



X Jornadas Científicas Red SAMID



Hospital Universitario
12 de Octubre

Comunidad de Madrid



Madrid 11 de junio de 2019



Hospital Universitario
12 de Octubre

Comunidad de Madrid



Episodios de Disminución de la Saturación de Oxígeno en Recién Nacidos en Contacto Piel con Piel y Posición Materna tras el Parto. Ensayo Clínico Aleatorizado.

Autores: Jesús Rodríguez López¹, Nadia Raquel García Lara¹, Javier De la Cruz Bértolo¹, Máximo Vento², Isabel Izquierdo Macián², Adelina Pellicer³, Izaskun Asla Elorriaga⁴, Lourdes Román Echevarría⁴, Cristina Copons Fernández⁵, Ana Martín Ancel⁶, Fernando Cabañas⁷, Oscar García Algar⁸, Ersilia González Carrasco⁹ y Carmen Rosa Pallás Alonso¹.

Centros: ¹Hospital 12 de Octubre (Madrid). ²Hospital Universitario La Fe (Valencia). ³Hospital Universitario La Paz (Madrid). ⁴Hospital Universitario de Cruces (Vizcaya). ⁵Hospital Universitario Valle de Hebrón (Barcelona). ⁶Hospital Universitario San Juan de Dios (Barcelona). ⁷Hospital Universitario Quirónsalud (Madrid). ⁸BCNatal (Centro de Medicina Maternofetal y Neonatal de Barcelona, Hospital San Juan de Dios y Hospital Clínico). ⁹Hospital Universitario Severo Ochoa (Madrid).

Jesús Rodríguez López

Grupo10 RD16/0022/0011.H. 12 de Octubre. Carmen Pallás Alonso.

FIS PI13/00481.

Número de registro del Clinical Trials: NCT02585492.

Introducción:

- El contacto piel con piel precoz (CPPP) entre la madre y su hijo durante las dos primeras horas postparto influye en el vínculo y en la lactancia materna.
- Con la generalización de este procedimiento se han descrito episodios aparentemente letales (ALTE) o muertes súbitas en recién nacidos (RN).
- Incidencia global: 2,5-3,2/100.000 nacimientos. Infraestimado (133/100.000).
- 50% fallecen y el 50% de los supervivientes tienen secuelas neurológicas.
- 1/3 (73%) de episodios se describen en las 2 primeras horas postparto.
- La etiología es desconocida.

Introducción:

- Factores de riesgo: mujeres primíparas, parto agotador, medicación sedante en el parto, ausencia de acompañante, posición potencialmente asfixiante del RN, alrededor de la toma al pecho, sobrepeso de la madre (tamaño del pecho), observación inadecuada de la madre y del RN, y uso del teléfono móvil.
- Series de casos en diferentes países.
- La inestabilidad en la saturación de oxígeno (SatO_2) o en la frecuencia cardíaca (FC) del RN podría preceder a estos ALTES o muertes súbitas.
- En la literatura revisada no se ha encontrado información acerca de la repercusión de la posición de la madre en la SatO_2 y FC del neonato.

Hipótesis:

La frecuencia de episodios de $\text{SatO}_2 < 91\%$ durante el CPPP, en las dos primeras horas de vida del RN, se reduce en un tercio en los niños cuyas madres están incorporadas a 45° sobre el plano horizontal de la cama en comparación con los niños cuyas madres están incorporadas a 15° .

Objetivos:

Principal:

Comparar el número de RN sanos que hacen al menos un episodio de $\text{SatO}_2 < 91\%$, estando en CPPP con su madre, cuando ésta se encuentra incorporada 45° sobre el plano horizontal de la cama frente a cuando lo está a 15° , durante las dos primeras horas tras el parto.

