

4.2.1.1.3 Recomendación

24. En recién nacidos con líquido teñido de meconio, se recomienda **NO** realizar aspiración rutinaria de orofarínge o nasofarínge durante el parto antes de la salida de los hombros para la prevención de SALAM o muerte.

Recomendación fuerte a favor de la intervención

4.2.1.1.4 Pregunta 25.

En los recién nacidos con líquido amniótico meconiado y no vigorosos en el postparto inmediato, ¿la aspiración a través de intubación endotraqueal, disminuye la incidencia de SALAM, comparado solo con aspiración de la cavidad oral?

4.2.1.1.5 Respuesta basada en evidencia

Se encontró evidencia que sugiere que la práctica actual de intubación endotraqueal y aspiración de meconio en niños vigorosos debe ser abandonada. En el caso de niños no vigorosos (con evidencia de depresión post-neonatal inmediata, no se han realizado experimentos aleatorios controlados aparentemente porque se considera no ético asignar aleatoriamente niños deprimidos y con líquido amniótico meconiado a no ser intubados. A pesar de no haber evidencia empírica, el consenso de la comunidad científica parece ser que la aspiración a través de intubación endotraqueal debe ser reservada para neonatos deprimidos o no vigorosos o en aquellos que presenten signos de dificultad respiratoria en la evaluación inicial.

Calidad de la evidencia (recomendación 25A): Muy baja, recomendación basada en opinión de expertos.
Calidad de la evidencia (recomendación 25B): Moderada

4.2.1.1.6 Recomendación

25.A. En niños no vigorosos con líquido amniótico meconiado, se recomienda la aspiración a través de intubación endotraqueal.

Fuerza de la recomendación débil a favor de la intervención

25.B. En niños vigorosos con líquido amniótico meconiado, se recomienda NO hacer rutinariamente aspiración a través de intubación endotraqueal, ya que la evidencia muestra que no cambia el riesgo de SALAM o muerte.

Fuerza de la recomendación fuerte a favor de la intervención

4.2.2 Tratamiento

4.2.2.1 Pregunta 26

4.2.2.1.1 Pregunta

En el RN con SALAM, ¿cuáles son las indicaciones para iniciar un soporte ventilatorio?

4.2.2.1.2 Respuesta basada en la evidencia

Se encontró evidencia que ayuda a determinar cuáles deben ser las indicaciones para iniciar soporte ventilatorio, estas indicaciones fueron discutidas con el GDG quienes consideraron que eran adecuados para su aplicación en Colombia.

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

4.2.2.1.3 Recomendación:

26. Se recomienda en los recién nacidos con SALAM iniciar ventilación mecánica cuando:

Recomendación fuerte a favor de la intervención

- PaO₂ <50 mmHg o saturación de oxígeno <92% con una FiO₂>0,7
- PCO₂ >60 mmHg
- Apnea clínicamente significativa o deterioro clínico determinado por el neonatólogo

4.2.2.2 Preguntas 27 y 28

4.2.2.2.1 Pregunta 27

¿Cuál es la efectividad y seguridad del CPAP comparado con la ventilación mecánica convencional en los recién nacidos con SALAM que requieren soporte ventilatorio?

4.2.2.2.2 Respuesta basada en evidencia

No se encontró evidencia publicada que compare la efectividad y seguridad del CPAP y la ventilación mecánica convencional

4.2.2.2.3 Pregunta 28

¿Cuáles son la efectividad y seguridad de la ventilación de alta frecuencia comparadas con la ventilación mecánica convencional en los recién nacidos con SDR por SALAM que requieren soporte ventilatorio?

