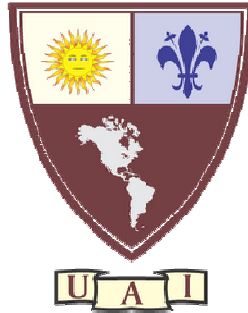


# Universidad Abierta Interamericana



## Trabajo Final

**"Comparación entre el Reanimador con Pieza en T y la Bolsa Autoinflable para la Ventilación con Máscara del Recién Nacido en la Sala de Partos"**  
**Estudio Controlado, Aleatorizado por Centros y de Diseño Cruzado**

**Título a obtener:** Magíster en Investigación Clínica Farmacológica  
**Alumna:** Adriana Mónica Aguilar  
**Tutor:** Roberto Lede  
**E-mail:** [aguilaradr@gmail.com](mailto:aguilaradr@gmail.com)  
**Localización:** UAI centro

**Octubre 2013**

## Resumen

**Introducción:** La utilización del reanimador con pieza en T en las salas de parto (SP) está en aumento, pese a no disponer de estudios aleatorizados de gran tamaño que evalúen la efectividad y seguridad comparándolo con la bolsa autoinflable.

**Objetivo:** Comparar la efectividad de ambos instrumentos en alcanzar una FC  $\geq 100$  latidos por minuto (lpm) después de iniciar ventilación a presión positiva (VPP) con máscara en recién nacidos (RN) deprimidos, a los 2 minutos luego del nacimiento.

**Material y Métodos:** Estudio multicéntrico, aleatorizado por centros, y cruzado en dos periodos. Se incluyeron RN  $\geq 26$  semanas de edad gestacional (EG) con consentimiento informado, que recibieron VPP al nacer. La VPP con máscara se suministró con: bolsa autoinflable [Grupo BAI] con y sin presión positiva al final de la espiración (PEEP) o reanimador con pieza en T con PEEP [Grupo pieza en T] en dos periodos al azar. Parámetros iniciales: presión inspiratoria máxima (PIM): 25 cm H<sub>2</sub>O, y cuando correspondía por protocolo PEEP: 5 cm H<sub>2</sub>O. El resultado primario: proporción de RN con FC  $\geq 100$  lpm a los 2 minutos luego del nacimiento. Se ajustaron modelos mixtos de regresión logística y lineal considerando al centro como efecto aleatorio y tratamiento y peso  $<1500$  g como efectos fijos.

**Resultados:** Se analizaron por intención de tratar 1027 RN. Las características basales fueron comparables entre grupos, excepto la distribución de RN  $<1500$  g (17% pieza en T vs. 21% BAI). 479 pacientes en el grupo pieza en T presentaron una FC  $\geq 100$  a los 2 minutos (93,7%) y 466 (90,3%) con BAI ( $p=0,08$ ). Se intubaron en la SP 86 pacientes (17%) reanimados con pieza en T y 134 (26%) con BAI ( $p=0,002$ ). La PIM media suministrada fue 26 ( $\pm 1,9$ ) cm H<sub>2</sub>O con pieza en T vs. 28 ( $\pm 4,9$ ) con BAI ( $p < 0,001$ ). No se observaron diferencias significativas en incidencia de escapes de aire ni en mortalidad entre ambos grupos. Se observó displasia broncopulmonar (DBP) en 24 pacientes con pieza en T (4,7%) vs. 45 (8,7%) del grupo BAI ( $p=0,062$ , ajustado por centro y peso al nacer  $< 1500$  g).

**Conclusiones:** La pieza en T no mostró superioridad respecto de la BAI en alcanzar una FC  $\geq$  100 lpm a los 2 minutos luego del nacimiento en RN  $\geq$  26 semanas de EG reanimados al nacer. Sin embargo, disminuyó significativamente la necesidad de intubación y la PIM aplicada durante la reanimación.

*Palabras clave: reanimación, ventilación, sala de partos, recién nacido, reanimador con pieza en T, bolsa autoinflable.*

## **ÍNDICE**

Resumen.....	Página 2
Siglas y Abreviaturas.....	Página 6
<b>1. Introducción.....</b>	<b>Página 7</b>
<b>2. Población y métodos.....</b>	<b>Página 9</b>
2.1 Diseño.....	Página 9
2.2 Instituciones y participantes.....	Página 10
2.3 Procedimientos.....	Página 11
2.4 Intervención inicial.....	Página 12
2.5 Variables de resultados.....	Página 13
<b>3. Metodología estadística.....</b>	<b>Página 15</b>
3.1 Cálculo del tamaño muestral y análisis estadístico.....	Página 15
3.2 Recolección, registro y monitoreo de los datos.....	Página 16
<b>4. Resultados.....</b>	<b>Página 17</b>
<b>5. Discusión.....</b>	<b>Página 19</b>
<b>6. Conclusiones.....</b>	<b>Página 23</b>
<b>7. Bibliografía.....</b>	<b>Página 24</b>
<b>8. Figuras y Tablas</b>	
Figura 1- Flujograma de los pacientes del estudio.....	Página 30
Tabla 1- Características basales de la población del estudio.....	Página 31
Tabla 2- Resultados secundarios en la sala de partos.....	Página 32
Tabla 3- Resultados secundarios de los pacientes durante el seguimiento.....	Página 34
Tabla 4- Análisis del subgrupo de Muy Bajo Peso al Nacer.....	Página 35
<b>9. Apéndice - Integrantes del grupo del estudio.....</b>	<b>Página 37</b>



<b>10. Agradecimientos.....</b>	<b>Página 38</b>
<b>11. Anexos: Parte de los modelos de registro formularios y procedimientos del estudio.....</b>	<b>Página 39</b>
<b>12. Anexos: Índice.....</b>	<b>Página 40</b>

## **Listado de Siglas y Abreviaturas**

**AAP:** Academia Americana de Pediatría

**BAI/ BAU:** Bolsa autoinflable

**CE:** Comité de ética

**CPAP:** Presión positiva continua en la vía aérea

**CRF:** Capacidad Residual Funcional

**DBP:** Displasia Broncopulmonar

**EG:** Edad Gestacional

**EHI:** Encefalopatía Hipóxica Isquémica

**FC:** Frecuencia Cardíaca

**FiO<sub>2</sub>:** Fracción inspirada de oxígeno

**FRC:** Formularios de reporte del caso

**lpm:** latidos por minuto

**MBPN:** Muy Bajo Peso al Nacer

**PEEP:** Presión Positiva al Final de la Espiración

**Pieza en T:** Reanimador con pieza en T

**PIM:** presión inspiratoria máxima

**PRN:** Programa de Reanimación Neonatal

**RN:** Recién nacido

**SAP:** Sociedad Argentina de Pediatría

**SP:** Sala de Partos

**SpO<sub>2</sub>:** Saturación Parcial de Oxígeno

**VPP:** Ventilación a Presión Positiva

## 1. INTRODUCCIÓN

La acción más importante en la reanimación de un recién nacido deprimido en la sala de partos es establecer una ventilación asistida efectiva. <sup>(1, 2)</sup> Aproximadamente 10 % de los niños necesitan algún tipo de asistencia para comenzar su respiración al nacer y alrededor del 1% requiere reanimación avanzada para sobrevivir. <sup>(3)</sup> Hasta el momento no se dispone de suficientes estudios aleatorizados de gran tamaño que evalúen la efectividad y seguridad de los dispositivos manuales utilizados para la ventilación asistida del recién nacido en la sala de partos. <sup>(4)</sup>

**La bolsa autoinflable (BAI)** es el instrumento más comúnmente utilizado para administrar ventilación manual a presión positiva (VPP) en la sala de partos (SP) al recién nacido (RN) deprimido. <sup>(5)</sup> Una característica de la BAI es su capacidad de administrar altas concentraciones de oxígeno (en presencia de un reservorio) o aire ambiente, ya que no necesita de una fuente de gas comprimido para funcionar. Es fácil de transportar y simple de usar, aunque depende de la práctica del operador para obtener una ventilación efectiva. <sup>(6)</sup> Para minimizar las complicaciones derivadas de ventilar con presión excesiva, debe tener mecanismos de seguridad: una válvula de liberación de presión (*Pop-off*) y opcionalmente un manómetro de presión. <sup>(3)</sup> Sin embargo, hay evidencia que sugiere que la válvula *Pop-off* de las bolsas autoinflables podría no ser precisa y superarse el límite de presión fácilmente. <sup>(5)</sup> Otras características de la BAI es que puede administrar presión positiva al final de la espiración (PEEP) sólo cuando se le añade una válvula de PEEP, se mantiene inflada aún sin un sellado hermético de la máscara sobre la cara del niño y no permite la administración de tiempos inspiratorios prolongados.

**Los reanimadores con pieza en T** se incorporaron hace pocos años en las guías de reanimación neonatal para la ventilación en la SP. <sup>(3, 7)</sup> El Neopuff<sup>®</sup> (Fisher and Paykel, Auckland, Nueva Zelanda), es un reanimador manual

con pieza en T, neumático, manual, controlado por flujo y limitado por presión. Permite suministrar concentraciones de O<sub>2</sub> entre 21% y 100% desde un mezclador, por lo que requiere una fuente de gas comprimido para funcionar. La pieza en T permite prefijar tanto la presión inspiratoria máxima (PIM) como la PEEP. La PIM y la PEEP son constantes en cada ventilación y pueden ajustarse de acuerdo a la respuesta clínica. <sup>(8, 9)</sup> Las presiones se monitorizan a través de un manómetro incorporado al aparato. Además, puede facilitar la administración de insuflaciones prolongadas, las cuales podrían ser beneficiosas en algunos neonatos. <sup>(8)</sup> Debe ajustarse la válvula de control de flujo con anticipación ya que se observó que un aumento del flujo del gas puede anular dicha válvula y sobrepasar los niveles de la PIM y la PEEP entregados. <sup>(10)</sup> El reanimador con pieza en T es fácil de usar, aún por operadores relativamente inexpertos. <sup>(8)</sup>

Diferentes estudios realizados con maniqués compararon estos instrumentos y observaron que el reanimador con pieza en T otorga presiones más consistentes y que la BAI proporciona mayores presiones. <sup>(6, 8, 11)</sup>

Un estudio piloto, que utilizó el reanimador con pieza en T, no mostró complicaciones al aplicar PEEP en RN preterminos con este instrumento, mientras que otro ensayo clínico con 610 pacientes al aplicar una PEEP de 8 cm de H<sub>2</sub>O observó una mayor frecuencia de neumotórax. <sup>(12, 13)</sup>

La ventilación durante la reanimación del niño después del nacimiento es una práctica habitual, muy importante y relevante, en donde todavía quedan muchas brechas en la evidencia disponible acerca de cuál es el mejor instrumento a utilizar. <sup>(14)</sup> En los momentos cruciales de los primeros minutos de la vida en donde las acciones deben ser llevadas a cabo en forma inmediata, el objetivo es poder ayudar a respirar al niño que lo requiere con el mejor instrumento disponible.

Por lo tanto, se decidió realizar este estudio con el **Objetivo** de evaluar la efectividad y la seguridad del reanimador con pieza en T para la ventilación a

presión positiva con máscara del neonato en la sala de partos comparándolo con la bolsa autoinflable.

Se trabajó bajo la **Hipótesis** que la ventilación de los recién nacidos deprimidos con reanimador con pieza en T es más efectiva comparada con la bolsa autoinflable, aumentando la proporción de niños cuyas frecuencias cardíacas sean  $\geq 100$  lpm a los 2 minutos luego del nacimiento, como una variable subrogada de una ventilación efectiva.

## 2. POBLACIÓN Y MÉTODOS

### 2.1 Diseño

Estudio multicéntrico, aleatorizado por centros y cruzado en dos periodos. Se eligió un diseño de clusters ya que se consideró que en un contexto de emergencia sería poco factible distribuir aleatoriamente a cada participante a uno u otro tratamiento en estudio. La necesidad de reanimación no se puede anticipar en todos los casos, por lo cual sería técnicamente difícil preparar los equipos necesarios para cada nacimiento con potencial necesidad de reanimación. <sup>(3)</sup> Además, la implementación de esa forma podría retrasar la reanimación lo cual sería éticamente inaceptable.

El estudio se llevó a cabo en dos periodos sucesivos variables hasta la incorporación de aproximadamente 50 pacientes por periodo y por centro. Cada centro se aleatorizó, para realizar la ventilación de los niños, a una secuencia de tratamientos determinada: **Grupo pieza en T** y **Grupo BAI** (con y sin PEEP), seguido de un lapso de aproximadamente un mes sin intervención o “periodo de wash-out” entre los momentos de tratamiento. Luego cada centro cambió al otro grupo de tratamiento por el tiempo necesario para incluir 50 pacientes. A cada centro para el periodo de BAI, se le asignó a utilizar la bolsa con o sin válvula de PEEP en forma aleatorizada.

La secuencia de aleatorización se generó a través de una tabla obtenida por computadora y estuvo a cargo de un estadígrafo. El instrumento asignado al primer periodo se reveló a cada centro pocos días antes del inicio de la incorporación de pacientes en el mismo.

El protocolo, el consentimiento informado y los folletos de información para padres fueron aprobados por el Comité de ética en Investigación de CEMIC (Centro de Educación Médica e Investigaciones Clínicas "Norberto Quirno"), la Comisión conjunta de investigación en salud (CCIS, de la Prov. de Buenos Aires) y por el Comité de ética (CE) de cada Institución participante.

Siguiendo las regulaciones de cada comité y país interviniente se utilizó: **consentimiento informado prenatal** para toda paciente ingresada en 4 hospitales en Argentina y 1 en Perú, **estrategia de elección de salir (opt-out)** en 1 centro en EE. UU., y **consentimiento informado postnatal** en los demás hospitales, 3 en Chile, 1 en Italia y 1 en EE. UU.

El Protocolo fue aprobado y registrado antes del inicio del estudio en ClinicalTrials.gov (Nº NCT 00443118).

Este estudio posee un Expediente / comunicación ANMAT N°1-47-6732-07-1.

La base de datos fue registrada (Nº 15557) en la Dirección Nacional de Protección de Datos Personales.

## **2.2 Instituciones y participantes**

El reclutamiento de pacientes se llevó a cabo en once centros entre públicos, privados y universitarios de los siguientes países: 4 en Argentina, 1 en Perú, 3 en Chile, 1 en Italia y 2 en EE.UU.

**Los criterios de inclusión fueron:** 1- Recién nacidos vivos de  $\geq 26$  semanas de EG que recibieron VPP con máscara facial para reanimación en la sala de partos acorde a las recomendaciones de la Academia Americana

de Pediatría (AAP) y de la Sociedad Argentina de Pediatría (SAP) <sup>(3, 15-17)</sup> y 2- cuyos padres hubieran aceptado participar en el estudio.

**Se excluyeron:** 1- Los RN que necesitaron intubación inmediata al nacer, 2- los niños con malformaciones congénitas mayores y 3- aquellos correspondientes a gestaciones múltiples.

### **2.3 Procedimientos**

La atención en la Sala de Parto (SP) siguió las guías del Programa de Reanimación Neonatal (PRN) de la AAP y de la SAP. <sup>(3, 15-17)</sup> Los profesionales participantes de cada centro se capacitaron en los métodos de ventilación con el dispositivo a utilizar antes del inicio de cada periodo, en la asignación del puntaje de Apgar y en la evaluación de la FC. Además, para unificar las acciones, junto con la visita de inicio para la capacitación específica del estudio en cada centro, se entregó un CD (con la presentación en power point del protocolo, insertos de los dispositivos, documentos del estudio y formularios de registros para el centro) y un manual operativo con los procedimientos del estudio en la SP.

Una persona experimentada en reanimación (designada por el centro para el estudio) estuvo a cargo de concurrir a cada nacimiento, en cada uno de los centros participantes. Una segunda persona asistió al profesional durante todo el proceso de la reanimación y supervisó y registró la frecuencia cardíaca y demás variables de cada niño ventilado de acuerdo al protocolo, hasta la estabilización de la FC. La FC se tomó del registro del oxímetro de pulso o por auscultación con estetoscopio como segunda opción. Para el registro de la FC y de la saturación de oxígeno (SpO<sub>2</sub>) con el oxímetro de pulso, se le colocó al niño el sensor del oxímetro encendido inmediatamente luego del nacimiento en la muñeca o mano derecha. Se utilizó un cronómetro para medir el tiempo desde el nacimiento para asignar el puntaje de Apgar, así como el tiempo transcurrido desde el comienzo de la ventilación asistida, la primera FC registrada por el oxímetro, la FC a los 2 minutos de nacido y el tiempo que le tomó a la frecuencia cardíaca alcanzar 100 lpm. La hora del nacimiento se asignó (para unificar los procedimientos) desde el momento de

la ligadura del cordón umbilical. Además, se registraron todas las intervenciones realizadas en la sala de partos, incluida la indicación de la VPP en un formulario diseñado para tal fin.

#### **2.4 Intervención inicial**

Los grupos de tratamiento fueron 1- el Grupo BAI con máscara facial en el que la VPP se realizó con una bolsa autoinflable (Ambu<sup>®</sup> Mark IV Baby, Ambu<sup>®</sup> Ballerup, Denmark) de 300 ml, equipada con válvula de liberación de presión (pop-off), con un manómetro conectado, con reservorio y con o sin válvula de PEEP (PEEP 10, Ambu<sup>®</sup>) según correspondió por asignación aleatoria, y 2- el Grupo pieza en T con máscara facial en el que la VPP se realizó con Neopuff<sup>®</sup> (Fisher and Paykel, Auckland, Nueva Zelandia) y con utilización de PEEP.