Objetivos:

Secundarios:

1. Comparar el número de RN que hacen al menos un episodio de SatO₂ <86% estando en CPPP con su madre, cuando ésta se encuentra incorporada 45° sobre el plano horizontal de la cama frente a cuando lo está a 15°, durante las dos primeras horas tras el parto.
2. Comparar el número de RN que hacen al menos un evento (SatO₂ <91% o FC <111 lpm o >180 lpm) estando en CPPP con su madre, cuando ésta se encuentra incorporada 45° sobre el plano horizontal de la cama frente a cuando lo está a 15°, durante las dos primeras horas tras el parto.
3. Comparar la frecuencia con la que se tiene que finalizar el CPPP en las dos posiciones maternas (45° versus 15°) por motivos relacionados con alteraciones en la frecuencia cardíaca (FC) o en la SatO₂.

Población y Método:

- Ensayo clínico multicéntrico, controlado, con grupos paralelos, aleatorizado (1:1) y con evaluación ciega (Observer-blind).
- Este estudio surge en el entorno de los grupos de investigación de la Red de Salud Materno Infantil (Red SAMID) del Instituto de Salud Carlos III (Ref RD12/0026/0007). FIS PI13/00481.
- Participaron 9 hospitales de 4 comunidades autónomas: H.12 de Octubre (centro coordinador), H. La Paz, H. Quironsalud, H. Severo Ochoa, H. Vall d'Hebrón, H. San Juan de Dios, H. de Viella-H. del Mar, H. de Cruces y H. La Fe.
- El ensayo se inicia en enero de 2014 y finaliza en junio de 2018.

Población y Método:

3.1. Criterios de inclusión:

Serán candidatas las mujeres que al inicio del trabajo de parto cumplan todos los criterios siguientes:

1. Embarazo con feto único.
2. Controlado o parcialmente controlado.
3. De curso normal o con diabetes gestacional en tratamiento sólo con dieta o con hipertensión arterial controlada con un solo fármaco (no preeclampsia).
4. Gestación a término (37^{+0} - 41^{+6} edad gestacional).
5. Temperatura al inicio del parto $\leq 38^{\circ}\text{C}$.
6. Presencia de acompañante durante las 2 horas posteriores al parto.
7. Deseo de la madre de realizar contacto piel con piel precoz.

3.2. Criterios de exclusión prealeatorización:

Se excluirá si se cumple uno o más de los siguientes criterios:

1. Consumo de tabaco, alcohol, drogas o medicación con efecto sedante o relajante (opioides, antiepilépticos, antipsicóticos, benzodiazepinas, ansiolíticos, hipnóticos, antidepresivos y plantas con efectos sedantes) o patología en la gestación.
2. Diagnóstico prenatal de cromosopatías o malformaciones mayores.
3. Diagnóstico prenatal de crecimiento intrauterino retrasado con cualquier grado de alteración en los flujos así como también el feto pequeño para la edad gestacional "anormal" (de origen malformativo, infección intrauterina...).
4. Ausencia de acompañante durante las dos primeras horas postparto.

3.2. Criterios de exclusión postaleatorización:

Se excluirá si se cumple uno o más de los siguientes criterios

1. **Relacionados con el parto:** cesárea o parto instrumental (fórceps, ventosa); fiebre materna $>38^{\circ}\text{C}$; inestabilidad hemodinámica de la madre (hipotensión, taquicardia, alteración nivel de conciencia, mala perfusión, palidez llamativa); prolapso de cordón; signos de "distrés" fetal con pH del cuero cabelludo fetal inferior a $<7,25$ o de la arteria umbilical $<7,20$; y cualquier otra complicación obstétrica.
2. **Relacionados con la madre:** cualquier tipo de indisposición; y utilización de sedantes o relajantes durante o tras el parto.
3. **Relacionados con el RN:** necesidad de medidas de reanimación; malformación mayor diagnosticada intraparto; Apgar ≤ 7 al minuto, a los 5 o 10 minutos; presencia de clínica antes de los 10 minutos de vida; y peso al nacer $< 2.300\text{g}$ o $> 4.500\text{g}$.
4. **Interrupción del contacto piel con piel** porque la madre presente algún problema.
5. **Modificación del ángulo** de la cama asignado.
6. Decisión de **abandono** del estudio.
7. **Problemas con el registro.**
8. **Presión asistencial.** 9. **Desconocido**