4.2.2.2.4 Respuesta basada en evidencia

No hay estudios comparativos experimentales que contrasten ventilación de alta frecuencia y convencional en el manejo del niño con SALAM. La búsqueda identificó revisiones narrativas que mencionan series de casos tratadas. El manejo descrito en dichas series cambia de acuerdo con el estado fisiológico del paciente con SALAM. En general inician con ventilación convencional (SIMV) y buscan adecuada oxigenación con las presiones inspiratorias y medias más bajas posibles para disminuir el riesgo de barotrauma. Cuando esta modalidad fracasa y es necesario aumentar los parámetros ventilatorios, suelen pasar a ventilación de alta frecuencia. En tres series de casos cerca del 30% de los niños con SALM son manejados con alta frecuencia.

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

4.2.2.2.5. Recomendación Preguntas 27 y 28

27. En niños con SALAM que requieran soporte ventilatorio, se recomienda NO iniciar el manejo con CPAP sino con ventilación mecánica convencional.

Recomendación fuerte a favor de la intervención (Ventilación mecánica convencional)

28. En los RN con SALAM que requieren soporte ventilatori se recomienda iniciar con ventilación mecánica convencional sincronizada y utilizar la ventilación de alta frecuencia como terapia de rescate.

Recomendación fuerte a favor de la intervención

4.2.2.3 Preguntas 29, 30, 31 y 32

4.2.2.3.1 Pregunta 29

¿Cuáles son las indicaciones de aplicación de surfactante en recién nacidos con Síndrome de Aspiración de Líquido Amniótico teñido de Meconio (SALAM)?

4.2.2.3.2 Pregunta 30

¿Cuál es el efecto de la aplicación de una sola dosis de surfactante comparado con la administración de una segunda dosis de este, en los recién nacidos con SALAM?

4.2.2.3.3 Pregunta 31

En recién nacidos con SALAM que requieren segunda dosis de surfactante, ¿es más efectiva la aplicación a las 6 horas comparado con la aplicación a las 12 horas después de la primera?

4.2.2.3.4 Pregunta 32

¿Cuál es la efectividad y seguridad de la aplicación de surfactante en bolo comparadas con el lavado en los recién nacidos con SALAM?

4.2.2.3.5 Respuesta basada en la evidencia (Preguntas 29 a 32)

Hay una revisión sistemática de experimentos que compara administración de surfactante vs. Placebo y que muestra que la administración de promedio de 4 dosis de surfactante disminuye la necesidad de rescate con ECMO, pero no afecta otros desenlaces críticos. No se evalúa la indicación precisa del uso del surfactante.

Otra revisión sistemática encontró que el lavado broncoalveolar con surfactante diluido se asoció con disminución de mortalidad y necesidad de ECMO.

Ninguna de las evaluaciones controló el efecto de otras modalidades terapéuticas como óxido nítrico y ventilación de alta frecuencia.

Calidad de la evidencia (recomendación 29A): Muy baja, recomendación basada en opinión de expertos.
Calidad de la evidencia (recomendación 29B y 32): Baja
Calidad de la evidencia (recomendación 30 y 31): Moderad

4.2.2.3.6 Recomendación pregunta 29

29.A. En los RN con SALAM se recomienda NO administrar rutinariamente surfactante exógeno.

Recomendación débil en contra de la intervención

29.B. Se recomienda reservar la aplicación de surfactante exógeno para los casos de SALAM con compromiso pulmonar homogéneo y con falla respiratoria refractaria al tratamiento convencional

Recomendación débil a favor de la intervención

4.2.2.3.7 Recomendación preguntas 30 y 31

30. En los RN con SALAM en quienes se decide administrar surfactante exógeno se recomienda la aplicación de máximo cuatro dosis con un intervalo de aplicación de seis horas.

Recomendación débil a favor de la intervención

4.2.2.3.8 Recomendación Pregunta 32

32. En los RN con SALAM se recomienda NO hacer lavados broncoalveolares con surfactante exógeno. Aunque los resultados de experimentos controlados preliminares son prometedores, falta evidencia y su uso debe restringirse a investigación clínica.