Para los dos grupos, se indicó para la VPP una PIM inicial de 25 cm de H<sub>2</sub>O y una PEEP de 5 cm de H<sub>2</sub>O cuando fue usada. Después de la ventilación inicial, la PIM se ajustó acorde a la FC, la excursión torácica y la respuesta clínica del niño y según el criterio del neonatólogo a cargo. Las indicaciones de VPP siguieron las guías de PRN/AAP/SAP. <sup>(3, 15 - 17)</sup>

La FiO<sub>2</sub> inicial utilizada en todos los casos fue de 0,4 desde el inicio del estudio hasta septiembre de 2011 y a partir de esa fecha (siguiendo el cambio en la recomendación de las guías de reanimación neonatal, tanto nacionales como internacionales), se aplicó FiO<sub>2</sub> de 0,21 para los recién nacidos de término ( $\geq 37$  semanas) y para los niños de pretérmino ( $< 37$  semanas) FiO<sub>2</sub> de 0,4, ajustándose luego si era necesario acorde a la saturación de oxígeno y evolución clínica del niño. <sup>(3, 7, 15, 16)</sup> Otros elementos utilizados fueron: las máscaras faciales redondas de silicona, tamaños 35, 42, 50, 60 y 72 mm (RD, Fisher & Paykel<sup>®</sup>) y máscaras faciales redondas de silicona tamaño 0A (Ambu<sup>®</sup>) disponibles de acuerdo al tamaño del niño. Para la BAI, la válvula de liberación de presión se utilizó siguiendo las indicaciones del fabricante a 40 cm de H<sub>2</sub>O y el flujo de gas a 8 litros por minuto. Para la pieza en T, la válvula de liberación de presión se ajustó también a 40 cm de H<sub>2</sub>O y el flujo de gas a 8 litros por minuto.



Se revisó el buen funcionamiento del dispositivo asignado en el centro (BAI o pieza en T) antes de cada nacimiento. No hubo entrecruzamiento de instrumentos durante el periodo de estudio pero una bolsa autoinflable estuvo siempre disponible como respaldo en caso de necesidad.

Si la condición del niño no mejoraba luego de la ventilación con máscara, se procedía a la intubación en la sala de partos y la VPP se continuaba a través del tubo endotraqueal con el instrumento asignado para ese periodo. Sin embargo, el neonatólogo a cargo decidía sobre las intervenciones posteriores a realizar acorde a su criterio y a las normativas de su Institución.

## **2.5 Variables de resultados**

**La variable de resultado primaria** fue la proporción de niños que tuvieron una FC  $\geq$  a 100 lpm a los 2 minutos después del nacimiento luego de la VPP con máscara facial.

### Justificación para la elección de la variable de resultado primaria

La elección de la variable de resultado principal se basó en los siguientes fundamentos y antecedentes:

- I. *Frecuencia cardíaca* como indicador de la efectividad de la reanimación.  
  
La mejor evidencia disponible hasta el momento considera que la frecuencia cardíaca es el signo inicial más apropiado de la eficacia de la respuesta a la reanimación en el recién nacido. <sup>(7)</sup>
- II. *Dos minutos* luego del nacimiento como el momento más representativo para evaluar la efectividad de la ventilación:
  - a) Después de la evaluación del niño luego del nacimiento, el tiempo necesario para administrar los pasos iniciales de estabilización y permitir un tiempo razonable de respuesta a la ventilación inicial demora aproximadamente 2 minutos. <sup>(3, 7)</sup>

- b) La mayoría de los recién nacidos sanos tienen frecuencias cardíacas mayores a 100 lpm a los primeros 2 minutos luego del nacimiento. <sup>(18)</sup>.
- c) En un estudio que se realizó para describir los cambios de saturación de oxígeno y FC durante la reanimación de niños <30 semanas de gestación, entre grupos que recibieron aire vs. oxígeno, la mediana de la FC fue mayor a 100 lpm a los dos minutos del nacimiento en ambos grupos. <sup>(19)</sup>
- d) En un estudio publicado hace unos años, Wang y cols. compararon la efectividad de la reanimación de recién nacidos con aire vs. Oxígeno al 100%. Determinaron que el momento elegido para administrar oxígeno a los pacientes reanimados con aire y FC menor a 100 lpm, era a los 2 minutos. <sup>(20)</sup>
- e) Vento y cols. compararon reanimación con aire vs. Oxígeno. El tiempo al primer llanto se halló entre 1.2 (+/- 0.6) y 1.7 (+/- 0.5) minutos, respectivamente. <sup>(21)</sup>
- f) En el estudio Resair 2, en el que compararon ventilación con aire vs. oxígeno, la mediana de la duración de la reanimación fue de 2 minutos en ambos grupos. <sup>(22)</sup>

### **Variables secundarias de resultados**

**Los resultados secundarios registrados en la sala de partos fueron:** el tiempo transcurrido hasta que el RN alcanzó una FC  $\geq$  a 100 lpm y hasta el inicio de la respiración espontánea; la SpO<sub>2</sub> a los 2 minutos luego del nacimiento; la proporción de RN ingresados que fueron intubados por falta de respuesta a la VPP con máscara; necesidad de masaje cardíaco y/o drogas; puntaje de Apgar al 1° y 5° minuto; presión ventilatoria y FiO<sub>2</sub> máxima administrada; incidencia de escapes de aire (neumotórax y /o neumomediastino) y la incidencia de mortalidad en sala de partos.

**Los resultados secundarios registrados durante el seguimiento del paciente fueron:** la incidencia de encefalopatía hipóxica isquémica neonatal (EHI) durante la 1º semana de vida (clasificación según Sarnat y Sarnat) <sup>(23)</sup>; administración y duración del tratamiento con oxígeno y ventilación mecánica y/o presión positiva continua en la vía aérea (CPAP); incidencia de DBP (DBP, definida como requerimiento de O<sub>2</sub> a los 28 días de vida y a las 36 semanas de EG corregida para los recién nacidos prematuros menores de 32 semanas) y la incidencia de mortalidad antes del alta, entre otras variables.

### **3. Metodología estadística**

#### **3.1 Cálculo del tamaño muestral y análisis estadístico**

Para el estudio se estimó que bajo una perspectiva conservadora, el 5% de los RN requieren VPP y que en hospitales con 2000/2500 nacimientos anuales, la inclusión de 50 RN con necesidad de reanimación por periodo, representarían adecuadamente el comportamiento del centro.

La variabilidad por centro, considerando que la variable primaria es una proporción, sería  $\sigma^2 = p(1-p)/m$ , donde m es el tamaño del cluster y p la tasa de éxito. Se utilizó la fórmula de Hughes <sup>(24)</sup> para el cálculo del tamaño muestral, confirmado con un software para simulación de estudios clínicos. <sup>(25)</sup> Se calculó que para obtener una potencia del 80%, con un nivel de significancia del 0,05 a dos colas, se necesitaban un mínimo de 9 centros considerando una diferencia absoluta del 10% en las proporciones de recién nacidos con FC  $\geq$  100 lpm a los 2 minutos en los grupos de tratamiento estimando un 70% de éxito en el grupo control. El número total de pacientes a incluir se estimó en 1000. <sup>(26, 27)</sup>

Se ajustaron modelos mixtos de regresión logística y lineal considerando al centro como efecto aleatorio y al tratamiento y peso <1500 g como efectos fijos.

Las medidas de resultado se evaluaron con el indicador razón de Odds [Odds ratio (OR, por su sigla en inglés)] para unificarlo con respecto al indicador que se obtendría al expresar los resultados ajustados por variable

de control (centro y peso). Para el cálculo del Apgar se colocó un punto de corte en lo que se consideró los puntajes más representativos y se comparó su proporción entre ambos grupos como en las demás variables.

Los datos fueron analizados con los programas SPSS v 17.0 (SPSS Inc. Released 2008, Chicago, Illinois, EE.UU) y SAS v 9.2 (SAS Windows, SAS Institute Inc, Cary, NC, EE.UU).

### **3.2 Recolección, registro y monitoreo de los datos**

La recolección de los datos fue realizada por un investigador en cada centro. El mismo completó los formularios de reporte del caso (FRC) en papel creados a tal fin y los datos obtenidos (más de 60 variables) se ingresaron a una base de datos del estudio para su posterior análisis.

El seguimiento clínico de los pacientes se realizó hasta el alta o en los casos de internación prolongada hasta los 28 días de vida para los niños  $\geq 32$  semanas de EG o hasta las 36 semanas de EG corregida para los niños  $< 32$  semanas de EG al nacer.

Se realizaron en todos los centros visitas de factibilidad e inicio y de cierre del estudio. También durante el transcurso del mismo se monitoreó el llenado del FRC y se supervisó el progreso del ensayo mediante visitas periódicas a cada centro.

Los eventos adversos serios (EAS) registrados (muerte o escapes de aire entre otros) durante la realización del estudio se informaron al investigador principal de cada centro para ser comunicados a sus respectivos comités de ética como así también cada EAS fue comunicado al CE del CEMIC.

Un Comité externo e independiente de Monitoreo de Datos y Seguridad compuesto por un metodólogo (de Argentina) y tres neonatólogos (2 de Argentina y 1 de EE.UU.) realizó dos análisis intermedios luego de haber incluido 25% y 50% del total de la población estimada del estudio y evaluó

los eventos adversos serios y dictaminó que era apropiado continuar con el estudio hasta completar la muestra estimada. Luego de 22 meses de incorporación de pacientes y con el fin de evitar una extensión innecesaria del estudio sin comprometer la potencia del mismo, el Comité de Monitoreo recomendó una reducción en el número de sujetos en cada periodo en los dos últimos centros que se incorporaron al estudio. Los investigadores no fueron informados de ningún resultado parcial hasta la finalización del estudio.

#### **4. RESULTADOS**

Iniciaron el estudio 14 centros. Fueron retirados 3 de ellos por dificultades en la estrategia de reclutamiento. Ninguno de ellos concluyó el primer periodo y no fueron incluidos en el análisis. Entre diciembre de 2009 y agosto de 2012, 1449 niños fueron elegibles de 54891 nacidos (2,6%) en los 11 centros participantes que completaron el estudio. Se incluyeron en el mismo 1032 RN y luego de 5 exclusiones, 1027 RN se analizaron por intención de tratar: 511 pacientes en el grupo pieza en T y 516 en el grupo BAI. (Figura 1: flujograma de los pacientes)

Todos los centros participantes utilizaron en forma secuenciada y aleatorizada la pieza en T con PEEP en un periodo y la BAI en el otro período. Durante el período de BAI, 6 centros fueron aleatorizados a utilizar la bolsa autoinflable con la válvula de PEEP y 5 a hacerlo sin la válvula de PEEP.

Las características basales de la población estudiada fueron comparables entre ambos grupos, excepto para la distribución de RN <1500 g que fue 17% en el grupo pieza en T vs. 21% en el grupo BAI. (Tabla 1) Por lo ello, se decidió ajustar los resultados no sólo por centro, sino también por el peso de nacimiento menor a 1500 g.

No hubo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en la medida de resultado primaria: 479 pacientes (93,7%) alcanzaron una FC  $\geq$  100 a los 2 minutos en el grupo pieza en T y 466 (90,3%) en el grupo BAI [OR 0,65 (IC del 95%: 0,41 -1,05)  $p=0,080$ ].

Se intubaron en sala de partos, luego de la reanimación inicial, 86 pacientes (17%) del grupo pieza en T vs. 134 (26%) del grupo BAI [OR 0,58 (IC del 95%: 0,4-0,8)  $p=0,002$ ]. (Tabla 2)

La media (DE) de la PIM suministrada fue de 26 ( $\pm$  1,9) cm de H<sub>2</sub>O en el grupo de pieza en T vs. 28 ( $\pm$  4,9) en el grupo BAI ( $p < 0,001$ ).

En el 70% de los niños incluidos se obtuvo registro en el oxímetro de pulso a los dos minutos y la saturación promedio observada en ese momento fue de 82% ( $\pm$  14) en el grupo pieza en T y de 78% ( $\pm$  20) en el grupo BAI ( $p=0,004$ ).

No se observaron diferencias significativas entre ambos grupos en el puntaje de Apgar, en la necesidad de masaje cardiaco o drogas y no se registró ninguna muerte en la sala de partos ni escapes de aire que debieran ser tratados. (Tabla 2) Otros resultados secundarios registrados en la sala de partos se presentan también en la Tabla 2.

En la Tabla 3 se muestran los resultados principales observados durante el seguimiento de los pacientes luego de la SP. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas: en asistencia ventilatoria mecánica, en escapes de aire, en mortalidad antes del alta ni otros eventos adversos significativos entre los grupos de tratamiento.

Se observó DBP en 24 pacientes en el grupo pieza en T (4,7%) vs. 45 (8,7%) en el grupo BAI ( $p=0,062$  ajustado por centro y peso al nacer menor a 1500 g). Al observar esta tendencia en la incidencia de DBP entre los grupos, se decidió realizar un análisis exploratorio post hoc de los principales resultados en el subgrupo de los RN  $< 1500$  g. Se halló que para la variable de resultado primaria, el 88% de los pacientes en el grupo pieza en T alcanzaron una FC  $\geq$  100 a los 2 minutos mientras que en el grupo BAI el 76% ( $p=0,04$ ). (Tabla 4) Con respecto al resultado DBP, un 25 % de los niños en el grupo pieza en T y un 40% en el grupo BAI desarrollaron la enfermedad ( $p=0,04$ ). (Tabla 3)

## 5. DISCUSIÓN

Se realizó este estudio para evaluar la efectividad y la seguridad del reanimador con pieza en T para la ventilación del neonato en la sala de partos comparado con la bolsa autoinflable.

Los hallazgos del estudio en términos de respuesta efectiva a la VPP tal como fue planteada en el resultado primario confirman que tanto, con la pieza en T como con la BAI, los niños ventilados con máscara facial respondieron adecuadamente. Sin embargo, la pieza en T disminuyó significativamente la tasa de intubación y la presión máxima aplicada durante la ventilación en la sala de partos. Una mayor proporción de niños en el grupo BAI necesitó intubación para apoyo respiratorio y esto fue similar, tanto para los recién nacidos de término como para los niños de pretérmino.

La reanimación neonatal luego del nacimiento comprende, en la mayor parte de los casos, suministrar sólo una adecuada ventilación luego de la estimulación inicial. <sup>(28, 29)</sup> Observamos que ambos instrumentos permitieron desencadenar rápidamente el inicio de la respiración espontánea en la mayoría de los RN al igual que en un estudio publicado por Vento y cols. en el cual compararon la reanimación con aire vs. O<sub>2</sub>. El tiempo para el primer llanto en dicho estudio fue entre 1,2 y 1,7 min para aire y oxígeno respectivamente tiempo similar al de nuestros hallazgos. <sup>(21)</sup>

El objetivo de la VPP en sala de partos es ayudar al recién nacido a establecer una capacidad residual funcional (CRF) al entregar un volumen de insuflación apropiado. <sup>(14, 30)</sup> Los recién nacidos deprimidos y en especial los niños de Muy Bajo Peso al Nacer tienen dificultades para generar la CRF. En estudios en animales recién nacidos el uso de la PEEP durante la reanimación demostró el establecimiento de una CRF más rápida y una distribución pulmonar del aire insuflado en forma más homogénea. <sup>(31, 32)</sup>

En este estudio, se observó que utilizando el reanimador con pieza en T, un menor número de pacientes requirió intubación para apoyo respiratorio en la SP por falla de respuesta a la VPP tanto en los RNT como en los prematuros. Esto se podría explicar por el mejor suministro de la PEEP cuando se usa la pieza en T. Numerosos estudios han demostrado que la válvula de PEEP conectada a la bolsa autoinflable no resulta efectiva para suministrar la PEEP deseada. <sup>(6, 8, 33, 34)</sup>

En el presente estudio, el subgrupo de peso menor a 1500g, analizado post hoc, mostró una mayor incidencia de DBP en los niños ventilados con la bolsa. Aún reconociendo las limitaciones de un análisis post hoc, <sup>(35)</sup> otras diferencias en los resultados entre los grupos además de lo mencionado más arriba acerca de la PEEP, podrían explicar estos hallazgos. La DBP es una patología compleja para la cual convergen la predisposición del recién nacido, su grado de prematurez y múltiples factores prenatales y postnatales. Entre los post natales se destacan la exposición al oxígeno, grandes variaciones en la presión de ventilación y la tendencia al colapso alveolar. Estos últimos son conocidos respectivamente como volutrauma y atelectotrauma. <sup>(36 - 38)</sup>

Otro hallazgo interesante de este ensayo es que los niños del grupo BAI recibieron PIM más altas que el grupo con pieza en T, tanto en promedio como en la proporción de RN que requirieron presiones superiores a 25 cm de H<sub>2</sub>O durante la reanimación. En estudios previos en maniqués, incluyendo uno realizado por nuestro grupo, se observó que las presiones administradas con la pieza en T fueron más consistentes. <sup>(6, 8, 11)</sup> El presente estudio, con pacientes en la vida real, confirma estas observaciones. En resumen, la suma de una administración de una PEEP más efectiva y la aplicación de menores presiones podrían explicar en parte la menor incidencia de DBP en el grupo que utilizó pieza en T. Si bien otros factores podrían luego influir en este resultado vinculado con el tratamiento que recibieron estos niños más allá de la sala de partos, el hecho de que cada centro mantuvo la misma modalidad de atención en ambos periodos,



aumenta la posibilidad de que este hallazgo sea atribuido al tratamiento en la sala de partos.

