

TRABAJO FIN DE GRADO

MEDICINA



COMPARACIÓN DEL MANEJO RESPIRATORIO DE LOS RECIÉN NACIDOS PRETÉRMINO MENORES DE 32 SEMANAS DE GESTACIÓN ENTRE EL 2009-2011 Y 2022-2024

Nombre del Tutor: Irene Cuadrado Pérez

Servicio del Tutor: Pediatría

Tutor metodológico: Rocío Queipo Matas

Nombre del Alumno: Ana Stuyck Fernández

Hospital: Hospital Universitario de Getafe

Villaviciosa de Odón, 14 mayo 2025

ÍNDICE

RESUMEN	1
ABSTRACT	2
INTRODUCCIÓN	3
HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	6
METODOLOGÍA	7
ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES	11
RESULTADOS	12
DISCUSIÓN	21
CONCLUSIONES	24
BIBLIOGRAFÍA	25
ANEXOS	I

RESUMEN

Introducción: Los recién nacidos pretérmino menores de 32 semanas de gestación presentan una alta morbilidad, mayoritariamente por enfermedades respiratorias. En los últimos años la ventilación mecánica no invasiva ha reemplazado a la ventilación invasiva en el manejo de esta patología, reduciéndose las complicaciones asociadas. El objetivo principal del estudio es comparar la proporción de recién nacidos tratados con ventilación mecánica invasiva y no invasiva entre el período 1 (2009-2011) y el período 2 (2022-2024).

Metodología: Estudio observacional, longitudinal, retrospectivo y analítico. Se incluyó a 100 recién nacidos con edades gestacionales comprendidas entre 28+0 y 32+0 semanas de gestación, todos ellos ingresados en la Unidad de Neonatología del Hospital Universitario de Getafe para tratamiento con ventilación mecánica, durante los años 2009-2011 y 2022-2024. La variable principal fue el tipo de ventilación mecánica recibida y la variable de agrupación el período de estudio en el que nacieron. La principal prueba estadística utilizada para el análisis fue Chi cuadrado.

Resultados: El 72% de los prematuros del primer período de estudio (2009-2011) fueron tratados tras su nacimiento con ventilación mecánica no invasiva, frente al 86% del segundo período (2022-2024). Esta diferencia no fue estadísticamente significativa. De los tratados con ventilación mecánica no invasiva, todos los nacidos en el primer período fueron tratados con CPAP, mientras que en el segundo período la utilización de esta disminuyó a un 40%, frente al aumento de la BIPAP.

Conclusiones: A pesar del aumento en el uso de la ventilación mecánica no invasiva en los últimos 15 años, es falso que haya sido mayor de un 20%. Aún son tratados con ventilación mecánica invasiva más del 5% de los recién nacidos pretérmino menores de 32 semanas de gestación con distrés respiratorio.

Palabras clave: Prematuro, pretérmino, ventilación mecánica no invasiva, ventilación mecánica invasiva, CPAP, BIPAP.

ABSTRACT

Background: Preterm newborns under 32 weeks of gestation have a high morbidity and mortality rate, mostly due to respiratory diseases. In recent years, non-invasive mechanical ventilation has replaced invasive ventilation in the management of this pathology, reducing the associated complications. The main objective of the study is to compare the proportion of newborns treated with invasive and non-invasive mechanical ventilation between period 1 (2009-2011) and period 2 (2022-2024).

Methods: Observational, longitudinal, retrospective and analytical study. The study included 100 newborns with gestational ages between 28+0 and 32+0 weeks of gestation, all of them admitted to the Neonatal Unit of the Hospital Universitario de Getafe for treatment with mechanical ventilation, between the years 2009 -2011 and 2022-2024. The main variable was the type of mechanical ventilation received and the grouping variable was the study period in which they were born. The main statistical test used for the analysis was Chi-square.

Results: 72% of preterm infants in the first study period (2009-2011) were treated after birth with non-invasive mechanical ventilation, compared to 86% in the second study period (2022-2024). This difference was not statistically significant. Of those treated with non-invasive mechanical ventilation, all those born in the first period were treated with CPAP, while in the second period the use of CPAP decreased to 40%, compared to an increase in BIPAP.

Conclusions: Despite the increase in the use of non-invasive mechanical ventilation in the last 15 years, it is false that it has been more than 20%. More than 5% of preterm infants under 32 weeks of gestation with respiratory distress are still treated with invasive mechanical ventilation.

Key words: non-invasive mechanical ventilation, invasive mechanical ventilation, preterm, CPAP, BIPAP.