Recomendación débil en contra de la intervención

4.2.2.4 Pregunta 33

4.2.2.4.1 Pregunta

¿Cuáles son las indicaciones de uso de antibióticos en recién nacidos con SDR por SALAM?

4.2.2.4.2 Respuesta basada en la evidencia

La evidencia indica que el uso rutinario (profiláctico) de antibióticos no está justificado y solo se debe considerar el uso de antibióticos en los casos en los cuales se sospecha una infección intraamniótica.

Calidad de la evidencia:
Moderada

4.2.2.4.3 Recomendación:

33. En los RN con SALAM se recomienda el uso de antibióticos solo en los casos donde se identifiquen factores de riesgo de infección: corioamnionitis materna, fiebre materna, taquicardia fetal, RPMO > 24 horas o con falla respiratoria que requiera ventilación.

Recomendación fuerte a favor de la intervención

4.3 Tópico 3. Neumonía neonatal

4.3.1 Tratamiento

4.3.1.1 Pregunta 34

4.3.1.1.1 Pregunta

En recién nacidos con neumonía que presentan falla respiratoria, ¿aplicar surfactante comparado con su no aplicación disminuye la gravedad de su enfermedad y sus complicaciones?

4.3.1.1.2 Respuesta basada en la evidencia

No se encontró evidencia a favor o en contra el uso de surfactante en recién nacidos con neumonía bacteriana. Hay una recomendación de expertos (Sociedad Canadiense de Pediatría), basada en el análisis de subgrupos de un experimento y en informes de series de casos tratadas que recomienda el uso de surfactante en neumonía con índices de oxigenación >15.

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

4.3.1.1.3 Recomendación:

34. En los RN con neumonía que presenten falla respiratoria se recomienda el uso de surfactante solo en los casos donde haya evidencia clínica y radiológica de consumo de surfactante, no como manejo de rutina del RN con neumonía.

Recomendación débil a favor de la intervención

4.3.1.2 Pregunta 35

4.3.1.2.1 Pregunta

¿Cuáles son las indicaciones de soporte ventilatorio en recién nacidos con SDR por neumonía neonatal?

4.3.1.2.2 Respuesta basada en la evidencia

No se encontró evidencia específica que permitiera definir el inicio de la ventilación mecánica en el recién nacido con neumonía. En reunión de expertos y del GDG se definió por consenso que los criterios para definir intubación y ventilación mecánica son los mismos que definen una falla respiratoria.

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

4.3.1.2.3 Recomendación:

35. Se recomienda Iniciar ventilación mecánica en los recién nacidos con neumonía neonatal cuando cumplan criterios de falla respiratoria.

Recomendación fuerte a favor de la intervención

Criterios Clínicos:

- Retracciones (intercostales, supraclaviculares y supraesternales)
- Quejido
- Frecuencia respiratoria > 60 por minuto
- Cianosis central
- Apnea intratable (siempre requiere soporte ventilatorio)
- Disminución de la actividad y movimiento

Criterios de laboratorio

- $PCO_2 > 60$ mm Hg
- $PO_2 < 50$ mm Hg o saturación de O_2 menor de 80% con una fiO_2 de 1.0
- $pH < 7.2$

4.4 Tópico 4. Taquipnea Transitoria del Recién nacido (TTRN)

4.4.1 Prevención

4.4.1.1 Preguntas 36 y 37

4.4.1.1.1 Pregunta 36

¿Cuál es el efecto de la práctica de cesárea electiva antes de la semana 38 de gestación comparado con la cesárea electiva después de la semana 38 de edad gestacional en la incidencia de Taquipnea Transitoria del Recién Nacido (TTRN) en recién nacidos con SDR?

4.4.1.1.2 Pregunta 37

¿Cuál es el efecto en la incidencia de TTRN de la aplicación de corticoides (betametasona, dexametasona, hidrocortisona) comparado con su no aplicación previo a cesárea electiva en mujeres con < de 38 semanas de gestación?