Dawson y cols., incluyeron 80 recién nacidos de MBPN en un estudio en el que compararon el uso de la pieza en T con PEEP vs. la BAI sin PEEP para la ventilación inicial con aire ambiente en la SP y definieron como resultado primario la  $SPO_2$  a los 5 minutos y la necesidad de colocar CPAP o intubación endotraqueal. No encontraron diferencias significativas ni en la tasa de intubación en SP ni en las primeras 24 h, como así tampoco DBP ni muerte antes del alta. <sup>(39)</sup> Nosotros elegimos comparar la ventilación con máscara con la pieza en T con PEEP (estándar de cuidado) y la BAI con y sin PEEP (evaluando la FC a los 2 minutos) en una amplia población de RN. Esta diferencia con los hallazgos de Dawson podrían explicarse por el momento en el que el objetivo primario fue medido (2 vs. 5 minutos) y por el hecho que el número de recién nacidos de MBPN incluidos en este estudio fue más del doble y que fue realizado en múltiples centros y de forma más pragmática. De todos modos consideramos importante que se realicen nuevos estudios para confirmar estos resultados con un tamaño muestral suficiente.

El estudio tiene varias limitaciones: no se midieron parámetros como tiempo inspiratorio, volumen corriente, ni pérdida de aire alrededor de la máscara facial durante la ventilación en la sala de partos según lo sugerido por algunos autores porque en este ensayo se compararon sólo intervenciones que se realizan en la práctica clínica habitual. <sup>(40, 41)</sup>

La tasa de respuesta a los dos minutos en cuanto a la  $FC \geq 100$  lpm fue mayor a la estimada inicialmente. Luego del 2º análisis intermedio, el Comité de Monitoreo de Datos y Seguridad, al observar esta diferencia con la estimación del protocolo, sugirió realizar un análisis a nivel individual a través de una regresión logística multivariada, para controlar la variabilidad entre los centros y para mantener el poder estadístico del estudio. <sup>(42, 43)</sup>

Otra de las limitaciones, es que el estudio no distribuyó la población en forma estratificada debido a que la intención fue incrementar la validez externa del

estudio, es decir su representatividad, abarcando el mayor espectro posible de la población (desde EG  $\geq$  26 semanas hasta el neonato de término). Esto llevó probablemente al desbalance hallado entre los grupos en los niños de peso al nacer menor de 1500 g, motivo por el cual se ajustó el análisis tomando en cuenta esta diferencia.

Por otra parte, el análisis del efecto de la bolsa usada con y sin válvula de PEEP no se realizó ya que se consideró que los resultados podrían no ser confiables al no haberse cruzado su uso en cada centro.

Por último, el tratamiento y el modo de atención recibido por los pacientes luego de los primeros minutos de vida no fue sistematizado y cada servicio siguió sus propias normativas. Sin embargo, este posible sesgo debería estar parcialmente balanceado por el tipo de diseño elegido (cruzado en 2 periodos) de tal forma que un número similar de pacientes por período en el mismo centro habría recibido un estándar de cuidado semejante.

Según nuestro conocimiento este es el primer estudio clínico pragmático aleatorizado y controlado que se realiza en recién nacidos comparando estos instrumentos tan frecuentemente utilizados en todo el mundo.

Dado que la mayoría de los pacientes respondieron bien a la ventilación con ambos dispositivos, nuestros resultados proveen una evidencia que respalda el uso de la bolsa autoinflable en los centros en los que esta es la única opción para la ventilación en la sala de partos.

Por otra parte, cuando están disponibles todos los elementos como gases comprimidos, mezcladores y reanimadores con pieza en T, este estudio ofrece nueva información sobre la efectividad y la seguridad de los reanimadores con pieza en T para su uso en la sala de partos.

## 6. CONCLUSIONES

El uso del reanimador con pieza en T no mostró superioridad respecto de la bolsa autoinflable en alcanzar una FC  $\geq 100$  lpm a los 2 minutos luego del nacimiento en RN  $\geq 26$  semanas de EG reanimados con máscara facial al nacer. Sin embargo, la pieza en T disminuyó significativamente la necesidad de intubación endotraqueal y la PIM aplicada durante la reanimación.

En un análisis post hoc, sin suficiente poder estadístico, del subgrupo con muy bajo peso al nacer el uso del reanimador con pieza en T se asoció además a una mayor eficacia y menor incidencia de DBP. Estos hallazgos deben interpretarse cuidadosamente y ser evaluados en el futuro en estudios específicos sobre esta población.

## 7. BIBLIOGRAFÍA

1. Wyckoff, M.H. and J.M. Perlman, *Effective ventilation and temperature control are vital to outborn resuscitation*. Prehosp Emerg Care, 2004. 8(2): p. 191-5.
2. Wyckoff, M.H., J.M. Perlman, and A.R. Laptook, *Use of volume expansion during delivery room resuscitation in near-term and term infants*. Pediatrics, 2005. 115(4): p. 950-5.
3. Kattwinkel, J., *Textbook of Neonatal Resuscitation. 6th edition*. 6 ed. Vol. 1. 2011: American Academy of Pediatrics and American Heart Association.
4. O'Donnell, C.P., P.G. Davis, R. Lau, P.A. Dargaville, L.W. Doyle, and C.J. Morley, *Neonatal resuscitation 2: an evaluation of manual ventilation devices and face masks*. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed, 2005. 90(5): p. F392-6.
5. O'Donnell, C.P., P.G. Davis, and C.J. Morley, *Positive pressure ventilation at neonatal resuscitation: review of equipment and international survey of practice*. Acta Paediatr, 2004. 93(5): p. 583-8.
6. Bennett, S., N.N. Finer, W. Rich, and Y. Vaucher, *A comparison of three neonatal resuscitation devices*. Resuscitation, 2005. 67(1): p. 113-8.
7. Perlman, J.M., J. Wyllie, J. Kattwinkel, D.L. Atkins, L. Chameides, J.P. Goldsmith, et al., *Part 11: Neonatal Resuscitation: 2010 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations*. Circulation, 2010. 122(16 Suppl 2): p. S516-38.
8. Finer, N.N., W. Rich, A. Craft, and C. Henderson, *Comparison of methods of bag and mask ventilation for neonatal resuscitation*. Resuscitation, 2001. 49(3): p. 299-305.

9. O'Donnell, C.P., P.G. Davis, and C.J. Morley, *Resuscitation of premature infants: what are we doing wrong and can we do better?* Biol Neonate, 2003. 84(1): p. 76-82.
10. Hawkes, C.P., O.A. Oni, E.M. Dempsey, and C.A. Ryan, *Potential hazard of the Neopuff T-piece resuscitator in the absence of flow limitation.* Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed, 2009.
11. Szyld, E.G., A.M. Aguilar, G.A. Musante, N.E. Vain, M.N. Guerrero, M.E. Serra, et al., *Newborn ventilation: comparison between a T-piece resuscitator and self-inflating bags in a neonatal preterm simulator.* Arch Argent Pediatr, 2012. 110(2): p. 106-12.
12. Finer, N.N., W.A. Carlo, S. Duara, A.A. Fanaroff, E.F. Donovan, L.L. Wright, et al., *Delivery room continuous positive airway pressure/positive end-expiratory pressure in extremely low birth weight infants: a feasibility trial.* Pediatrics, 2004. 114(3): p. 651-7.
13. Morley, C.J., P.G. Davis, L.W. Doyle, L.P. Brion, J.M. Hascoet, and J.B. Carlin, *Nasal CPAP or intubation at birth for very preterm infants.* N Engl J Med, 2008. 358(7): p. 700-8.
14. Stenson, B.J., D.W. Boyle, and E.G. Szyld, *Initial ventilation strategies during newborn resuscitation.* Clin Perinatol, 2006. 33(1): p. 65-82, vi-vii.
15. Castro, A., C. Rabasa, C. Capelli, F. Cores Ponte, D. Enriquez, S. Gutierrez, et al., *Recommendations in Neonatal Resuscitation 2011. 1st part: initial steps - further evaluation.* Arch Argent Pediatr, 2011. 109(5): p. 455-63.
16. Castro, A., C. Rabasa, C. Capelli, F. Cores Ponte, D. Enriquez, S. Gutierrez, et al., *Recommendations in Neonatal Resuscitation 2011: 2nd part: Oxygen administration. Ventilatory strategies. Chest compressions.* Arch Argent Pediatr. 109(6): p. 536-44.

17. Castro, A., C. Rabasa, C. Capelli, F. Cores Ponte, D. Enriquez, S. Gutierrez, et al., *Recommendations in Neonatal Resuscitation 2011: 3rd part: medication and volume expanders. Care after resuscitation. Ethical issues.* Arch Argent Pediatr, 2012. 110(1): p. 70-6.
18. Dawson, J.A., Kamlin, C.O., Wong, C., te Pas, A.B., Vento, M., Cole, T.J., et al., *Changes in heart rate in the first minutes after birth.* Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2010 95(3): p. F177-81.
19. Dawson, J.A. and C.J. Morley, *Monitoring oxygen saturation and heart rate in the early neonatal period.* Semin Fetal Neonatal Med. 2010 15(4): p. 203-7.
20. Wang, C.L., C. Anderson, T.A. Leone, W. Rich, B. Govindaswami, and N.N. Finer, *Resuscitation of preterm neonates by using room air or 100% oxygen.* Pediatrics, 2008. 121(6): p. 1083-9.
21. Vento, M., M. Asensi, J. Sastre, F. Garcia-Sala, F.V. Pallardo, and J. Vina, *Resuscitation with room air instead of 100% oxygen prevents oxidative stress in moderately asphyxiated term neonates.* Pediatrics, 2001. 107(4): p. 642-7.
22. Saugstad, O.D., Rootwelt, T., Aelen, O. *Resuscitation of asphyxiated newborn infants with room air or oxygen: an international controlled trial: the Resair 2 study.* Pediatrics, 1998. 102(1): p. e1.
23. Sarnat, H.B. and M.S. Sarnat, *Neonatal encephalopathy following fetal distress. A clinical and electroencephalographic study.* Arch Neurol, 1976. 33(10): p. 696-705.
24. Hughes J, G.R., Wilfert CM, Valentine M, Mwinga KG, Guay LA, Mmiro F, Stringer JSA. *Design of the HIV Prevention Trials Network (HPTN) Protocol 054: A cluster randomized crossover trial to evaluate combined access to Nevirapine in developing countries.* Working Paper 195 2003 [cited; Available from: <http://www.bepress.com/uwbiostat/paper195>].

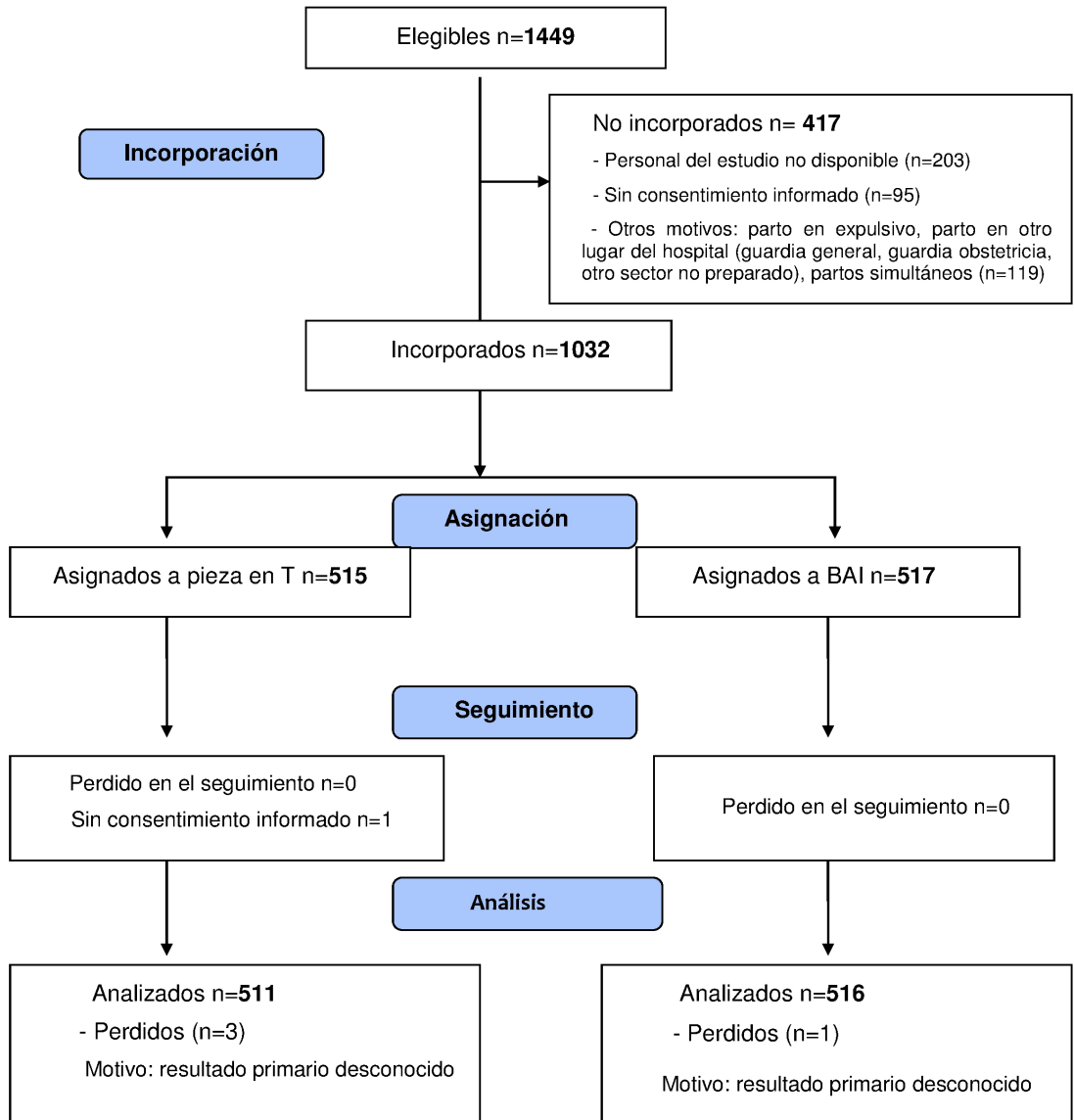
25. *www.randomization.org*. (cited; Available from: [www.randomization.org](http://www.randomization.org).)
26. A Donner, N.K., *Design and Analysis of Cluster Randomised Trials in Health Research*. 2000, London: Arnold.
27. Senn, S., *Cross-Over Trials in Clinical Research*. 2nd ed. 2002: John Wiley and sons.
28. Perlman, J.M. and R. Risser, *Cardiopulmonary resuscitation in the delivery room. Associated clinical events*. Arch Pediatr Adolesc Med, 1995. 149(1): p. 20-5.
29. Ersdal, H.L., E. Mduma, E. Svensen, and J.M. Perlman, *Early initiation of basic resuscitation interventions including face mask ventilation may reduce birth asphyxia related mortality in low-income countries: a prospective descriptive observational study*. Resuscitation, 2012. 83(7): p. 869-73.
30. te Pas, A.B., P.G. Davis, S.B. Hooper, and C.J. Morley, *From liquid to air: breathing after birth*. J Pediatr, 2008. 152(5): p. 607-11.
31. Polglase, G.R., C.J. Morley, K.J. Crossley, P. Dargaville, R. Harding, D.L. Morgan, et al., *Positive end-expiratory pressure differentially alters pulmonary hemodynamics and oxygenation in ventilated, very premature lambs*. J Appl Physiol, 2005. 99(4): p. 1453-61.
32. Jobe, A.H., N. Hillman, G. Polglase, B.W. Kramer, S. Kallapur, and J. Pillow, *Injury and inflammation from resuscitation of the preterm infant*. Neonatology, 2008. 94(3): p. 190-6.
33. Kelm, M., Proquitte, H., Schmalisch, G., Roehr, C.C. *Reliability of two common PEEP-generating devices used in neonatal resuscitation*. Klin Pediatr, 2009, 221(7): p. 415-8.

34. Morley, C.J., Dawson, J.A., Stewart, M.J., Hussain, F., Davis, PG. *The effect of a PEEP valve on a Laerdal neonatal self-inflating resuscitation bag.* J Paediatr Child Health, 2010, 46(1-2): p. 51-6.
35. Wang, R., Lagakos, S.W., Ware, J.H., Hunter, D.J., Drazen, J.M. *Statistics in medicine reporting of subgroup analyses in clinical trials.* N Engl J Med, 2007, 357(21): p. 2189-94.
36. Hillman, N.H., Nitsos, I., Berry, C., Pillow, J.J., Kallapur, S.G., Jobe, A.H. *Positive end-expiratory pressure and surfactant decrease lung injury during initiation of ventilation in fetal sheep.* Am J Physiol Lung Cell Mol Physiol, 2011, 301(5): p. L712-20.
37. Miller, J.D. and W.A. Carlo, *Pulmonary complications of mechanical ventilation in neonates.* Clin Perinatol, 2008. 35(1): p. 273-81, x-xi.
38. Auten, R.L., M. Vozzelli, and R.H. Clark, *Volutrauma. What is it, and how do we avoid it?* Clin Perinatol, 2001. 28(3): p. 505-15.
39. Dawson, J.A., G.M. Schmolzer, C.O. Kamlin, A.B. Te Pas, C.P. O'Donnell, S.M. Donath, et al., *Oxygenation with T-Piece versus Self-Inflating Bag for Ventilation of Extremely Preterm Infants at Birth: A Randomized Controlled Trial.* J Pediatr, 2011. 158(6): p. 912-918 e2.
40. Kattwinkel, J., C. Stewart, B. Walsh, M. Gurka, and A. Paget-Brown, *Responding to compliance changes in a lung model during manual ventilation: perhaps volume, rather than pressure, should be displayed.* Pediatrics, 2009. 123(3): p. e465-70.
41. Schmolzer, G.M., O.C. Kamlin, C.P. O'Donnell, J.A. Dawson, C.J. Morley, and P.G. Davis, *Assessment of tidal volume and gas leak during mask ventilation of preterm infants in the delivery room.* Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed, 2010. 95(6): p. F393-7.