INTRODUCCIÓN

Se considera recién nacido pretérmino a los que nacen antes de cumplir la semana 37 de gestación (1). En la actualidad la tasa de partos pretérminos registradas en los países europeos se encuentra entre el 5-9% de todos los partos, sin embargo, son los responsables del 75% de la mortalidad perinatal (2). Es importante clasificarlos en función de su grado de prematuridad teniendo en cuenta que el riesgo de mortalidad y la gravedad de las morbilidades asociadas son inversamente proporcionales a su edad gestacional al nacimiento y por tanto va a permitir un mejor manejo de cada recién nacido (RN) (2). La prematuridad se define en función de la edad gestacional al nacimiento, medida a partir de la fecha de la última regla y expresada en semanas completas y días. Se diferencia entre prematuros extremos (nacidos antes de las 28 semanas de gestación), muy prematuros o grandes prematuros (nacidos entre la semana 28 y 32 de gestación), prematuros moderados (nacidos entre la semana 32 y la 33+6 de gestación) y prematuros tardíos (nacidos entre la semana 34 y la 36+6 de gestación)(1). Siendo por tanto los muy prematuros, y en especial los prematuros extremos, los que presentan mayor morbimortalidad (3).

El aparato respiratorio es uno de los últimos sistemas en formarse durante el desarrollo del feto, culminando su maduración prácticamente a término (2-4). De ahí, que dentro de las morbilidades que presentan los recién nacidos pretérminos, la patología respiratoria es la principal causa de morbimortalidad (3). Durante el embarazo los pulmones del feto están llenos de líquido amniótico y tras el parto este es reabsorbido al espacio intersticial (4,5). Sin embargo, en los pretérminos esta transición es más complicada y el líquido no se elimina, debido a que las vías respiratorias siguen siendo una estructura cartilaginosa, la secreción de surfactante a los alveolos es escasa y el centro respiratorio es aún inmaduro y no controla los impulsos respiratorios, es menos sensible al dióxido de carbono y genera patrones respiratorios descoordinados (2,5,6).

Todo ello da lugar a una reducción funcional del área de superficie alveolar, un intercambio gaseoso insuficiente y una dificultad respiratoria que se traduce en el síndrome de distrés respiratorio del prematuro (2,6-8). Esta patología es la causa más frecuente de dificultad respiratoria en el prematuro al nacer, especialmente en los prematuros extremos donde su prevalencia alcanza el 60-80%, y es la responsable de

que el 68% de los recién nacidos prematuros requieran algún tipo de medida de reanimación en el paritorio, entre ellas, alguna relacionada con el manejo respiratorio (3,8). Dentro de las medidas importantes que hay que adoptar para su prevención se encuentra la administración de ciclos de corticoides prenatales en toda amenaza de parto prematuro entre las semanas 24 y 34 de gestación (7–9). Y respecto a su tratamiento, es importante realizar un correcto soporte respiratorio y en ocasiones la administración de surfactante (7–9).

Con el fin de tratar esta patología respiratoria y, además, disminuir el daño pulmonar asociado a la ventilación mecánica invasiva (VMI), se siguen protocolos que presentan un algoritmo de estabilización y manejo respiratorio de los recién nacidos pretérmino menores de 32 semanas de gestación que apuesta por el uso de terapias de ventilación mecánica no invasiva (VMNI), provocando la disminución del uso de la VMI (10–13). El motivo de este cambio reside en la necesidad de disminuir los factores de riesgo asociados a la VMI (aumento del riesgo de muerte, morbilidad respiratoria asociada como barotrauma y volutrauma, desarrollo de displasia broncopulmonar y deficiencias del desarrollo neurológico del pretérmino) (12). La VMNI ayuda a evitar las reintubaciones y reduce el tiempo de recuperación, siendo algunos de sus objetivos reclutar alveolos y vías respiratorias terminales colapsadas, minimizar el trabajo respiratorio y proteger el intercambio gaseoso (14,15).

Dentro de los tipos de VMNI encontramos la CPAP y la BIPAP (16). Actualmente la más utilizada en la unidad de cuidados intensivos neonatales es la CPAP, y se considera la principal alternativa a la intubación, al prevenir los efectos adversos de esta en los pulmones del recién nacido prematuro (13,16,17). Su funcionamiento consiste en la administración de un flujo de gas con una presión positiva mantenida (tanto en la inspiración como en la espiración) y continua en la vía aérea, mediante el cual aumenta la capacidad residual funcional, evitando el colapso pulmonar y mejorando el intercambio gaseoso en el neonato (13).