4.4.1.1.3 Respuesta basada en la evidencia (Preguntas 36 y 37)

La administración antenatal de esteroides en cesárea programada a partir de la semana 37 se asocia con disminución de admisión del RN por dificultad respiratoria, pero no hay evidencia de que afecte mortalidad o incidencia de TTRN. Evidencia observacional apoya que la realización de cesárea con o sin trabajo de parto antes de la semana 38 incrementa el riesgo de TTRN.

Calidad de la evidencia (recomendación 36): Muy baja, recomendación basada en opinión de expertos.
Calidad de la evidencia (recomendación 37A y 37B): Baja

Se encontró un estudio controlado que comparó corticoides antenatales contra no uso en cesárea electiva a partir de la semana 37 para la prevención de la TTRN y encontró una reducción en la admisión a URN por dificultad respiratoria. No reporta cambios en la incidencia de desenlaces críticos (mortalidad, incidencia de TTRN). Hay un meta-análisis de estudios de la administración en embarazos prematuros cercanos al término (más de 34 semanas) que muestran que su uso es innecesario ya que la incidencia de dificultad respiratoria (SDR, TTRN) es similar en quienes recibe y quienes no reciben esteroide antenatal, y en el aparte sobre uso de corticoides antenatales para la prevención del SDR del RN se recomienda NO utilizarlos.

4.4.1.1.4 Recomendación Preguntas 36 y 37

36. Se recomienda NO realizar cesárea electiva antes de la semana 38 de gestación.

Recomendación fuerte a favor de la intervención

37.A. Se sugiere NO usar esteroides antenatales en mujeres gestantes a término previo a la cesárea electiva para prevenir la taquipnea transitoria del recién nacido.

Recomendación débil en contra de la intervención

37.B. Se recomienda NO usar esteroides antenatales en mujeres gestantes con cesárea electiva programada para ser realizada antes de cumplir las 38 semanas de edad gestacional, para prevenir la TTRN. La práctica más adecuada es aplazar la realización de la cesárea electiva hasta que se cumpla el término de la gestación.

Recomendación Fuerte en contra de la intervención

Nota: El principal factor de riesgo en el caso de cesárea electiva es la interrupción prematura del embarazo (prematuridad “programada”). El nacimiento electivo antes del término genera riesgos para el recién nacido prematuro adicionales a la TTRN y la falsa sensación de seguridad brindada por la administración antenatal de corticosteroides puede alentar esta práctica inapropiada.

4.4.2 Tratamiento

4.4.2.1 Pregunta 38.

4.4.2.1.1 Pregunta

En el paciente a término o cercano al término con TTRN, ¿en qué situaciones se debe considerar la ventilación mecánica?

4.4.2.1.2 Respuesta basada en la evidencia

No se encontró evidencia específica para esta pregunta, sobre cuándo considerar la ventilación mecánica para tratar la taquipnea transitoria del recién nacido (TTRN). En reunión de expertos y del GDG se definió por consenso que los criterios para definir intubación y ventilación mecánica son los mismos que definen una falla respiratoria.

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

4.4.2.1.3 Recomendación:

38. Se recomienda iniciar ventilación mecánica en los recién nacidos a término o cercanos al termino con TTRN cuando cumplan con los siguientes criterios de falla respiratoria.

Recomendación fuerte a favor de la intervención

Criterios Clínicos:

- Retracciones (intercostales, supraclaviculares y supraesternales)
- Quejido
- Frecuencia respiratoria > 60 por minuto
- Cianosis central
- Apnea intratable (siempre requiere soporte ventilatorio)
- Disminución de la actividad y movimiento

Criterios de laboratorio

- $PCO_2 > 60$ mm Hg
- $PO_2 < 50$ mm Hg o saturación de O_2 menor de 80% con una fiO_2 de 1.0
- $pH < 7.2$

4.4.2.2 Pregunta 39

4.4.2.2.1 Pregunta

¿Cuáles son las indicaciones de oxigenación con membrana extracorpórea (ECMO) en el recién nacido con SALAM?