42. Hussey, M.A. and J.P. Hughes, *Design and analysis of stepped wedge cluster randomized trials*. Contemp Clin Trials, 2007. 28(2): p. 182-91.
43. Vierron, E. and B. Giraudeau, *Design effect in multicenter studies: gain or loss of power?* BMC Med Res Methodol, 2009. 9: p. 39.

**FIGURA 1 - Flujo de los pacientes del estudio.**



**TABLA 1 - Tabla de características basales de la población del estudio.**

VARIABLE		Pieza en T n=511	BAI n=516
Edad materna	media (DE)	28 (7)	28 (7)
Primigesta *	n (%)	220 (44)	239 (47)
Cesárea	n (%)	262 (51)	290 (56)
LAM **	n (%)	82 (16)	94 (18)
Sexo masculino	n (%)	303 (59)	298 (58)
Peso al nacer	media (DE)	2720 (1025)	2686 (1069)
>2500g PN	n (%)	318 (62)	330 (64)
<1500g PN	n (%)	85 (17)	110 (21)

\* Sobre 998 casos

\*\* Sobre 1019 casos

Media  $\pm$  DE = Desvío estándar

n (%) = Número de casos y sus porcentajes

Pieza en T = Reanimador con pieza en T

BAI = Bolsa autoinflable

PN = Peso de nacimiento

LAM = Líquido amniótico meconial

**Tabla 2. Resultados secundarios en la sala de partos.**

<b>Resultados</b>	<b>Grupo pieza en T n=511</b>	<b>Grupo BAI n=516</b>	<b>Razón de Odds (IC 95%) *</b>	<b>Valor * P</b>
Intubación para apoyo vent. n (%)	86 (17)	134 (26)	0,58 (0,4-0,8)	0,002
Puntaje de Apgar 1 min ≤ 3 n (%)	153 (30)	177 (34)	1,3 (0,9-1,7)	0,070
Puntaje de Apgar 5 min ≤ 5 n (%)	30 (6)	47 (9)	1,5 (0,9-2,5)	0,080
Drogas/Masaje cardiaco n (%)	8 (1,6)	17 (3,3)	0,48 (0,2-1,1)	0,090
Tiempo medio en minutos para alcanzar la resp. espontánea (DE) † #	1,15 (±1,04)	1,28 (±1,24)	--	0,068
PIM media (DE) ‡	25,58 (±1,9)	28 (±4,9)	--	<0,001
PIM > 25 cm H <sub>2</sub> O n (%)	52 (10)	184 (37)	5,02 (3,5-7,0)	<0,001
FiO <sub>2</sub> Máx. media en SP (DE)	0,46 (±0,19)	0,50 (±0,21)	--	0,001

## TABLA 2

\* Ajustado por centro y peso de nacimiento <1500g

† Se registró sobre 990 casos.

# Tiempo medio y DE se expresan como minutos y decimales de minuto

‡ El valor de a PIM se registro sobre 1009 casos (98%)

Pieza en T = Reanimador con pieza en T

BAI = Bolsa autoinflable

n (%) = Número de casos y sus porcentajes

vent.= Ventilatorio

resp.= Respiratorio

PIM = Presión inspiratoria máxima

DE = Desvío estándar

SP = Sala de partos

FiO<sub>2</sub> Máx.= Fracción inspirada de oxígeno máxima

**Tabla 3. Resultados secundarios durante el seguimiento de los pacientes.**

<b>Resultados</b>	<b>Grupo pieza en T n=511</b>	<b>Grupo BAI n=516</b>	<b>Razón de Odds (CI 95%) *</b>	<b>Valor * <i>P</i></b>
Escapes de aire // n (%)	13 (2,5)	8 (1,6)	0,6 (0,2-1,4)	0,250
Ventilación Mecánica n (%)	116 (22,7)	147 (28,5)	1,3 (0,9-1,8)	0,160
EHI n (%)	21 (4,1)	28 (5,4)	1,3 (0,7-2,4)	0,330
Mortalidad n (%)	11 (2,2)	15 (2,9)	1,1 (0,5-2,5)	0,810
DBP n (%)	24 (4,7)	45 (8,7)	1,8 (0,97-3,4)	0,060

\* Ajustado por centro y peso de nacimiento <1500g

// Escapes de aire = Neumotórax y / o neumomediastino

Pieza en T = Reanimador con pieza en T

BAI = Bolsa autoinflable

n (%) = Número de casos y sus porcentajes

EHI = Encefalopatía Hipóxica Isquémica

DBP = Displasia Broncopulmonar

**Tabla 4 - Análisis del subgrupo de Muy Bajo Peso al Nacer.**

<b>Resultados</b>	<b>Grupo Pieza T n=85</b>	<b>Grupo BAI n=110</b>	<b>Razón* de Odds (CI 95%)</b>	<b>Valor P*</b>
FC ≥ 100 a los 2 min. n (%)	75 (88,2)	84 (76,4)	0,43 (0,19-0,95)	0,037
Intubación n (%)	45 (52,9)	76 (69,1)	2,01 (1,12-3,60)	0,019
Drogas / Masaje cardiaco n (%)	3 (3,5)	5 (4,6)	1,30 (0,30-5,61)	0,723
Ventilación mecánica n (%)	62 (72,9)	85 (77,3)	1,26 (0,66-2,43)	0,487
DBP # n (%)	21 (24,7)	44 (40,0)	2,03 (1,09-3,79)	0,036
Escapes de aire // n (%)	3 (3,5)	2 (1,8)	0,51 (0,08-3,1)	0,461

#### **TABLA 4**

\* Ajustado por centro

Muy Bajo Peso al Nacer: peso < 1500g

n (%) = Número de casos y sus porcentajes

# Oxígeno suplementario a las 36 semanas de edad gestacional corregida

// Escapes de aire = Neumotórax y / o neumomediastino

Pieza en T = Reanimador con pieza en T

BAI = Bolsa autoinflable

Vent. mecánica = Ventilación mecánica

FC = Frecuencia cardiaca

min.= Minutos

DBP = Displasia Broncopulmonar



**Apéndice 1- Integrantes del grupo del estudio. Instituciones participantes, Investigadores Principales y Sub Investigadores Principales.**

**ARGENTINA:**

- Sanatorio de los Arcos, Buenos Aires. ***Daniela Satragno (IP).***
- Hospital Materno Infantil de Salta, Salta. ***Etelvina Soria (IP).***
- Hospital Misericordia, Córdoba. ***Luis Ahumada (IP), Mirta Ferreyra, Adriana Mitrano.***
- Hospital Universitario Austral, Buenos Aires. ***María Carola Capelli (IP), Cecilia Cocucci.***

**CHILE:**

- Universidad Católica, Santiago. ***Paulina Toso (IP), Miriam Faunes.***
- Hospital Dr. Gustavo Fricke, Viña del Mar. ***Viviana Veas Yáñez (IP).***
- Hospital Dr. Hernán Henríquez Avena, Temuco. ***Andrés Román Navarro (IP).***

**PERÚ:**

- Instituto Nacional Materno Perinatal, Lima. ***Tania Paredes Quiliche (IP), Wilber Gómez, María Mur, Juana Molina.***

**ITALIA:**

- Azienda Ospedaliera Universidad Padova, Padova. ***Daniele Trevisanuto (IP), Nicoletta Doglioni.***

**EE. UU.:**

- St. John's Children's Hospital, Springfield, Illinois. ***Beau J. Batton (IP), Kara Weigler.***
- Hillcrest Hospital, Cleveland Clinic, Cleveland, Oh. ***Firas Saker (IP), Lory Lewis, John Dickson.***

## **Agradecimientos**

A todos los niños participantes y sus padres quienes dieron su consentimiento para participar en este proyecto.

A los investigadores principales de cada uno de las instituciones participantes y a su personal delegado para el estudio por su destacado trabajo y profesionalidad.

A los miembros del Comité de monitoreo y seguridad de los datos los Dres. Susana Rodríguez, Cecilia Rabasa, Fernando Rubinstein y Eduardo Bancalari por su participación en el comité.

**"Comparación entre el Reanimador con Pieza en T y la Bolsa Autoinflable para la Ventilación con Máscara del Recién Nacido en la Sala de Partos"**

**Anexos:**

**PARTE DE LOS MODELOS DE REGISTRO, FORMULARIOS Y  
MANUAL DEL INVESTIGADOR CON LOS PROCEDIMIENTOS  
DEL ESTUDIO.**

## Índice

1) Procedimientos operativos en sala de parto (SOP).....	Página 41
2) Anexo: Buenas Prácticas Clínicas.....	Página 48
3) Anexo: Definiciones del protocolo.....	Página 50
4) Anexo: Instructivo de llenado de FRC.....	Página 52
5) Anexo: Instructivo para el uso del cronómetro.....	Página 56
6) Anexo: Documentos y Registros.....	Página 59
7) Instructivo de Reporte de Eventos Adversos Serios.....	Página 61
8) Anexo: Instructivo de Puntuación de Apgar.....	Página 64
9) Modelo utilizado para el Monitoreo clínico.....	Página 68
10) Hoja de datos a registrar en la sala de partos y para la HC.....	Página 70
11) Anexo: Lista de delegación de funciones del estudio..	Página 71
12) Anexo: Registro de Selección de pacientes.....	Página 72
13) Anexo; Registro de Inclusión de pacientes.....	Página 73
14) Modelo de Formulario de Reporte del Caso.....	Página 74
15) Planilla de Reporte de EAS.....	Página 79
16) Anexo: Planilla de visita de cierre del estudio.....	Página 85
17) Modelo de Formulario de Consentimiento Informado..	Página 88
18) Modelo de Notificación a los padres.....	Página 90

## **1. Anexo: Procedimientos Operativos en sala de parto**

### **Protocolo:**

**VENTILACION DEL RECIEN NACIDO EN SALA DE PARTOS: ¿SE PUEDE MEJORAR UTILIZANDO UN REANIMADOR CON PIEZA EN T?**

### **Procedimiento:**

Secuencia de procedimientos a realizar en sala de partos al nacimiento de un niño elegible según el protocolo cuyos padres hubieran aceptado participar.

**Versión de la POE:** Abril, 2009

**Fecha de implementación:** \_\_Agosto\_\_ 2009

**Autores:** Dra. Adriana Aguilar/ Dra. Daniela Satragno.

Aprobado por FUNDASAMIN.

**Objetivo:** Procurar la realización sistemática de los procedimientos al nacimiento de un niño deprimido.

**Propósito:** Detallar cada intervención a realizar, su secuencia y a quien compete cada procedimiento en la sala de recepción frente a un niño con depresión al nacer elegible para el ingreso al estudio.

**Área de aplicación:** Estudio clínico aprobado para su realización en la sala de partos de los centros participantes de la investigación.

### **Personal involucrado para las tareas en la sala de partos:**

Las personas involucradas en el presente estudio de acuerdo a las funciones delegadas por el Investigador Principal (IP) son:

- 1) Los Neonatólogos que concurren a los partos para la recepción del RN en cada uno de los centros cada día de la semana (incluido en el listado de realización del entrenamiento en los procedimientos y en el llenado/ registro del formulario N°1 del estudio según corresponda)
- 2) Las Enfermeras que concurren a los partos para la recepción del RN en cada uno de los centros cada día de la semana (incluido en el listado de realización del entrenamiento en los procedimientos y en el llenado/ registro del formulario N°1 del estudio según corresponda)
- 3) El Coordinador a cargo en cada uno de los centros que tendrán la función de supervisar que a toda madre que ingrese a la unidad se le solicite el CI, de la evolución del estudio y el llenado de los formularios de registro luego del nacimiento de un niño incluido en el estudio.

### **Responsabilidades:**

#### **Descripción de las tareas:**

- 1) **La persona** a cargo del niño durante la reanimación **(A)** será la quien dirija los pasos a seguir en la reanimación, administrará la ventilación a presión positiva (VPP), y tomará las decisiones según protocolo acerca de intubación/ otras maniobras según el estado clínico y la evolución del niño.
- 2) **El asistente (B)** será la persona que colabore en la recepción y reanimación. Verificará antes del nacimiento que el cronometro registre la misma hora que el reloj de la pantalla del saturómetro tengan la misma hora. (\* **Ver guía de uso de cronometro**)  
Al nacimiento del niño se realizará la ligadura de cordón acorde a la modalidad de cada institución y al estado clínico del niño. En ese momento

se observará la hora del cronómetro y se apretará el botón de inicio del temporizador y se comenzará a tomar el tiempo para asignar el puntaje de Apgar al minuto del nacimiento con el cronómetro destinado a tal fin.

Cuando el niño llegue a la sala de recepción se iniciaran diferentes temporizadores del cronómetro que servirá para medir los distintos tiempos requeridos por el protocolo. Una vez posicionado el niño sobre la servocuna/mesada de reanimación se le colocará el saturómetro.

Si el niño se encontrara apneico, o con jadeos, o la FC fuera menor a 100 lpm se comenzará la VPP con el instrumento asignado al correspondiente período. Tomará la FC cada 30 segundos con el cronómetro. Registrará la FC en el formulario apropiado. Con el cronómetro tomará el tiempo transcurrido desde el comienzo de la ventilación asistida para poder registrar la FC cada 30 segundos desde el inicio de la VPP.

De ser necesaria una tercera persona podría ser requerida para colaborar en la reanimación (aparte de las personas A y B).

*Recordar: todos los recién nacidos que requieran reanimación serán asistidos de acuerdo a las últimas recomendaciones del PRN.*

### **Flujograma del procedimiento:**

Una persona entrenada en reanimación neonatal (A) estará a cargo de concurrir a cada parto, en cada una de las instituciones participantes, acompañada por una segunda persona asistente (B) quien lo asistirá a él/ella con todo el proceso de la reanimación.

**Previo al nacimiento:** El asistente debe verificar que el equipo asignado al período funcione adecuadamente con anticipación, esto incluye la válvula de liberación de presión pop-off para la BAU y el ajuste de la liberación de la presión máxima en el Neopuff®.

Se debe disponer de la máscara de tamaño adecuado a la cara del niño.

En caso de pertenecer al grupo BAU A1 o A2 se deberá utilizar la bolsa autoinflable con manómetro para adecuar la presión inspiratoria máxima inicial que fue establecida en el protocolo para comenzar en el:

**Grupo A1, BAU la VPP inicia con 25 cm de H<sub>2</sub>O y sin PEEP (0 cm de H<sub>2</sub>O).**

**Grupo A2, BAU la VPP inicia con 25 cm de H<sub>2</sub>O y con válvula de PEEP a 5 cm de H<sub>2</sub>O.**

En caso de pertenecer al **Grupo B, Neopuff®**, se ajustará la PIM, para iniciar la VPP con **25 cm de H<sub>2</sub>O como presión inspiratoria máxima y se fijará el PEEP en 5 cm de H<sub>2</sub>O**. A demás se regulará la válvula de seguridad en 40 cm de H<sub>2</sub>O.

#### **Al momento del nacimiento:**

- 1- La hora del nacimiento se tomará desde el momento de la ligadura del cordón umbilical. Al nacimiento el asistente tomará con un cronometro el tiempo transcurrido desde el nacimiento para asignar el puntaje de Apgar. Cuando el niño llegue a la sala de recepción se iniciará los siguientes temporizadores tanto progresivos y regresivos para el registro de las diferentes variables (Ver manual de cronómetro).
  
- 2- A todo niño deprimido, luego de las maniobras iniciales de posición, secado, liberación de la vía aérea y estimulación se le aplicará VPP con el correspondiente instrumento asignado.

Los instrumentos de ventilación a presión positiva deben estar conectados a la fuente de gas para suministrar la FiO<sub>2</sub> seleccionada por protocolo, y luego de ser necesario se ajustará acorde a la saturación y evolución clínica del niño. Se debe registrar la FIO<sub>2</sub> máxima utilizada.



- 3- Para ambos instrumentos el flujo debe ser regulado en 8 litros por minuto. Si se utiliza bolsa autoinflable debe tener el reservorio y el manómetro conectado, y en el subgrupo con la válvula de PEEP colocada y regulada en 5 cm de H<sub>2</sub>O para funcionar.
  
- 4- El asistente le colocará inmediatamente al niño un sensor de oxímetro de pulso (con memoria) luego del nacimiento para el registro de la frecuencia cardíaca y la saturación.  
Con el oxímetro de pulso ya encendido con el visor (display) en modo configuración: para la hora, la FC y la Saturación. Colocar el sensor alrededor de la muñeca derecha de 1° elección ó 2° mano derecha del niño, luego se conectará el mismo a la unidad del saturómetro, para un registro más rápido.  
  
La FC se evaluará con el oxímetro de pulso (o 2° opción por auscultación con estetoscopio y para determinar la frecuencia cardíaca rápidamente contar el número de latidos en 6 segundos y luego multiplicar por 10).
  
- 5- Se registrará la hora del día y la 1° frecuencia cardíaca y saturación registrada por el oxímetro.
  
- 6- Se registrará la FC **al minuto** luego del nacimiento.
  
- 7- Se registrará la FC y la saturación a los **2** minutos desde el nacimiento (para correlacionar con la “hora de nacimiento” y las intervenciones llevadas a cabo). La frecuencia cardíaca esperada será mayor de 100 latidos por minuto.
  
- 8- Se registrará la FC y la saturación hasta que la frecuencia cardíaca sea >100 lpm o hasta los 10 minutos desde el nacimiento.

9- Se registrará *todas* las intervenciones que se realicen en un formulario diseñado para tal fin.