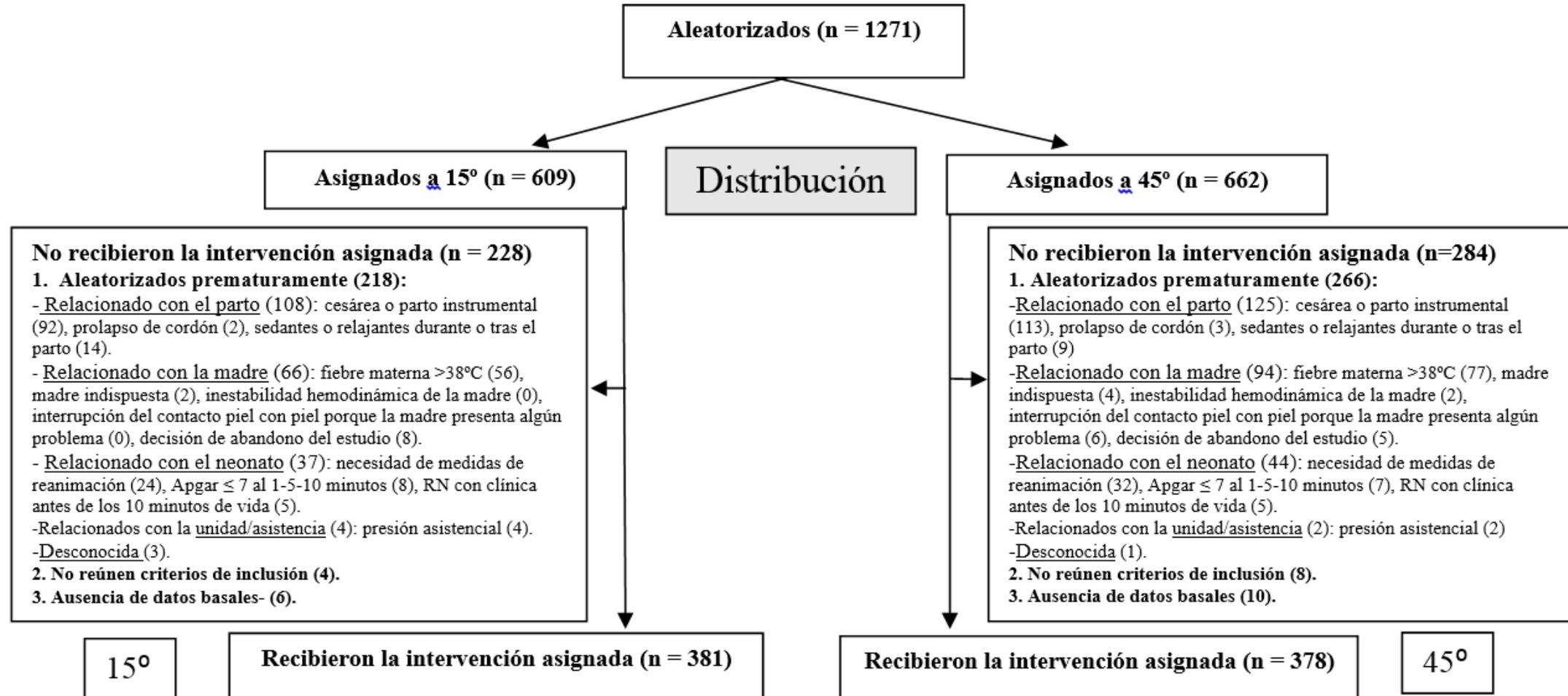
Población y Método: intervención.

- A los 10 minutos de nacer, estando ya en CPPP y la cama de la madre con el grado de inclinación asignado (15° o 45°), se monitorizó de forma remota la SatO_2 preductal y la FC con el sistema Patient SafetyNet® a todos los RNTs desde los 10 minutos hasta las dos horas del nacimiento siempre que la SatO_2 o la FC no sobrepasasen los límites definidos ($\text{SatO}_2 < 91\%$, FC < 111 lpm o > 180 lpm) o el RN no presentara clínica como para interrumpir el CPPP según el protocolo del estudio.
- Se realizó un análisis de datos por intención de tratar modificado.