La BIPAP también origina una presión positiva continua en la vía aérea, pero en este caso la presión no es mantenida, sino que se administra a dos niveles, uno superior durante la inspiración y otro inferior para la espiración (15,16). De esta forma mejora la

ventilación y ayuda al paciente a liberar el exceso de CO₂ (15,16). Por eso, en la práctica clínica se considera una alternativa a la CPAP para pacientes que requieren mayor soporte ventilatorio o que sufren hipercapnia o apneas (18). Sin embargo, a día de hoy, no hay estudios que hayan conseguido demostrar ninguna ventaja de la BIPAP frente a la CPAP en el tratamiento del recién nacido pretérmino y solo se recomienda su uso como alternativa en caso de fracaso de la CPAP (16,19,20).

Es importante reconocer cuando el recién nacido prematuro requiere de la ayuda de una terapia ventilatoria cuando presenta distrés respiratorio, siendo imprescindible realizar una buena valoración inicial del neonato en paritorio (21). Por tanto, se debe evaluar en todo recién nacido durante los primeros minutos de vida: el color de la piel (cianosis, palidez, sonrosado), la respiración (presencia o ausencia de llanto, movimientos de la caja torácica y su sincronización con los ciclos ventilatorios), y la frecuencia cardiaca (debe ser superior a 100 lpm) (17,21). En caso de que uno o más de los tres parámetros sea negativo, será necesario iniciar la estabilización del paciente con una terapia ventilatoria(21). La CPAP será la primera opción de tratamiento, administrándose un flujo con una presión inicial de 5-7 cmH₂O y la FIO₂ mínima necesaria para mantener una saturación oxígeno entre 88-92% (17,21,22). Ambos parámetros se irán modificando en función de la evolución de la enfermedad (17,21,22).

Por otro lado, dentro del manejo respiratorio del recién nacido pretérmino menor de 32 semanas de gestación, además de la ventilación mecánica (invasiva y no invasiva), también son importantes otras terapias, como la administración de corticoides antenatales para la maduración pulmonar, el surfactante o la oxigenoterapia (17). Aunque las guías clínicas no han cambiado en los últimos años respecto a la oxigenoterapia y la administración de corticoides antenatales, cada vez hay más estudios que cuestionan los beneficios de la oxigenoterapia de forma intensa, o de dosis tan altas de corticoides para el tratamiento madurativo antenatal (23). Por su parte, el tratamiento con surfactante sí que ha cambiado, apareciendo nuevas formas de administración menos invasivas (24). Además, hay estudios que defienden que la VMNI ha disminuido el número de recién nacidos prematuros que requieren de la administración de surfactante, librándose de los posibles efectos secundarios de su administración (9).

Aunque actualmente existen muchos estudios sobre los beneficios de la VMNI frente al uso de la VMI, pocos demuestran como es realmente la aplicación de las distintas terapias de ventilación en la práctica clínica habitual de un hospital con las características como el Hospital Universitario de Getafe (2,16,25). Con este estudio pretendemos analizar el cambio experimentado en el manejo de la patología respiratoria en los grandes prematuros (entre 28 y 32 semanas de gestación) tras su estabilización en el paritorio y durante los primeros días de vida en los últimos 15 años, incluyendo, además del tipo de ventilación utilizada, el uso de surfactante, corticoides antenatales y oxigenoterapia.

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

Hipótesis:

La frecuencia de uso de la VMNI en recién nacidos menores de 32 semanas de gestación (entre 28+0 – 32+0 semanas) ha aumentado más de un 20% entre los años 2009-2011 y 2022-2024.

Objetivo principal:

Comparar la proporción de recién nacidos menores de 32 semanas de gestación (28+0 – 32+0 semanas) tratados con VMI y VMNI entre el período 1 (2009-2011) y el período 2 (2022-2024) de estudio.

Objetivos secundarios:

- Describir las características sociodemográficas de la población de estudio (edad gestacional, sexo y peso al nacimiento).
- Comparar la proporción de uso de los distintos tipos de VMNI (CPAP/BIPAP) entre los dos períodos de estudio (2009-2011 y 2022-2024).
- Comparar la proporción de RN tratados con corticoides antenatales, con surfactante y con oxigenoterapia entre los dos períodos de estudio (2009-2011 y 2022-2024).
- Comparar la proporción de administración de la pauta completa y la pauta parcial de corticoides antenatales entre los 2 períodos de estudio (2009-2011 y 2022-2024).