4.4.2.2.2 Respuesta basada en la evidencia

Se encontró evidencia que apoya el uso de ECMO en situaciones en las que existe insuficiencia respiratoria grave o insuficiencia cardiorrespiratoria con falta de respuesta a los tratamientos convencionales, como única opción terapéutica.

Calidad de la evidencia:
Moderada

4.4.2.2.3 Recomendación:

39. Se recomienda el uso de oxigenación con membrana extracorpórea (ECMO) en el recién nacido con síndrome de aspiración de líquido amniótico meconiado (SALAM) y falla respiratoria hipoxémica, sin mejoría con el tratamiento convencional con ventilación de alta frecuencia oscilatoria (VAFO), óxido nítrico inhalado (ONi) y soporte inotrópico, que tenga un Índice de oxigenación (IO) > 40 .

Recomendación fuerte a favor de la intervención

4.5 Tópico 5. Hipertensión pulmonar persistente de recién nacido (HTPPN)

4.5.1 Diagnóstico

4.5.1.1 Pregunta 40.

4.5.1.1.1 Pregunta

¿Cuáles son las características operativas (sensibilidad, especificidad y el LR) de los criterios clínicos para diagnóstico de la falla respiratoria hipoxémica en recién nacidos con HTPPN?

4.5.1.1.2 Respuesta basada en la evidencia

No se encontró evidencia que evalúe el desempeño diagnóstico de los criterios clínicos para diagnóstico de la falla respiratoria hipoxémica en recién nacidos con hipertensión pulmonar persistente (HTPPN). La recomendación se basa en revisiones narrativas, raciocinio fisiopatológico, experiencia clínica y consenso de expertos.

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

4.5.1.1.3 Recomendación:

40. Se recomienda hacer el diagnóstico de falla respiratoria hipoxémica asociada a HTPPN teniendo en cuenta:

Recomendación débil a favor de la intervención

- Antecedentes de factores desencadenantes de HTPPN (asfisia, líquido teñido de meconio, etc)
- Evaluación clínica de la saturación de oxígeno pre y posductal
- Cuadro clínico de hipoxemia refractaria al tratamiento convencional
- Labilidad de la saturación de oxígeno con los estímulos y manipulación
- Se recomienda hacer ecocardiografía para descartar malformación estructural y evaluar signos de HTPPN.

4.5.2 Tratamiento

4.5.2.1 Preguntas 41 y 42

4.5.2.1.1 *Pregunta 41*

¿Cuáles son las indicaciones del uso de óxido nítrico inhalado (ONi) en el recién nacido con hipertensión pulmonar persistente (HTPPN)?

4.5.2.1.2 *Pregunta 42*

¿Cuál es la dosis efectiva y segura del óxido nítrico inhalado (ONi) en el recién nacido con hipertensión pulmonar persistente (HTPPN)?

4.5.2.1.3 *Respuesta basada en la evidencia (Preguntas 41 y 42)*

La administración de ONi a dosis entre 20 y 40 ppm en recién nacidos a término o cercanos al término con falla hipoxémica por HTPPN, sin cardiopatía estructural y sin hernia diafragmática reduce significativamente la necesidad de ECMO, mejora agudamente los índices de oxigenación y por estos efectos podría asociarse con una disminución en la mortalidad.

Calidad de la evidencia:
Alta

4.5.2.1.4 *Recomendación Preguntas 41 y 42*

41. Se recomienda el uso de óxido nítrico inhalado (ONi) en el recién nacido, \geq de 34 semanas y $<$ 14 días de edad, con una PaO₂ $<$ 100 mm Hg con oxígeno a una FIO₂ de 1,0 y/o índice de oxigenación $>$ 25, en dos medidas con al menos 15 minutos de diferencia.