Resultados: diagrama de flujo.

Figura 1. Diagrama de flujo CONSORT modificado: aleatorización y seguimiento.



VARIABLE	45° (n=126)	15° (n=128)	p valor
Características maternas			
Edad (años; media ± DS)	32,9 (5,5)	32,4 (6,4)	0,5
Nacidas en España (n [%])	43 (34)	46 (36)	0,8
Antecedentes médicos de interés (n [%])	43 (34)	37 (29)	0,6
≥ 1 hijo previo vivo (%)	83 (66)	78 (61)	0,4
≥ 1 hijo previo fallecido en el primer año de vida (n [%])	1 (0,8)	0 (0)	0,3
Deseo de lactar (n [%])	120 (95,2)	117 (91,4)	0,2
Aumento de peso en la gestación (Kg; media ± DS)	12 (5,6)	10,6 (5,5)	0,07
No consumo de medicamentos 72 h antes del parto (n [%])	99 (79)	102 (80)	0,8
Parto espontáneo (n [%])	97 (77)	102 (80)	0,5
Anestesia epidural (n [%])	102 (81)	107 (84)	0,6
Rotura de membranas <18 h (n [%])	111 (89)	117 (91,4)	0,5
Duración del parto < 24 h (n [%])	118 (99,2)	124 (100)	0,3
No recibieron medicación intraparto ni dos horas después (n [%])	103 (82)	96 (75)	0,4

Resultados: características maternas, del parto y neonatales.

VARIABLE	45° (n=126)	15° (n=128)	p valor
Características neonatales			
Edad gestacional (semanas; media ± DS)	39,1 (1,2)	39,2 (1,2)	0,4
Hora de nacimiento (n [%]) :			
09:00:00-20:59:59 h	103 (82)	106 (83)	
21:00:00-08:59:59 h	23 (18)	22 (17)	0,8
≥1 circular de cordón (n [%])	89 (71)	100 (78)	0,6
Varones (n [%])	65 (52)	55 (43)	0,3
Apgar entre 8-10 al minuto (n [%])	126 (100)	128 (100)	1
Apgar entre 8-10 a los 5 minutos (n [%])	126 (100)	128 (100)	1
Peso al nacer (g; media ± DS)	3.340 (397)	3.289 (404)	0,3

Resultados:

Variable resultado	Total n (%)	45 ⁰ n (%)	15 ⁰ n (%)	Riesgo relativo	Intervalo de confianza (95%)	p valor
Presentaron al menos una bajada de SatO ₂ <91%.	145/254 (57%)	66/126 (52%)	79/128 (62%)	0,80	0,6-1,07	0,13
Presentaron al menos una bajada de SatO ₂ <86%.	64/254 (25%)	36/126 (29%)	28/128 (22%)	1,09	0,95-1,26	0,22
Presentaron al menos un evento.	169/254 (67%)	80/126 (63%)	89/128 (70%)	0,83	0,59-1,18	0,31
Interrupción del CPPP por alteraciones en la SatO ₂ o FC.	164/254 (65%)	78/126 (62%)	86/128 (67%)	0,86	0,62-1,20	0,38

Conclusiones:

1. En las dos primeras horas de vida se observaron episodios de $\text{SatO}_2 < 91\%$ durante el CPPP en más de la mitad (57%) de los recién nacidos a término (RNT) sanos. En una cuarta parte fueron desaturaciones importantes.
2. En el presente estudio no se ha confirmado una reducción significativa en el número de episodios de desaturación observado con un grado de inclinación de la cama de la madre de 45° frente a 15° . Luego, la posición de la madre no parece influir en la aparición de desaturaciones.
3. Dado que más del 50% de los RNT sanos presentan episodios de desaturación durante el CPPP en las dos primeras horas tras el nacimiento, probablemente estemos ante eventos que podríamos etiquetar de fisiológicos dentro del proceso de adaptación del RNT sano a la vida extrauterina, lo que da idea de la vulnerabilidad de los RNT sanos en las dos primeras horas tras el parto.



Hospital Universitario
12 de Octubre

Comunidad de Madrid



MUCHAS GRACIAS.