#### **Plan de garantía de calidad: Procedimientos y elementos**

- Visita de inicio y entrenamiento de las personas involucradas en los centros de Investigación según las responsabilidades en las tareas delegadas a cada una. Práctica de llenado del FRC.
- Entrenamiento/ Reentrenamiento en PRN, en el uso del Neopuff®, y en la asignación del Puntaje de Apgar.
- Cronómetro/ timer: Especificaciones y práctica en su utilización. Ver guía de uso.
- Práctica del llenado de los registros en sala de recepción.
- Práctica para la colocación del Saturómetro (oxímetro de pulso) y de los sensores y en el registro de la FC y la saturación.
- Supervisión del llenado de las hojas de registro en cada sitio de investigación con los primeros pacientes ingresados para corregir errores y dudas.
- Monitoreo externo: los FRC así como los correspondientes documentos fuente de cada paciente en cada centro, serán auditados mediante visitas programadas periódicas por el monitor externo durante todo el período de reclutamiento.

## **Abreviaturas:**

- VPP**: Ventilación a presión positiva.
- BAU**: Bolsa autoinflable.
- FC**: Frecuencia cardíaca.
- RN**: Recién nacido.
- PRN**: Programa de Reanimación Neonatal.
- lpm**: Latidos por minuto.
- FiO<sub>2</sub>**: Fracción inspirada de oxígeno.
- SpO<sub>2</sub>**: Saturación arterial transcutánea de oxígeno.
- FRC**: Formularios de registro del caso.
- PIM**: Presión inspirada máxima.
- PEEP**: Presión positiva al final de la inspiración.

## **Definiciones:**

-**Formulario u Hoja de registro N°1- 2**: hojas destinadas a completarse con las variables solicitadas luego del nacimiento en sala de partos.

-**Formulario u Hoja de registro N°2- 3- 4- 5**: hojas destinadas a completar con las variables solicitadas durante la internación/evolución del RN hasta el alta u otro.

-**Documentos fuente**: toda aquella anotación y/o registro de las observaciones, hallazgos clínicos, u otras actividades que sirva para obtener los datos que luego serán volcados en los formularios de registro del caso.

## 2. Anexo: Buenas Prácticas Clínicas

### Generalidades

Un **Estudio Clínico** es:

- Un estudio éticamente justificado
- Correctamente diseñado
- Su objetivo es responder a un tema planteado con precisión

La inferencia es la intervención a estudiar, se selecciona una muestra significativa y se infieren los resultados.

**Protección de los Sujetos en Investigación** deben cumplirse tres principios éticos básicos:

- **Respeto por las personas:** Respeto por la autonomía, capacidad de autodeterminación: **Consentimiento Informado** con Información, comprensión y voluntariedad.
- **Beneficencia:** La investigación no debe dañar y debe maximizar los posibles beneficios y minimizar los riesgos.
- **Justicia:** Los beneficios deben tener una distribución justa.

### Confiabilidad de los datos:

Los datos surgidos de un estudio, son el principal determinante para la toma de decisiones por lo cual los mismos deben ser:

- **Atribuibles:** firmados por la persona que lo completa
- **Legibles:** letra clara.
- **Contemporáneos:** completados en el momento y fechados
- **Cronológicos:** seguir una secuencia en el tiempo
- **Originales:** documentados por quien los tomó por primera vez
- **Precisos:** datos exactos verificables con el documento fuente (HC, protocolos de laboratorio, ecografías etc.)

### **Los sitios deben producir registros completos:**

- La fuente de los datos debe ser verificable en el original o en las copias.
- Los archivos de respaldo (anotaciones, borradores) son aceptables pero el monitor puede pedir los originales, siempre tratar de contar con ellos.
- Los sitios deben poder proporcionar el acceso a toda documentación solicitada
- Las firmas e iniciales de las personas que recolectan datos y que realizan entradas o correcciones en los formularios deben estar registradas en la planilla de registro de firmas.

### **Llenado de formularios**

- Utilizar tinta negra y letra de imprenta mayúscula.
- Los errores deben tacharse (**no usar corrector blanco**) de manera que pueda verse lo escrito abajo, o sea el dato original aunque sea equivocado.
- Las correcciones deben llevar arriba o abajo las iniciales de quien realiza la corrección y la fecha en que es realizada.
- Deben completarse todos los espacios y casilleros.
- Las fechas deben anotarse en formato: día/ mes/ año.
- Las horas deben anotarse utilizando las 24 hs del día (14.35 hs.)
- En caso de tener información faltante colocar una raya en el casillero o espacio donde debería ir la misma.
- Colocar los datos numéricos en las unidades indicadas  
por ej.: \_ . \_ \_ \_ gramos.

### 3. Anexo: Definiciones del Protocolo

ANEXO

#### **DEFINICIONES DEL PROTOCOLO:**

#### **VENTILACION DEL RECIEN NACIDO EN SALA DE PARTOS: ¿SE PUEDE MEJORAR UTILIZANDO UN REANIMADOR CON PIEZA EN T?**

##### 1-DETERMINACIÓN DE LA EDAD GESTACIONAL EN SALA DE PARTOS:

Se tendrá en cuenta prioritariamente la ecografía obstétrica precoz antes de la Semana 18 sino la alternativa será la fecha de última menstruación "FUM". En el caso que no se contara con ninguno de los datos anteriormente citados, se realizará la evaluación por examen físico por método de Capurro para edad gestacional del recién nacido, o el método que utilice esa institución de rutina <sup>[1]</sup>.

##### 2-ENCEFALOPATÍA:

Se clasifica según magnitud de compromiso neurológico y duración en tres grados (Clasificación de Sarnat) <sup>[2]</sup>

	<u>Grado I</u>	<u>Grado II</u>	<u>Grado III</u>
Nivel de conciencia	Hiperactivo	Letargia	Estupor-coma
Tono muscular	Normal	Hipotonía	Flaccidez
Reflejos	Aumentados	Disminuidos	Ausentes
Reflejo Moro	Aumentado	Débil-Incompleto	Ausente
Reflejo succión	Débil	Débil-Incompleto	Ausente
Convulsiones	Raras	Frecuentes	Infrecuentes
EEG	Normal	Anormal	Anormal

##### 3-ECOGRAFÍA CEREBRAL:

Para clasificar el grado de compromiso de la Hemorragia Intraventricular utilizaremos la Clasificación de Papile <sup>[3]</sup>.

GRADO I: Hemorragia subependimaria.

GRADO II: Hemorragia subependimaria, más sangrado intraventricular, sin dilatación del sistema ventricular.

GRADO III: Ídem, más dilatación del sistema ventricular.

GRADO IV: Cualesquiera de los anteriores, más sangrado intraparenquimatoso.

Estudio BAU / Neopuff®  
Abril, 2009. Página 1 de 2

#### 4-FALLA MULTISISTÉMICA:

Definición: Según la Academia Americana de Pediatría en el Síndrome de Asfixia Perinatal con Encefalopatía Hipóxica Isquémica (EHI) asociada deben existir cuatro elementos:

- pH (de cordón o muy poco después de nacer) < 7.00.
- Apagar < 3 después de 5 minutos
- Manifestaciones neurológicas precoces (variables)
- Evidencia de afectación en al menos otro órgano (riñón, pulmón, cardíaco, sangre, etc.)

#### 5-DISPLASIA BRONCOPULMONAR:

Definición: Necesidad de oxígeno a los 28 días de vida y a las 36 semanas de edad corregida para los menores de 32 semanas<sup>[4, 5]</sup>.

#### 6-MÉTODO PARA REGISTRAR LA FRECUENCIA CARDÍACA Y SATURACIÓN:

La frecuencia cardíaca y la saturación de oxígeno serán evaluadas mediante la utilización del oxímetro de pulso. Como segunda opción para el registro de la FC se utilizará la auscultación con estetoscopio (para determinar la frecuencia cardíaca rápidamente contar el número de latidos en 6 segundos y luego multiplicar por 10). La frecuencia cardíaca esperada será mayor de 100 latidos por minuto.

#### BIBLIOGRAFÍA:

- 1-GUIAS PARA LA ULTRASONOGRAFÍA OBSTÉTRICA, de American Institute of Ultrasound in Medicine Guidelines for Obstetric Ultrasound Examination.
- 2-Sarnat, H.B. and M.S. Sarnat, *Neonatal encephalopathy following fetal distress. A clinical and electroencephalographic study*. Arch Neurol, 1976. **33**(10): p. 696-705.
- 3-PAPILE L. MINSIC BG. y col (1983) "Relationship of cerebral intraventricular hemorrhage and early Childhood Neurologic Handicaps". J. Pediatr.103:273-277.
- 4-Norway,W. Rosan, R:C:, Porter, D. Y.; "Pulmonary disease following respiratory therapy of hyaline membrane disease." N. Engl. J. Med. 276:357, 1967.
- 5-Jobe AH, Bancalari E. Broncopulmonary dysplasia. NICH-NHLBI-ORD Workshop. Am J Resp Crit Care Med 2001; 163: 1723-1729

#### 4. Anexo:

### Manual Instructivo de llenado del Formulario de reporte del caso (FRC)

#### Instrucciones generales para el llenado de las hojas de registro (FRC)

¿Como llenar los casilleros del formulario?

Se deberá utilizar **letra clara imprenta y mayúscula**, para las opciones de llenado el formulario.

Para señalar la opción correcta marcar con una **cruz**

Correcta  **X**      Incorrecto    

Para datos **numéricos**

Correcta  **2**      Incorrecta **2**

Para datos **alfanuméricos**

Correcta  **A**      Incorrecta  **a**

Este formulario se compone de **cinco hojas** de registro (verifique que se encuentre completo).

Cada formulario tiene **impresa** la **Asignación** de la intervención, obtenida por la aleatorización previa del centro para cada periodo a evaluar.

Usted debe corroborar que el **instrumento asignado** en su sala de recepción (bolsa autoinflable o el Neopuff™) coincida con la **asignación del formulario**.

Recuerde “**consignar** en caso de **no usar** el elemento asignado, **porque no lo utilizó**”.



Cada institución participante tiene asignado un **número de centro**, que figura también en la etiqueta con la identificación del paciente. Por este motivo no es necesario que complete el número de centro.

Debe completar todas las hojas del formulario con las **iniciales del primer nombre y los dos apellidos del paciente en caso de tenerlos** de la siguiente manera:

Ejemplo: Juan Ignacio González Pena

Juan (primer **nombre**) **G**onzález (apellido **materno**) **P**ena (apellido **paterno**)

**J**

**G**

**P**

1ª letra del  
primer **nombre**

1ª letra del  
apellido **materno**

1ª letra ap. **paterno**

Ejemplo: Juan González

Juan (primer nombre) **G**onzález (apellido **materno**)

**J**

**G**

--

1ª letra del  
primer **nombre**

1ª letra del  
apellido **materno**

1ª letra  
apellido **paterno**

En el caso en el que las normas regulatorias de su país prohíban que figuren las iniciales del paciente en el FRC, no las escriba (marque " - - " en los casilleros correspondientes)

Cada hoja del formulario debe llevar pegado en el margen superior derecho la **etiqueta** correspondiente al **número de identificación del paciente**.

- El **ítem n° 8** (referente a frecuencia cardíaca a los 30 segundos) ha sido suprimido en pos de facilitar la recolección de datos.
- El **ítem n° 19** (FIO<sub>2</sub> máxima) se refiere a la máxima FIO<sub>2</sub> utilizada administrada "durante la reanimación".

- En el **ítem n° 28**, en la sección de datos del embarazo, en lo correspondiente a controles prenatales, si la madre refiere haber realizado más de 5 consultas, pero no recuerda exactamente cuantas, por favor complete como "5".
- El **ítem n° 32** referido a Diabetes materna ha sido simplificado y deberá responderse solamente **Sí** o **No** (sin detallar la clasificación).
- El **ítem n° 43** se refiere al examen físico del recién nacido ANTES de dejar la sala de partos.
- Si el niño **no** se interna en UCIN en ningún momento, **No** complete los ítems **45 a 58**. Deberá trazar una línea cruzada sobre estos ítems, inicialar y fechar.
- En el **ítem 47**, si el paciente que ingresa al estudio recibió oxigenoterapia usted deberá dejar consignado si lo hizo por un periodo **menor a 6 horas**, entre **6 a 24 horas** o **más de 24 hs.**  
Si el paciente recibe oxígeno por más de 24 hs., **cada fracción de día se contabilizará como un día más** (por ejemplo, si recibe durante 28 horas, corresponde completar 2 días).
- El **ítem n° 48** referente a ARM incluye ventilación mecánica convencional y alta frecuencia.
- En referencia al **ítem 56**, si al paciente se le realizó más de una ecografía cerebral, considerar lo referente a la primera para responder el punto 57.

#### ¿Cuándo se cierra el FRC?

Los datos del paciente incluidos se recaban hasta:

El alta hospitalaria, o en el caso que continúe internado el cierre se define de la siguiente manera:

- En el niño de término o pretérmino  $\geq 32$  semanas cuando éste cumple 28 días de edad y
- Para el niño pretérmino  $< 32$  semanas cuando éste cumple 36 semanas de edad gestacional corregida.

Al cierre no olvide reportar (hoja 5 del FRC) otros diagnósticos que haya presentado el paciente y que no estén especificados previamente en el formulario. Utilice para ello la nomenclatura predefinida.

En ***todas las hojas*** debe estar completo el nombre de la persona y la fecha en la que realizó su llenado. No necesariamente la persona que llene la planilla tiene que ser la misma que realizó la inclusión del paciente al estudio al asistirlo en sala de partos, son dos hechos ***independientes***.

Verifique siempre **el llenado de “*todos los casilleros*”, si no tiene el dato coloque un pequeño guión en el mismo.**

Una vez completado el Formulario y pasado al FRC electrónico y enviado por vía Web, deberá fotocopiar el formulario de reporte completo del caso en papel. Usted enviará a Fundasamin **el FRC original y se quedará con una copia archivada en la carpeta del centro.**

Si surgieran discrepancias o datos para clarificar, estos se realizaran a través de un **Formulario de aclaración** y corrección de datos a través de la vía Web.

**Ante cualquier duda o consulta acerca del llenado del FRC:**

Enviar un mail a [aaquilar@fundasamin.org.ar](mailto:aaquilar@fundasamin.org.ar) ó a [frosas@fundasamin.org.ar](mailto:frosas@fundasamin.org.ar)

Si surgiera un **Evento Adverso Serio** (EAS) deberá proceder como se indica en el instructivo de reporte de EAS.

<p><b><u>Un buen resultado final y confiable</u></b> depende del correcto llenado de cada una de las planillas de registro.</p>
---

## 5. Anexo:

### Instrucciones generales para el uso del cronómetro

#### Encendido y cambio de baterías:

El reloj de mano modelo **Fuego SD-140** ya incluye batería interna para su correcto funcionamiento, éstas están inhabilitadas de inicio para evitar su consumo por un separador plástico que usted debe retirar antes de usarlo.

Para el **cambio de batería** en caso de que se agoten usted podrá recambiarla retirando un tornillo en la parte trasera del reloj de mano.

#### Teclas y funcionamiento de los cronómetros:

##### Descripción de las funciones de las teclas

**Clock (Reloj):** muestra hora, minutos y segundos

**Hour (Hora):** coloca la hora para cuenta regresiva

**Min (minutos):** coloca minutos para cuanta regresiva

**Seg (Segundos):** coloca segundos para cuenta regresiva

**Start/Stop** (comienzo y finalización): da comienzo y finalización a los conteos tanto progresivos como regresivos

**Timer 1, Timer 2:** cada uno de los dos tiempos para conteo regresivo

**Clear (borrado):** para borrar los registros (borra todos los registros)

#### Programación del cronómetro **previo al nacimiento:**

1 – Los contadores del RM son **dos**, serán programados para realizar registro temporal de dos momentos específicos, **el primer y segundo minuto luego de la ligadura del cordón umbilical** (momento en que se iniciaran los contadores), para lo cual ambos deben ser programados previamente (es decir colocarlos en 0).

### ¿Cuándo lo debo hacer?

Los contadores deben colocarse en 0, en el momento **previo** al nacimiento de modo tal de certificar su correcto funcionamiento antes de empezar.

### ¿Cómo colocar los contadores en 0?

La programación de los contadores es muy sencilla, y se realiza de la siguiente manera

**Apretar Timer1** (tiempo 1) y luego la tecla **Min** para colocar 1 minuto , de forma tal de que activado luego del nacimiento contará en forma regresiva un minuto y al concluir emitirá un **sonido** que **indicará el tiempo** para registrar el **test de Apgar al primer minuto**.

**Apretar Timer2** (tiempo 2) y luego la tecla **Min** para colocar 2 minutos , de forma tal de que activado luego del nacimiento contará en forma regresiva 2 minutos, al concluir emitirá un sonido que **indicará el tiempo** para registrar la **frecuencia**

### ¿Cómo proceder previo al nacimiento?

**Primer paso:** Corrobore que la hora indicada por el saturómetro coincida con el reloj que utilizará.

**Segundo paso:**

**Inmediatamente luego de la ligadura del cordón umbilical:**

Presionar luego del nacimiento **en forma secuencial el botón Timer1** (contador 1) y luego el **botón start** para su inicio. Proceder, inmediatamente y de igual manera, con Timer2 (contador2)

En **resumen** usted siguiendo la secuencia implementada una vez inicializados los temporizadores escuchara dos alarmas:

Al escuchar el **primer sonido** que usted debe **registrar** el **Apgar** y la **frecuencia cardiaca** en el **primer minuto**.