Recomendación fuerte a favor de la intervención

42. Se recomienda el uso de óxido nítrico inhalado (ONi) en el recién nacido con hipertensión pulmonar persistente, a dosis de 20 ppm. La respuesta esperada es de mejoría en la PaO₂ o en el índice de oxigenación (IO), si no hay respuesta el ONi debe ser discontinuado.

Recomendación fuerte a favor de la intervención

4.5.2.2 Pregunta 43

4.5.2.2.1 Pregunta

¿En los RN con HTPPN a quienes se les suministra ON inhalado, es más efectivo el uso de ventilación de alta frecuencia comparado con la ventilación convencional?

4.5.2.2.2 Respuesta basada en la evidencia

No se encontró evidencia comparativa específica para la pregunta, sin embargo los resultados de los estudios que evalúan preguntas relacionadas sugieren que los desenlaces son mejores cuando se combina el uso de óxido nítrico y la ventilación de alta frecuencia.

Calidad de la evidencia: Baja

4.5.2.2.3 Recomendación

43. En los recién nacidos con HTPPN a quienes se les suministra ON inhalado se recomienda la ventilación de alta frecuencia como modo de soporte ventilatorio.

Recomendación fuerte a favor de la intervención

4.5.2.3 Pregunta 44

4.5.2.3.1 Pregunta

En los recién nacidos con HTPPN ¿es más efectivo la aplicación de relajantes musculares comparado con su no aplicación?

4.5.2.3.2 Respuesta basada en la evidencia

No se encontró evidencia que evaluara el uso de relajantes musculares en el manejo de HTPPN.

**Calidad de la evidencia:
Muy baja**

4.5.2.3.3 Recomendación

44. En los recién nacidos con HTPPN se recomienda NO administrar de forma rutinaria relajantes musculares.

**Recomendación débil en
contra de la intervención**

4.5.2.4 Pregunta 45

4.5.2.4.1 Pregunta

En los recién nacidos con HTPPN ¿es más efectivo la estrategia de ventilación agresiva con hiperventilación comparado con su no uso?

4.5.2.4.2 Respuesta basada en la evidencia

No se encontró evidencia de buena calidad sobre el uso de ventilación agresiva en recién nacidos con HTPPN.

**Calidad de la evidencia:
Muy baja**

4.5.2.4.3 Recomendación:

45. Se recomienda NO utilizar ventilación agresiva con hiperventilación en recién nacidos a término o cercano al término con diagnóstico de hipertensión pulmonar persistente.

**Recomendación fuerte
en contra de la intervención**

4.5.2.5 Preguntas 46 y 47

4.5.2.5.1 *Pregunta 46*

¿Cuáles son las indicaciones de sildenafil en el recién nacido con hipertensión pulmonar persistente (HTPPN)?

4.5.2.5.2 *Pregunta 47*

¿Cuál es la dosis efectiva y segura del sildenafil en el recién nacido con HTPPN?

4.5.2.5.3 *Respuesta basada en la evidencia (Preguntas 46 y 47)*

El sildenafil tiene un potencial significativo en el tratamiento de la HTPPN, especialmente en ámbitos de recursos limitados. Sin embargo no se encontró evidencia sobre la seguridad del medicamento.

Calidad de la evidencia (recomendación 46):
Moderada
Calidad de la evidencia (recomendación 47): **Baja**

4.5.2.5.4 *Recomendación Preguntas 46 y 47*

46. En el RN con HTPPN demostrada en quien esté indicado en uso de ONi, se recomienda el uso de sildenafil solamente si el óxido nítrico no está disponible (Nota: el sildenafil NO es una alternativa al uso del ONi, es una opción cuando no hay disponibilidad de ONi).

Recomendación fuerte en contra la intervención

47. La dosis recomendada es 1 mg-2 mg/kg/dosis por 6-8 dosis.

Recomendación fuerte 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.