Al escuchar el **segundo sonido** que usted debe **registrar** la **frecuencia cardiaca** y la **saturación** a los **2 minutos**

## **6. Anexo: Documentos y registros del estudio**

Cada centro deberá contar con un Carpeta de Resguardo Regulatorio con los siguientes documentos:

- Protocolo vigente y anteriores (el último adelante de todos)
- Enmiendas al protocolo o al consentimiento (en orden cronológico inverso)
- Aprobaciones del CE (inicial, anual y aprobación de enmiendas)
- Correspondencia con el CE (Incluyendo notificación de enmiendas, informes de Eventos Adversos Serios, reportes de avance y otras notas)
- Registro de Firmas detallando todos los Sub-investigadores designados del centro y otro personal del estudio y los cambios posteriores si aplican (nombre-función- rol- fecha de comienzo en el estudio y de terminación si aplica).
- Folleto de Información a los padres y Formulario de Consentimiento Informado vigente.
- Registro de los Pacientes Elegibles para el ingreso al estudio (Hoja de Screening).
- Registro de los Pacientes ingresados incluidos al estudio.
- Informes del Comité de Monitoreo y seguridad de los datos.
- Informes al Comité local, CEI, y a la autoridad regulatoria si aplica.
- Currículo Vital (CV) del Investigador Principal (IP) y de todos los Sub-investigadores, abreviado, fechado y firmado en cada hoja.

### **FRC Electrónico**

El coordinador del centro o personal del centro asignado al estudio ingresará los datos solicitados de la historia clínica del parto, de la madre y del niño, en un FRC primero en papel y luego electrónico (siempre tendrá el papel como respaldo). El FRC podrá ser consultado en Internet en el sitio Web con un link destinado a tal fin.

El acceso será restringido, ingresando con un nombre de usuario y clave.

El Investigador Principal del centro, será responsable de designar el personal que tendrá acceso a este sitio Web, con un nombre de usuario y una clave y en su capacitación. El nombre de usuario y clave será única para cada centro.

### **Controles de calidad en el llenado de los datos del FRC electrónico**

Estos controles garantizarán que:

- No falte ninguna información crítica antes que el e-FCR enviado se vuelque a la Base de Datos.
- No exista posibilidad de doble entrada de los datos (solo una respuesta posible en cada uno de ellos).
- Los datos numéricos anómalos serán filtrados (por Ej. peso del Bebé >6 Kg.)
- No se aceptará el ingreso de datos que se excluyan mutuamente (Ej.: BAU con PEEP y BAU sin PEEP como Instrumento asignado al período).
- Ante un EAS se despliegue la hoja de comunicación de evento adverso serio.
- Se le solicitará a cada persona a cargo de ingresar datos al FRC que confirme la validez de los datos que el/ella han ingresado.

**RECUERDE** que en caso de ocurrir un evento adverso serio deberá, además de reportarlo de acuerdo a lo especificado en el instructivo de eventos adversos serios, ingresar los datos completos de al menos las primeras 3 hojas del FRC dentro de las 48 horas hábiles de tomado conocimiento del hecho.

Los FRCs serán además controlados por el coordinador del estudio antes de que los datos sean aceptados para la Base de Datos. En esta etapa, el centro podrá recibir una pregunta para clarificar algún dato. Después de recibir la respuesta del centro, si hubiera algún cambio, éste se ingresará y el archivo se confirmará en la base de datos. Se registrarán todas las preguntas y modificaciones que se realicen.



## **7. INSTRUCTIVO PARA REPORTAR EVENTOS ADVERSOS SERIOS**

### A-Generalidades:

Este formulario debe ser llenado toda vez que el paciente presente un evento adverso calificado como serio. Es decir que cumpla con al menos una de las siguientes condiciones para el paciente:

- Ocasione la muerte
- Amenace la vida
- Provoque o prolongue la internación
- Provoque discapacidad transitoria o permanente

Sólo se reportan los eventos adversos serios.

**La documentación debe ser enviada dentro de los plazos especificados para cada instancia:**

Por fax al 5411 4863 4102 ó al 5411 4862 9384 Y

Por mail a [aaquilar@fundasamin.org.ar](mailto:aaquilar@fundasamin.org.ar) con copia a [frosas@fundasamin.org.ar](mailto:frosas@fundasamin.org.ar) Y

**Cargar el formulario electrónico correspondiente en la base de datos.**

NO OLVIDE DEJAR CONSTANCIA EN TODAS LAS HOJAS DEL NOMBRE COMPLETO DE QUIEN COMPLETA EL REPORTE

### **¿Cómo proceder al tomar conocimiento de un evento adverso serio?**

Dentro de las 24 horas (sin importar que no sean hábiles) de tomado conocimiento de la ocurrencia de un evento adverso serio, deberá completarse el reporte inicial de Evento Adverso Serio (EAS).

Este reporte consta de 3 hojas, en las cuales se hace constar:

#### Hoja 1:

Fecha del reporte y fecha de inicio del evento

Sección A: Lo que este evento le causa al paciente. Si corresponde más de una opción, marque la de mayor gravedad.

Sección B: Relación de causalidad del evento con respecto a la intervención estudiada por el estudio, de acuerdo a lo que sea posible juzgar al momento del reporte.

Sección C: Denominación de la/s condición/es médica/s que afectan al paciente. Debe marcarse todas las que correspondan. En el caso de otras condiciones no enumeradas allí, deberá utilizar la nomenclatura predefinida.

Hoja 2:

Tiene por objetivo detallar el evento, cualquiera sea éste. En el caso de que el evento reportado sea fallecimiento, deberá consignarse si se pidió autorización para necropsia. En el caso de documentación relevante para el evento reportado, se deberá adjuntar una copia SIN identificaciones personales (identificadas solamente con el ID del paciente).

Hoja 3:

Se debe detallar las medicaciones que el paciente se encontraba recibiendo hasta 72 horas antes así como los procedimientos a los que fue sometido con su correspondiente fecha. Si el paciente no recibía ninguna medicación puede trazar una línea, fechar e inicialar sobre el cuadro referido a medicaciones.

Los datos recabados en estas tres hojas deben ser comunicados a Fundasamin dentro de las 24 horas de tomar conocimiento de su ocurrencia por fax al 5411 4863 4102 o al 5411 4862 9384.

**Recuerde que además debe enviar un mail a [aaquilar@fundasamin.org.ar](mailto:aaquilar@fundasamin.org.ar) con copia a [frosas@fundasamin.org.ar](mailto:frosas@fundasamin.org.ar) indicando que ha tomado conocimiento de un evento adverso y la naturaleza del mismo.**

Deberá también completar el formulario electrónico correspondiente en la base de datos dentro de las 48 hs hábiles de haber tomado conocimiento del evento.

**¿QUÉ DEBO HACER LUEGO DEL REPORTE INICIAL?**

Depende de si el evento que reportó es fallecimiento o es otro evento.

**A. Si se trata de un evento distinto de fallecimiento:**

Deberá seguir la evolución del evento hasta:

- que el mismo se resuelva (alta o fallecimiento como consecuencia del evento)
- se pierda el seguimiento por cualquier motivo
- finalice el estudio. Ya sea al cumplir 36 semanas de edad gestacional corregida para los nacidos con menos de 32 semanas o 28 días de edad en el caso de los nacidos a la edad gestacional de 32 semanas o más.

Deberá completar un reporte de seguimiento dentro de los 14 días de la ocurrencia del evento.

Finalmente deberá completar las dos hojas correspondientes al reporte final, o de cierre del evento, en el que deberá registrar toda la información relevante referente al evento. Si bien el punto final del seguimiento del evento está determinado por los hitos detallados arriba, el reporte final puede ser enviado cuando se disponga de la información (más allá de los 28 días).

- En aquellos casos en los que el evento adverso se resuelva dentro de los primeros 14 días, **NO** será necesario completar un formulario de seguimiento sino, simplemente, el reporte inicial y final del evento adverso.

#### **B. Si se trata de un fallecimiento:**

Deberá completar solamente el reporte final cuando disponga de la mayor cantidad de información relevante (por Ej. Resultado de la necropsia). Debe hacer esto en un plazo no mayor a los 60 días.

Es decir que NO DEBE completar el reporte de seguimiento.

#### **REPORTES AL COMITÉ DE SU INSTITUCIÓN:**

Deberá reportar el EAS ocurrido en su institución y todos los que se le comuniquen desde Fundasamin (ocurridos en otros centros participantes) al comité de su hospital en los plazos requeridos. Deberá enviar por fax a Fundasamin el acuse de recibo del reporte y guardar el mismo en la carpeta regulatoria de su centro.

**Ante cualquier duda referente a si debe reportarse un evento o a cómo hacerlo, no dude en comunicarse con [aaguilar@fundasamin.org.ar](mailto:aaguilar@fundasamin.org.ar)**

## 8. Anexo: PUNTUACIÓN de APMAR

La puntuación de Apmar es un número basado en la frecuencia cardíaca, respiración, reflejos musculares, irritabilidad y color del bebé. Los signos y las puntuaciones se muestran en el siguiente cuadro:

Puntuación de Apmar			
Signo:	Puntuación		
	0	1	2
Frecuencia cardíaca	Ninguna	Lenta (< 100 latidos por minuto)	$\geq$ 100 latidos por minuto
Respiración	Ninguna	Lenta, irregular	Buena, llanto
Tono muscular	Flácido	Un poco de flexión	Movimiento activo
Respuesta ante estímulos (catéter en fosa nasal, estimulación táctil)	Sin respuesta	Mueca	Tos, estornudo, llanto
Color	Azul o pálido	Cuerpo rosado, extremidades azules	Completamente rosado

Cada uno de los cinco signos tiene un valor de 0, 1 o 2. Los cinco valores luego se suman y el total se convierte en la puntuación de Apmar.

La puntuación de Apmar debe calcularse al 1° minuto y al 5° minuto después del nacimiento.

Cuando la puntuación del minuto 5 es menor que 7, se deben calcular valores adicionales cada 5 minutos durante un máximo de 20 minutos.

**Estas puntuaciones no se deben usar para establecer las acciones de reanimación adecuadas así como tampoco deben retrasarse las intervenciones para bebés con depresión al nacer.**

Las puntuaciones se deben asentar en la HC y en el registro del estudio del bebé. La documentación completa de los eventos ocurridos durante la reanimación debe incluir también una descripción narrativa de las intervenciones realizadas y la hora en que se realizaron.

<b>¿CÓMO SE PUEDE CALIFICAR LA FRECUENCIA CARDÍACA?</b>	
<b>ACCIONES</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
<p>1. ESCUCHE al bebé. Puede escucharlo con un estetoscopio y golpear con su dedo cada vez que el corazón del bebé late. Esto permite que otro observador pueda ver la frecuencia con la que late el corazón.</p> <p>2. También puede SENTIR las pulsaciones del cordón umbilical o el pulso femoral y contar los latidos cardíacos en voz alta.</p> <p>3. ¿Qué nos dice la puntuación de la frecuencia cardíaca sobre el bebé?</p> <p>a. Si la frecuencia cardíaca es superior a 100, la puntuación de la frecuencia cardíaca es de “2”.</p> <p>b. Si la frecuencia cardíaca es inferior a 100, la puntuación de la frecuencia cardíaca es de “1”.</p> <p>c. Si no hay frecuencia cardíaca, la puntuación de la frecuencia cardíaca es de “0”.</p>	<p>Este bebé está enfermo y puede presentar un agravamiento de su afección. Estimule al bebé para hacer que aumente la frecuencia cardíaca. Si la frecuencia cardíaca no aumenta inmediatamente, comience la ventilación con bolsa y máscara. Esto es una emergencia. Proporcione inmediatamente asistencia respiratoria al bebé con bolsa y máscara.</p>
<b>¿CÓMO SE CALIFICA EL ESFUERZO RESPIRATORIO?</b>	
<b>ACCIONES</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
<p>1. MIRE al bebé. Si el bebé tiene una buena respiración/llanto, la puntuación respiratoria es de “2”.</p> <p>2. Si el bebé sólo realiza movimientos respiratorios lentos o irregulares, la</p>	<p>Una puntuación igual a “2” significa que el bebé está respirando bien. El bebé NO necesita asistencia respiratoria. Una puntuación igual a “1” significa que el bebé está enfermo y en riesgo de</p>

<p>puntuación respiratoria es de “1”.</p> <p>3. Si el bebé no realiza ningún esfuerzo respiratorio, su puntuación respiratoria es de “0”.</p>	<p>deteriorarse aún más. Aspírele la boca y la nariz, estimule al bebé. El bebé necesitará ventilación con bolsa y máscara si no responde rápidamente. Esto es una emergencia. Aspírele la boca y la nariz, estimule al bebé y ventile con bolsa y máscara.</p>
---	---

**¿CÓMO SE CALIFICA LA RESPUESTA ANTE ESTÍMULOS?**

ACCIONES	OBSERVACIONES
<p>1. ESTIMULE al bebé con estimulación táctil. Si el bebé llora o responde bien, la puntuación de respuesta ante estímulos es de “2”.</p> <p>2. Si el bebé sólo hace una mueca (“hace una carita”), la puntuación de respuesta ante estímulos es de “1”.</p> <p>3. Si el bebé NO tiene respuesta ante este estímulo, la puntuación de respuesta ante estímulos es de “0”.</p>	<p>Un bebé que no responde ante estímulos probablemente sea flácido, con una frecuencia cardíaca lenta y un esfuerzo respiratorio deficiente.</p>

**¿CÓMO SE CALIFICA EL COLOR?**

ACCIONES	OBSERVACIONES
<p>1. MIRE al bebé. Si el color del bebé es rosado en todo el cuerpo, la puntuación es de “2”.</p> <p>2. Si las manos y los pies del bebé están azules pero el cuerpo y las mucosas son de color rosado, la puntuación es de “1”.</p> <p>3. Si las mucosas están azules o el cuerpo está muy pálido, la puntuación es de “0”.</p>	<p>La presencia de cianosis central o palidez extrema indica que el cuerpo necesita reanimación.</p>

**¿CÓMO SE CALIFICA EL TONO MUSCULAR?**

ACCIONES	OBSERVACIONES
<p>1. PALPE al bebé. Si las extremidades</p>	

<p>del bebé tienen una buena flexión, la puntuación es de “2”.</p> <p>2. Si las extremidades están sólo levemente flexionadas y el bebé se siente un tanto flácido, la puntuación es de “1”.</p> <p>3. Si las extremidades del bebé están completamente extendidas y flácidas, la Puntuación es de “0”.</p>	<p>Observe si la frecuencia cardíaca y el esfuerzo respiratorio son normales. Si la frecuencia cardíaca y el esfuerzo respiratorio son anormales, el bebé necesita reanimación.</p> <p>Los bebés flácidos también pueden presentar una frecuencia cardíaca y respiración anormales. Examine cuidadosamente al bebé para determinar si necesita reanimación.</p>
---	---

## 9. Modelo utilizado para el Monitoreo clínico

Monitoreo clínico

Estudio: **VENTILACION DEL RECIEN NACIDO EN SALA DE PARTOS: ¿SE PUEDE MEJORAR UTILIZANDO UN REANIMADOR CON PIEZA EN T?**

Centro:  
Número de centro:  
Fecha de la visita:  
Realizado por:

Personal del estudio:  
Monitoreo Interino N°

### **A. Revisión de la carpeta regulatoria**

<b>DOCUMENTOS Y ALMACENAMIENTO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NA</b>	<b>COMENTARIOS</b>
1 - Documentos y guardado de los mismos en la carpeta				
2 - Copia del protocolo y enmiendas pertinentes en la carpeta				
3 - Aprobación del comité del protocolo y CI				
4 - Otros documentos aprobados por el CEI si aplica				
5 - Copia de requerimientos del CEI				
6 - Reporte de eventos serios presentados al comité				
7 - Reportes anuales al comité				
8 - Documentos del estudio adecuadamente guardados en área segura				
9 - CV actualizado del Investigador Principal y Sub-Investigadores listado en la hoja de delegación de funciones				
10 - Hoja de delegación de funciones actualizada				
11 -Insertos de los equipos en la carpeta				
12 - Copia del monitoreo del centro				

### **B. Revisión de los Formularios de reporte del caso**

1



6 - Documentos fuente y FRC en adherencia al protocolo				
--	--	--	--	--

**C. Evaluación del trabajo en el centro**

ITEMS EVALUADOS	SI	NO	NA	COMENTARIOS
1 - Recursos para el desempeño del estudio adecuadas (Ej. espacio físico, cambios de personal)				
2 - Actividades internas de control de calidad				

**D. Listado de pacientes**

Corroborar que los registros de **SELECCIÓN E INCLUSIÓN** estén al día. Registrar:

- I. Cantidad de pacientes incluidos:
- II. Cantidad de pacientes elegibles no incluidos (pérdida de enrolamiento):
- III. Motivos o causas:
- IV. Cantidad de CI tomados:

**E. Situación de los hallazgos anteriores:**

**F. Discusión de los hallazgos anteriores:**

**G. Comentarios adicionales**

Se agradece a \_\_\_\_\_ la buena predisposición durante la visita de monitoreo y el esfuerzo por recabar todo el material necesario.

\_\_\_\_\_  
Dr.

**10. Modelo: Hoja de datos a registrar en la sala de partos y para la HC**

**Para la HC**

Nombre y apellido del paciente:

- Frecuencia cardiaca inicial: x´
- Frecuencia cardiaca a los 30 segundos: x´
- Frecuencia cardiaca a los 60 segundos: x´**
- Primera saturación registrable: %



Tiempo del registro (¿Cuándo?)

--	--	--	--	--

min. seg.

**- Frecuencia cardiaca a los 2 minutos: x´**

- Medida con **oxímetro**: Si

No  Si es No, especifique: \_\_\_\_\_

**- Saturación a los 2 minutos: %**

- Tiempo en presentar FC > 100 x´:
- Tiempo en alcanzar Saturación > 85%:
- Tiempo hasta respiración espontánea:
- 
- PIM máxima:
- FiO2 máxima:

---

Nombre y apellido de quien completa esta hoja

## 11. Anexo: Lista de delegación de funciones del estudio

### Lista de Delegación de Funciones

Protocolo: **VENTILACION DEL RECIEN NACIDO EN SALA DE PARTOS: ¿SE PUEDE MEJORAR UTILIZANDO UN REANIMADOR CON PIEZA EN T?**

Investigador Principal:

Centro:

Nombre y Apellido	Cargo en el estudio	Tareas delegadas	Fecha de Inicio	Fecha de Terminación	Firma	Iniciales

- 1- Obtención del Consentimiento Informado
- 2- Llenado de Historias Clínicas
- 3- Llenado de CRF
- 4- Manejo y control del material del estudio, equipamiento, formularios de consentimiento, folletos etc.
- 5- Archivo de Documentación
- 6- Otros (especificar)

**Firma y fecha del Investigador Principal:**

Página \_\_\_ de \_\_\_





# 14. Modelo de Formulario de Reporte del Caso

<b>Hoja de registro 1</b>	<b>Para ser completado en Sala de Partos</b>	<b>Aquí colocar etiqueta</b> <b>Número de identificación del Paciente</b>	
<b>A - Datos del recién nacido</b>	<b>C - Registro de variables del estudio</b>		
<b>1 - Fecha de nacimiento :</b> [ ] [ ] día    [ ] [ ] mes    [ ] [ ] año	<b>6 - REQUIRIÓ REANIMACIÓN</b> <input type="checkbox"/> <b>SI</b> <input type="checkbox"/> <b>NO</b> <i>Si su respuesta fue NO, REVISE LOS CRITERIOS DE INCLUSIÓN</i>		
<b>2 - Hora de nacimiento :</b> [ ] [ ] hora    [ ] [ ] minutos	<b>7 - Frecuencia cardíaca inicial</b> [ ] [ ] lpm <b>9 - Frecuencia cardíaca a los 60 segundos</b> [ ] [ ] lpm <b>10 - Primera saturación registrable y cuando</b> [ ] [ ] % (Si es 100 % coloque 99%) [ ] [ ] minutos    [ ] [ ] segundos ↑ <b>Tiempo del registro</b>		
<b>3 - Peso :</b> [ ] [ ] [ ] [ ] gramos	<b>11 - FRECUENCIA CARDÍACA a los 2 minutos</b> Medida con oxímetro <input type="checkbox"/> <b>SI</b> <input type="checkbox"/> <b>NO</b> En caso negativo especifique: _____ [ ] [ ] lpm		
<b>4 - Sexo :</b> Femenino <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/>	<b>12 - SATURACIÓN a los 2 minutos</b> [ ] [ ] % (Si es 100 % coloque 99)		
<b>B - Grupo de asignación</b> <b>NEOPUFF</b>	<b>13 - Tiempo en presentar FC &gt; 100 lpm</b> [ ] [ ] minutos    [ ] [ ] segundos		
<b>5 - ¿Utilizó el elemento asignado?</b> <input type="checkbox"/> <b>SI</b> <input type="checkbox"/> <b>NO</b>	<b>14 - Tiempo en alcanzar saturación &gt; 85 %</b> [ ] [ ] minutos    [ ] [ ] segundos		
En caso <b>negativo</b> conteste, ¿Cuál utilizó ? ¿Por qué?    Mal funcionamiento <input type="checkbox"/> No disponible <input type="checkbox"/> Otros <input type="text"/>	<b>15 - INTUBACION ENDOTRAQUEAL</b> <input type="checkbox"/> <b>NO</b> <input type="checkbox"/> <b>SI</b>		
Llenado de datos    Fecha    [ ] [ ] día    [ ] [ ] mes    [ ] [ ] año Nombre y apellido <input type="text"/>	<b>16 - Si su respuesta es SI, Motivo:</b> <input type="text"/>		

Todos estos tiempos se cuentan desde la LIGADURA del CORDON UM BILCAL

<b>Hoja de registro 2</b>		Aquí colocar etiqueta: <b>Numero de identificación del Paciente</b>													
<b>Primer letra del primer nombre</b>	<b>Primer letra del apellido materno</b>	<b>Primer letra del apellido paterno</b>													
<b>Reanimación en Sala de Partos</b>															
<p>17 – Tiempo hasta la respiración espontánea <input type="text"/> <input type="text"/> Minutos <input type="text"/> <input type="text"/> segundos</p> <p>18 – PIM máxima <input type="text"/> <input type="text"/> cmH<sub>2</sub>O</p> <p>19 – FIO<sub>2</sub> máxima durante la reanimación <input type="text"/> <input type="text"/> (ejemplo 30%, colocar 0.3)</p>															
<p>20 – Masaje cardíaco <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/></p> <p>21 – Necesidad de drogas <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/></p> <p>22 – Canalización umbilical <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/></p>															
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%;">Adrenalina</td> <td style="width: 25%;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width: 25%;">Solución Fisiológica</td> <td style="width: 25%;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Bicarbonato</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Naloxona</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Gluconato de calcio</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Otras</td> <td><input style="border: 2px solid black;" type="text"/></td> </tr> </table> </div>				Adrenalina	<input type="checkbox"/>	Solución Fisiológica	<input type="checkbox"/>	Bicarbonato	<input type="checkbox"/>	Naloxona	<input type="checkbox"/>	Gluconato de calcio	<input type="checkbox"/>	Otras	<input style="border: 2px solid black;" type="text"/>
Adrenalina	<input type="checkbox"/>	Solución Fisiológica	<input type="checkbox"/>												
Bicarbonato	<input type="checkbox"/>	Naloxona	<input type="checkbox"/>												
Gluconato de calcio	<input type="checkbox"/>	Otras	<input style="border: 2px solid black;" type="text"/>												
<p>23 – Fallece en sala de partos <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/></p> <p>24 – Requiere Internación <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/></p>															
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <input type="checkbox"/> Nursery <input type="checkbox"/> Internación Conjunta         </div>															
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <input type="checkbox"/> UGIN <input type="checkbox"/> CUIDADOS INTERMEDIOS         </div>															
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <input type="checkbox"/> Llenado de datos <input type="checkbox"/> día <input type="text"/> mes <input type="text"/> año         </div>															
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <input type="text"/> Nombre y Apellido         </div>															

Hoja de registro 3		Datos Maternos y del Parto		Número de identificación del Paciente	
Primera letra del primer nombre		Primera letra del apellido materno		Primera letra del apellido paterno	
<b>D – Antecedentes Obstétricos Maternos</b>					
25 – Edad materna	[ ] años				
26 – Número de gestas previas	[ ] (no incluye esta gesta)				
27 – Número de Partos previos	[ ] Cesáreas	[ ] Abortos			
28 – Número de controles prenatales	[ ]	[ ]			
29 – Fecha de última menstruación	[ ] día	[ ] mes	[ ] año		
30 – Maduración pulmonar fetal	[ ] Completa		[ ] Incompleta		
<b>E – Patologías Maternas</b>					
31 – Hipertensión	[ ] No	[ ] Gestacional	[ ] Crónica		
32 – Diabetes	[ ] No	[ ] Sí			
33 – Corioamnionitis clínica	[ ] No	[ ] Sí			
34 – Amenaza de parto prematuro	[ ] No	[ ] Sí			
35 – Otras	[ ]				
<b>F – Parto</b>					
36 – Presentación	[ ] Cefálica	[ ] Podálica			
37 – Via de Parto	[ ] Vaginal	[ ] Espontáneo	[ ] Conducido		
	[ ] Cesárea	[ ] con T de parto	[ ] sin T de Parto		
38 – L. Amniótico	[ ] Claro	[ ] Meconial	[ ] Otros		
39 – Ruptura prematura de membranas	[ ] Sí	[ ] < DE 24 hs	[ ] > 24 hs		
40 – Edad gestacional	[ ]	[ ] (sem)			
41 – ¿Cuál es el método que usted utilizó para establecer la edad gestacional?	[ ] FUM	[ ] Eco precoz (antes de las 18 semanas)	[ ] Examen físico		
42 – Puntaje de apgar	[ ] 1 <sup>er</sup> minuto	[ ] 5 <sup>to</sup> minuto	[ ] 10 minutos		
43 – Examen físico normal antes de dejar sala de partos	[ ] Sí	[ ] No			
Si su respuesta es No Detallar [ ]					
44 – Malformaciones	[ ] No	[ ] Sí	¿Cuál? [ ]		
Llenado de ceros Fecha [ ] día [ ] mes [ ] año					
Nombre y Apellido [ ]					



Hoja de registro 4 SI EL RN NO SE INTERNA EN UCIN EN NINGÚN MOMENTO, <u>NO</u> COM PLETE LOS ÍTEM S 45 a 58.	Aquí colocar etiqueta <b>Numero de identificación del Paciente</b>														
<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%;">Primer letra del primer nombre</td> <td style="width: 25%;">Primera letra del apellido materno</td> <td style="width: 25%;">Primera letra del apellido paterno</td> <td style="width: 25%;"></td> </tr> </table> <p>45 – Tratamiento con surfactante      No <input type="checkbox"/></p> <p>Si <input type="checkbox"/>      Número de dosis    1 <input type="checkbox"/>    2 <input type="checkbox"/>    3 <input type="checkbox"/></p> <p>46 – Necesidad de oxígeno      No <input type="checkbox"/>    Si <input type="checkbox"/></p> <p>47 – Requirió oxígeno &lt;6hs      6 a 24 hs <input type="checkbox"/></p> <p>48 – ARM      No <input type="checkbox"/>    Si <input type="checkbox"/>    <input type="checkbox"/> días    <input type="checkbox"/> días</p> <p>49 – CPAP      No <input type="checkbox"/>    Si <input type="checkbox"/>    <input type="checkbox"/> días    <input type="checkbox"/> días</p> <p>50– Neumotórax      No <input type="checkbox"/>    Si <input type="checkbox"/></p> <p>51 – Neumomediastino      No <input type="checkbox"/>    Si <input type="checkbox"/></p> <p>52 – Enfisema intersticial      No <input type="checkbox"/>    Si <input type="checkbox"/></p> <p>53 – Displasia broncopulmonar BP      No <input type="checkbox"/>    Si <input type="checkbox"/></p> <p>54 – Encefalopatía Neonatal      No <input type="checkbox"/>    Si <input type="checkbox"/></p> <p>Si su respuesta es <b>SI</b>, describa es estado del sensorio</p> <p><input type="checkbox"/> Letargia    <input type="checkbox"/> Hiperalerta    <input type="checkbox"/> Comatoso</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">Llenado de datos</td> <td style="width: 10%;">Fecha</td> <td style="width: 10%;">dia</td> <td style="width: 10%;">mes</td> <td style="width: 10%;">año</td> </tr> <tr> <td>Nombre y apellido</td> <td colspan="4" style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td> </tr> </table>	Primer letra del primer nombre	Primera letra del apellido materno	Primera letra del apellido paterno		Llenado de datos	Fecha	dia	mes	año	Nombre y apellido					<p style="text-align: center;"><b>Evolución neonatal</b></p> <p>55 – Convulsiones      No <input type="checkbox"/>    Si <input type="checkbox"/></p> <p>56 – ¿Tuvo alguna ecografía cerebral?    Si <input type="checkbox"/>    No <input type="checkbox"/>    <b>Vaya a 59</b> </p> <p>57 – Si su respuesta es <b>SI</b>, ¿Cuándo fue realizada?</p> <p><input type="checkbox"/> &lt; 7 días    <input type="checkbox"/> &gt; 7 días</p> <p>¿Normales?    Si <input type="checkbox"/>    No <input type="checkbox"/>    <b>Vaya a 58</b> </p> <p>58 - <u>Si su respuesta fue NO, marque el peor resultado</u></p> <p>LPV    <input type="checkbox"/>    Hemorragia intraventricular    <input type="checkbox"/>  marque el grado</p> <p>Grado 1 <input type="checkbox"/>    Grado 2 <input type="checkbox"/>    Grado 3 <input type="checkbox"/>    Grado 4 <input type="checkbox"/></p> <p>59 – Fecha de alta    <input type="checkbox"/> día    <input type="checkbox"/> mes    <input type="checkbox"/> año</p> <p>60 – Domicilio    <input type="checkbox"/> Derivado    <input type="checkbox"/></p> <p>En pretérminos &lt;32 sem: que cumplieron <b>36 sem EG</b> durante la hospitalización    <input type="checkbox"/></p> <p>En pretérmino ≥ 32 sem o Término: que cumplieron <b>28 días</b> durante la hospitalización.    <input type="checkbox"/></p> <p><b>Recuerde Completar por favor item</b> <b>61</b></p> <p>Muerte <input type="checkbox"/> (Reportar EAS)</p>
Primer letra del primer nombre	Primera letra del apellido materno	Primera letra del apellido paterno													
Llenado de datos	Fecha	dia	mes	año											
Nombre y apellido															

Hoja de registro 5				Número de identificación del Paciente			
Primera letra del primer nombre		Primera letra del apellido materno		Primera letra del apellido paterno		Evolución neonatal	
61 - Enumere al momento del alta otros diagnósticos que haya presentado el paciente							
<b>Diagnósticos :</b>	<b>Desde el día :</b>			<b>Hasta el día :</b>			<b>Comentarios</b>
	[ ][ ]	[ ][ ]	[ ][ ]	[ ][ ]	[ ][ ]	[ ][ ]	
	día	mes	año	día	mes	año	
	[ ][ ]	[ ][ ]	[ ][ ]	[ ][ ]	[ ][ ]	[ ][ ]	
	día	mes	año	día	mes	año	
	[ ][ ]	[ ][ ]	[ ][ ]	[ ][ ]	[ ][ ]	[ ][ ]	
	día	mes	año	día	mes	año	
	[ ][ ]	[ ][ ]	[ ][ ]	[ ][ ]	[ ][ ]	[ ][ ]	
	día	mes	año	día	mes	año	
	[ ][ ]	[ ][ ]	[ ][ ]	[ ][ ]	[ ][ ]	[ ][ ]	
	día	mes	año	día	mes	año	
	[ ][ ]	[ ][ ]	[ ][ ]	[ ][ ]	[ ][ ]	[ ][ ]	
	día	mes	año	día	mes	año	
	[ ][ ]	[ ][ ]	[ ][ ]	[ ][ ]	[ ][ ]	[ ][ ]	
	día	mes	año	día	mes	año	
	[ ][ ]	[ ][ ]	[ ][ ]	[ ][ ]	[ ][ ]	[ ][ ]	
	día	mes	año	día	mes	año	
	[ ][ ]	[ ][ ]	[ ][ ]	[ ][ ]	[ ][ ]	[ ][ ]	
	día	mes	año	día	mes	año	
	[ ][ ]	[ ][ ]	[ ][ ]	[ ][ ]	[ ][ ]	[ ][ ]	
	día	mes	año	día	mes	año	
	[ ][ ]	[ ][ ]	[ ][ ]	[ ][ ]	[ ][ ]	[ ][ ]	
	día	mes	año	día	mes	año	

Fecha

Llenado de datos día mes año

Nombre y apellido

# 15. Planilla Reporte Evento Adverso Serio

EAS

Estudio BAU/Neopuff

## REPORTE INICIAL (Hoja 1)

**Se debe completar un formulario distinto para cada evento adverso serio (Los eventos deben ser uno de los enumerados abajo). Envíe este formulario por fax al 5411 4863 4102 antes de las 24 hs de tomar conocimiento del evento.**

FECHA DE REPORTE:   dd   mm       aaaa

ID DEL PACIENTE:

### EVENTO

FECHA DE INICIO:   dd   mm       aaaa

A- EL EVENTO LE CAUSA A ESTE PACIENTE: (Marque sólo una)

- 1- Fallecimiento
- En área de recepción
- 2- Amenaza la vida
- Luego de la admisión a UCIN
- 3- Provoca o prolonga la hospitalización
- 4- Discapacidad transitoria o permanente

B. A SU CRITERIO, ¿ESTÁ EL EVENTO RELACIONADO CON LA INTERVENCIÓN?

- Sí, existe una posibilidad razonable de que esté relacionado.
- No, no existe una posibilidad razonable de que esté relacionado.

C. OTRAS CONDICIONES MÉDICAS QUE AFECTAN AL PACIENTE  
(Marque todas las que correspondan)

- 1- Apgar < 3 al 5° minuto
- 2- Hemorragia intraventricular (grados 3-4)
- 3- Escape de aire que requiere tubo de drenaje
- 4- Convulsiones
- 5- Hipertensión pulmonar primaria del recién nacido
- 6- Encefalopatía hipóxica isquémica (Etapas 2-3 de Sarnat)
- 7- Enf. de membrana hialina (c/requerimiento de surfactante)
- 8- Leucomalacia periventricular
- 9- Displasia broncopulmonar
- 10- Necesidad de reanimación avanzada  
(intubación, masaje cardíaco, adrenalina) con resultado distinto de muerte
- 11- Otra condición médica seria

Especifique: \_\_\_\_\_

# EAS

Estudio BAU/Neopuff

## REPORTE INICIAL (Hoja 2)

**Se debe completar un formulario distinto para cada evento adverso serio (Los eventos deben ser uno de los enumerados). Envíe este formulario por fax al 5411 - 4863/ 4102 dentro de las 24 hs de tomar conocimiento del evento.**

FECHA DE REPORTE:   dd

mm

aaaa

ID DEL PACIENTE:

Por favor adjunte copias de documentos fuente cuando aplique (por ej. Resultados de análisis de laboratorio relevantes). Por favor identifique estas copias con el ID del paciente; sin otras identificaciones personales.

### A. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO:

### B. Otros antecedentes relevantes (Incluyendo exámenes complementarios):

Hoja 2 de 3

Nombre del Investigador que completó el formulario

## EAS

Estudio BAU/Neopuff

### REPORTE INICIAL (Hoja 3)

Se debe completar un formulario distinto para cada evento adverso serio (Los eventos deben ser uno de los enumerados).  
Envíe este formulario por fax al 5411 - 4863.4102 dentro de las 24 hs de tomar conocimiento del evento.

FECHA DE REPORTE:          
dd mm aaaa

ID DEL PACIENTE:

#### A. MEDICACIÓN CONCOMITANTE QUE RECIBÍA AL MOMENTO DEL EVENTO o hasta 72 hs antes:

Incluyendo vitaminas, hierro, gotas oftálmicas y medicación de uso tópico.

Droga (nombre genérico)	Dosis kg/día	Desde el día:	Hasta el día:	Comentarios
		__/__/____ dd mm aaaa	__/__/____ dd mm aaaa	
		__/__/____ dd mm aaaa	__/__/____ dd mm aaaa	
		__/__/____ dd mm aaaa	__/__/____ dd mm aaaa	
		__/__/____ dd mm aaaa	__/__/____ dd mm aaaa	
		__/__/____ dd mm aaaa	__/__/____ dd mm aaaa	
		__/__/____ dd mm aaaa	__/__/____ dd mm aaaa	
		__/__/____ dd mm aaaa	__/__/____ dd mm aaaa	

#### B. Otros procedimientos e intervenciones:

\_\_/\_\_/\_\_\_\_.  
dd mm aaaa  
\_\_/\_\_/\_\_\_\_.  
dd mm aaaa

Hoja 3 de 3

Nombre del Investigador que completó el formulario

# EAS

## REPORTE DE SEGUIMIENTO

Estudio BAU/Neopuff

**Se debe completar el formulario de seguimiento dentro de los 14 días hábiles de tomar conocimiento del evento.  
Envíe este formulario por fax al 5411 - 4863/ 4102.**

ID DEL PACIENTE:

FECHA DE REPORTE INICIAL:  dd  mm  aaa

FECHA DE ESTE REPORTE:  dd  mm  aaa

### EVOLUCION al momento del reporte:

- En curso
- Incremento de severidad
- Condición crónica
- Pérdida de seguimiento
- Resolución / alta
- Fallecimiento (Complete nuevo formulario para reportar como EAS)

### CONDICIONES MÉDICAS REPORTADAS INICIALMENTE:

- 1- Apgar < 3 al 5° minuto
- 2- Hemorragia intraventricular (grados 3-4)
- 3- Escape de aire que requiere tubo de drenaje
- 4- Convulsiones
- 5- Hipertensión pulmonar primaria del recién nacido
- 6- Encefalopatía hipóxico isquémica (Etapas 2-3 de Sarnat)
- 7- Ent. de membrana hialina (o/ requerimiento de surfactante)
- 8- Leucomalacia periventricular
- 9- Displasia broncopulmonar
- 10- Necesidad de reanimación avanzada (intubación, masaje cardiaco, adrenalina) con resultado distinto de muerte
- 11- Otra condición médica seria

### Comentarios:

**RECUERDE QUE ESTE FORMULARIO NO SE COMPLETA CUANDO EN LA HOJA 1 MARCÓ A-1 (FALLECIMIENTO)**

SEGUIMIENTO de EAS  
Hoja 1 de 1

Nombre del Investigador completó el formulario

# EAS

Estudio BAU/Neopuff

## REPORTE FINAL (hoja 1)

**Se debe completar el formulario final al resolverse el evento adverso y disponer de la información para completarlo. Antes de los 60 días hábiles de tomado conocimiento del mismo. Envíe este formulario por fax al 5411-4863/4102.**

ID DEL PACIENTE:

FECHA DE REPORTE INICIAL:   dd

mm

aaaa

FECHA DE ESTE REPORTE:   dd

mm

aaaa

### EVOLUCION FINAL:

- En curso
- Incremento de severidad
- Condición crónica
- Resolución / alta
- Pérdida de seguimiento
- Fallecimiento ( Cuando la condición inicial reportada es distinta de muerte)  
(**Complete nuevo formulario para reportar como SAE**)
- No aplica  
(**Cuando el evento reportado es fallecimiento**)

**Necropsia:**  Sí (Describa hallazgos en Hoja 2)  No  No aplica

### CONDICIONES MÉDICAS REPORTADAS INICIALMENTE:

- 1- Apgar < 3 al 5º minuto
- 2- Hemorragia intraventricular (grados 3-4)
- 3- Escape de aire que requiere tubo de drenaje
- 4- Convulsiones
- 5- Hipertensión pulmonar primaria del recién nacido
- 6- Encefalopatía hipóxico isquémica (Etapas 2-3 de Samat)
- 7- Enf. de membrana hialina (c/requireimiento de surfactante)
- 8- Leucomalacia periventricular
- 9- Displasia broncopulmonar
- 10- Necesidad de reanimación avanzada (intubación, masaje cardiaco, adrenalina) con resultado distinto de muerte
- 11- Otra condición médica seria
- No aplica  
(**Cuando el evento reportado es fallecimiento**)

Reporte FINAL  
Hoja 1 de 2

Nombre del Investigador completó el formulario

# EAS

Estudio BAU/Neopuff

## REPORTE FINAL (hoja 2)

**Se debe completar el formulario final al resolverse el evento adverso y disponer de la información para completarlo.  
Envíe este formulario por fax al 5411- 4863/ 4102.**

ID DEL PACIENTE:

FECHA DE ESTE REPORTE:        
dd mm aaa

EN ESTE MOMENTO ¿UD. CONSIDERA QUE EL EVENTO ESTÁ RELACIONADO CON LA INTERVENCIÓN?

- Sí, existe una posibilidad razonable de que esté relacionado
- No existe una posibilidad razonable de que esté relacionado

Por favor, adjunte copias de documentos fuente cuando aplique (por ej. Resultados de laboratorio relevantes, resumen de historia clínica de alta, informe de necropsia). Por favor identifique estas copias con el ID del paciente; sin otras identificaciones personales.

**Descripción de la evolución del evento:**

Reporte FINAL  
Hoja 2 de 2

Nombre del Investigador completó el formulario



## 16. Anexo: Planilla de VISITA DE CIERRE



<b>FORMULARIO VISITA DE CIERRE</b>	<b>Investigador Principal:</b>
Fecha de la visita: (dd/mm/aaaa)	<b>Centro N°:</b>
	<b>Nombre del centro/ Dirección:</b>
	<b>Teléfono/ Fax:</b>
	<b>Participantes por parte del centro:</b>
	<b>Participantes por parte de Fundasamin:</b>

Aspectos Revisados o Discutidos durante la visita (Nueva información desde la última visita de monitoreo)	SI	NO	N/A	No revisado	Comentarios
1. CRFs firmados por IP / delegado?					
2. Las correcciones del CRF están fechadas e inicialadas?					
3. Se resolvieron o retiraron queries del centro?					
4. Se retiraron CRFs originales del centro? ( Detallar y aclarar si se dejaron copias en el centro)					
5. Han sido reportados y seguidos adecuadamente los Eventos adversos?					
6. Se verificó que la planilla de contabilidad este completa?					
7. Se preparó devolución de medicación?					
8. Se retiraron los sobres ciegos?					
9. El archivador del investigador está actualizado y ordenado?					
10. Se retiró documentación original / planillas para la carpeta del patrocinante al final del estudio. (Detallar y aclarar si se dejaron copias para el archivador del Investigador)					
11. Se preparó material para devolución al patrocinante?					
12. Han sido resueltos los puntos pendientes de previas Visitas de monitoreo?					
13. Se envió el informe final al Comité de Ética- del centro-					

14. Se conversó de los requerimientos para el guardado de la documentación del estudio?					
15. Se firmó la planilla de visitas de monitoreo?					
17. Otros= CI					

<b>Detalle de pacientes</b>
-----------------------------

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>N° DE NACIMIENTOS TOTALES DURANTE EL PERIODO DEL ESTUDIO:</b></li> <li>▪ <b>N° de Pacientes enrolados (firmaron CI):</b></li> <li>▪ <b>N° de Pacientes fallo de Screening:</b>            Describa las razones:</li> </ul>
--

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>N° de Pacientes discontinuados:</b></li> <li>▪ <b>N° de Pacientes EXCLUÍDOS del análisis=</b></li> <li>▪ <b>N° de Pacientes EXCLUÍDOS del estudio=</b></li> <li>▪ <b>Comentarios: El estudio se realizó de</b></li> <li>▪ <b>Saturómetro utilizado=</b></li> </ul>
--

<b>Puntos relevantes de la Vista de Cierre</b>
--

--

<b>FORMULARIO VISITA DE CIERRE</b>	<b>Investigador Principal:</b> <u>Centro N°:</u> <u>Nombre del centro/ Dirección:</u> <u>Teléfono/ Fax:</u>
<b>Fecha de la visita:</b> (dd/mm/aaaa)	<b>Participantes por parte del centro:</b>  <b>Participantes por parte de Fundasamin:</b>

**Autor del reporte:**

\_\_\_\_\_

Nombre y Apellido

\_\_\_\_\_

Firma

\_\_\_\_\_

Fecha

## 17. Modelo de Formulario de Consentimiento Informado

### INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Estudio: **VENTILACION DEL RECIEN NACIDO EN SALA DE PARTOS:**

**¿SE PUEDE MEJORAR UTILIZANDO UN REANIMADOR CON PIEZA EN T?**

Patrocinante Local del Estudio: FUNDASAMIN (Fundación para la Salud Materno Infantil).

Coordinador: xxxxxxxxxxxxxx

Estamos llevando a cabo un estudio de investigación en las salas de partos de varias Instituciones del país. Cuando un niño necesita ayuda para comenzar a respirar al nacer (ventilación), ésta se puede realizar mediante dos instrumentos: uno es la bolsa autoinflable y el otro el reanimador neonatal con pieza en T llamado Neopuff®.

- La "bolsa autoinflable": consiste en un instrumento al cual se le conecta una máscara que se adapta a la carita del bebé, y que tiene un cuerpo tipo bolsa que al ser "apretado" por la mano de la persona que se halla a cargo de la atención del bebé insufla una mezcla dada de aire y oxígeno con el objetivo de ayudar a "inflar" el pulmón para que se inicie la respiración.
- El "reanimador Neopuff®": es un reanimador neumático, manual que insufla una mezcla dada de aire y de oxígeno a través de una conexión a una máscara que se adapta a la carita del bebé, y permite que se "infla" el pulmón tapando con un dedo una abertura llamada pieza en T.

Ambos instrumentos están aprobados para su uso por las autoridades regulatorias y recomendados en las guías internacionales de reanimación, y los médicos los utilizan indistintamente y según disponibilidad en las distintas instituciones. Sin embargo, hasta el momento no existe evidencia de que uno de ellos sea mejor que el otro, ya que no fueron comparados antes en niños recién nacidos.

Este estudio entonces consiste en comparar estos 2 instrumentos: la bolsa autoinflable y el Neopuff®. El mismo servirá para responder a la pregunta si uno es mejor que el otro en la ventilación del recién nacido en la sala de partos.

En este centro y por un período de tiempo ya estimado en 6 meses se estará utilizando "uno" de estos dos instrumentos para ayudar al niño a respirar, luego por otro lapso igual de tiempo se comenzará a utilizar el "otro". Esta elección del instrumento a utilizar se realizará mediante un proceso de aleatorización, es decir al azar como quien tira una moneda y sale cara o seca (no lo puede elegir el médico porque ya está predeterminado) para cada Hospital/clínica cada 6 meses. La duración estimada total del estudio es de un año.

Ingresarán al estudio todos los niños/as mayores o iguales de 26 semanas de gestación solo que requieran ayuda para comenzar a respirar luego del nacimiento. Para este estudio se incluirán aproximadamente 1200 niños que necesiten ayuda para respirar al nacer (ventilación).

Como la reanimación es en general una situación si bien no muy frecuente, muy importante, que requiere intervención inmediata y muchas veces no podemos saber qué niños la necesitarán, queremos informar antes del nacimiento a todos los padres del presente estudio.

Por ello invitamos a ustedes, los padres a participar de este estudio e incluir a su hijo/a si él/ ella necesitara reanimación al nacer, y los datos de los primeros minutos de vida y evolución del niño hasta el alta.

Por el estudio no será necesario realizar ninguna otra intervención que la requerida por el bebé al nacimiento.

Los datos obtenidos por este estudio podrán mejorar mas aún la atención de los bebés al nacer.

Usted puede no aceptar si no lo desea que su hijo/a participe en el estudio, lo cual no le traerá ningún inconveniente en la asistencia suya ni en la de su bebé, que será la habitual para estos casos. Usted podrá retirar al bebé en cualquier momento si así lo desea y esto no influirá en el cuidado de su bebé.

Participar en el estudio no le costará dinero, ni tampoco recibirá remuneración alguna a cambio.

La información obtenida en este protocolo es totalmente confidencial. Los médicos del estudio guardarán un registro con datos del nacimiento y de su bebé. Ninguno de estos registros tendrá sus nombres, se identificarán mediante un número. Los resultados del estudio pueden ser publicados con fines científicos pero los nombres no serán usados. También los médicos del estudio u otras autoridades (miembros del Comité de Ética del Hospital/ clínica u otras autoridades competentes) podrán revisar la documentación médica disponible, solo a los fines de controlar este estudio y serán destruidos cuando dejaran de ser necesarios para el mismo.

Si usted tiene preguntas/ dudas sobre sus derechos como participante en un estudio, por favor contactarse con:

Coordinador: xxxxxxxx Tel.: 4863-4102

Investigador Principal en este centro: Dr. \_\_\_\_\_ Tel.: \_\_\_\_\_

Presidente del Comité de Revisión de Ensayos Clínicos/ de Ética Tel.: \_\_\_\_\_

### **Autorización para participar en el estudio**

Comprendí lo que se me explicó y que mi hijo/a puede necesitar asistencia para respirar en la sala de partos. Acepto voluntariamente a que mi hijo/a participe en el estudio, se me explicó en forma clara y entendí el objetivo del mismo. Pude realizar las preguntas necesarias y me fueron contestadas. Comprendo que mi hijo puede no participar, manteniendo el derecho a ser atendidos mi bebe y yo en el Hospital/Clínica según las normativas del mismo. He leído o me han leído en forma completa la autorización que firmaré a continuación y luego de completar todos los espacios en blanco me llevaré una copia de este formulario.

Autorizo la participación de mi hijo/a con la inclusión de los datos en el presente estudio.

\_\_\_\_\_  
Firma del participante      Aclaración en letra de imprenta      Fecha

\_\_\_\_\_  
Firma del testigo      Aclaración en letra de imprenta      Fecha      DNI

Yo creo que esta persona comprendió y que acepta libremente.

\_\_\_\_\_  
Firma del Médico que tomó el consentimiento      Aclaración en letra de imprenta /Fecha

**AL FIRMAR ESTE FORMULARIO UD. ESTA ACEPTANDO PARTICIPAR EN UNA INVESTIGACION MEDICA EN FARMACOLOGIA CLINICA O TECNOLOGIA MEDICA DE CARÁCTER EXPERIMENTAL, COMUNICADO A LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT). SI TIENE ALGUNA DUDA SOBRE LO QUE LE HAN EXPLICADO SU MEDICO O EL COMITÉ DE ETICA, ANTES DE FIRMAR SEPA QUE PUEDE CONSULTAR A "ANMAT RESPONDE", LINEA GRATUITA 0800-333-1234, DE LUNES A VIERNES DE 8 A 17 HORAS.**

**18. Modelo: NOTIFICACIÓN IMPORTANTE PARA CUANDO  
NAZCA SU BEBÉ**

Estamos llevando a cabo un estudio de investigación: **Ventilación del recién nacido en sala de partos: ¿Se puede mejorar utilizando un reanimador con pieza en T?** Se está desarrollando en las salas de partos de varias Instituciones del país. Cuando un niño necesita ayuda para comenzar a respirar al nacer (reanimación), ésta se puede realizar mediante dos instrumentos manuales: uno es la bolsa autoinflable y el otro el reanimador neonatal llamado Neopuff®.

Ambos instrumentos están aprobados para su uso por las autoridades regulatorias y recomendados en las guías internacionales de reanimación y los médicos los utilizan indistintamente en las distintas instituciones.

Hasta el momento no existe evidencia de que uno de ellos sea mejor que el otro, ya que no fueron comparados antes en bebés en la sala de partos.

Realizamos este estudio para poder determinar si alguno de estos instrumentos ofrece ventajas con respecto del otro.

Ingresarían al estudio todos los niños mayores o iguales de 26 semanas de gestación que requieran ayuda para comenzar a respirar luego del nacimiento.

Como la reanimación es en general una situación que requiere intervención inmediata y muchas veces no podemos saber qué niños la necesitarán, queremos informar a **todos los padres** que en esta institución se está llevando a cabo este estudio.

En sala de partos se les informará acerca del estudio y se les solicitará la autorización por escrito para incluir a su hijo/a si necesitara ayuda para comenzar a respirar.

**Se les solicitará siempre con anticipación la autorización  
(Consentimiento informado) para la inclusión de su bebé en este estudio**

Ustedes **pueden desear no participar** y la atención de su bebé será igualmente la usual en estos casos.

Si usted desea más información o tiene preguntas por favor contactarse con:

\_\_\_\_\_Tel:\_\_\_\_\_