- Comparar la proporción de uso de la VMNI y la VMI entre los RN que reciben pauta completa y pauta parcial de corticoides antenatales, en los dos períodos de estudio (2009-2011 y 2022-2024).
- Comparar la proporción de uso de la VMNI y la VMI entre los RN que son tratados con surfactante y los que no, en los dos períodos de estudio (2009-2011 y 2022-2024).
- Comparar la proporción de uso de cada técnica de administración del surfactante, del número de dosis administradas y el momento de la primera dosis (en horas de vida) entre los dos períodos de estudio (2009-2011 y 2022-2024).

METODOLOGÍA

Diseño de estudio:

Para dar respuesta a los objetivos propuestos se ha realizado un estudio observacional, longitudinal, retrospectivo y analítico.

Ámbito y población de estudio:

Recién nacidos pretérmino menores de 32 semanas de gestación (28+0 – 32+0 semanas) ingresados en la Unidad de Neonatología del Hospital Universitario de Getafe en los períodos de 2009-2011 y de 2022-2024.

Criterios de inclusión:

- Recién nacidos pretérmino menores de 32 semanas de gestación (entre 28+0 – 32+0 semanas).
- Nacidos en el Hospital Universitario de Getafe entre el 2009-2011 y el 2022-2024 e ingresados en la Unidad de Neonatología de este hospital.
- Necesidad de ventilación mecánica invasiva o no invasiva (CPAP/BIPAP).

Criterios de exclusión:

- Pretérminos menores de 32 semanas de gestación que hayan requerido cuidados paliativos o limitación de esfuerzo terapéuticos.

- Pretérminos menores de 32 semanas de gestación fallecidos en los primeros días de vida (durante el ingreso).
- Pretérminos menores de 32 semanas de gestación con exitus en el parto.
- Pretérminos menores de 32 semanas de gestación con malformaciones mayores.

Cálculo del tamaño muestral:

Para el cálculo del tamaño muestral se tuvo en cuenta el objetivo principal y la hipótesis del estudio. Por lo tanto, fue necesario incluir un mínimo de 45 recién nacidos pretérmino menores de 32 semanas de gestación (28+0 – 32+0 semanas) por cada grupo de estudio (2009-2011 / 2022-2024), para detectar, con una potencia del 80% y un nivel de confianza del 95%, diferencias entre las proporciones de recién nacidos tratados con VMNI entre el período 1 (2009-2011) y el período 2 (2022-2024), que se estimaba que fuese del 75% para el primer período y del 95% para el segundo.

Finalmente se incluyeron 50 recién nacidos por período de estudio (2009-2011 / 2022-2024).

Selección y definición de variables:

A continuación, se describen las variables registradas para el análisis del presente estudio, tanto principales como secundarias. En estas últimas se incluyen las variables clínicas, así como las variables sociodemográficas estudiadas para la caracterización de la muestra.

Las **variables principales** que se registraron fueron tipo de ventilación mecánica utilizada en los recién nacidos pretérminos menores de 32 semanas de gestación (VMNI/VMI) como variable de resultados, y período de nacimiento como variable de agrupación, dividiendo a los recién nacidos en dos períodos de estudio, aquellos nacidos entre el 2009-2011 (período 1) y los nacidos entre 2022-2024 (período 2).

Las **variables secundarias** fueron:

Para la **descripción sociodemográfica** de la muestra se recogió el sexo del recién nacido, el peso al nacimiento (gramos) y la edad gestacional (semanas). La edad gestacional se

clasificó en dos grupos: los nacidos entre la semana 28+0 y la 30+0 de gestación, y nacidos entre la semana 30+1 y la 32+0 de gestación.

Otras **variables secundarias** fueron: tipo de VMNI usado (CPAP/BIPAP), tratamiento madurativo antenatal con corticoides (si/no), administración de surfactante (si/no) y oxigenoterapia en paritorio (si/no).

En aquellos recién nacidos que sí recibieron tratamiento antenatal con corticoides se registró si el primer ciclo de corticoides recibido fue completo o parcial (completo = 2 dosis de corticoides / parcial = una dosis).

En aquellos a los que se les administró surfactante se recogió el nº de dosis de surfactante administradas (1 dosis/ 2 dosis), las horas de vida a las que se administró la primera dosis de surfactante (primeras 6 hdv/ entre 6-12 hdv/ entre 12-24 hdv/ entre 24-48 hdv) y la técnica usada para la administración de este (invasiva/ MIST/ INSURE). La técnica invasiva se realiza en recién nacidos con intubación endotraqueal, MIST hace referencia a la administración de surfactante mínimamente invasiva con un catéter endotraqueal muy fino especial para esta técnica y con tamaño adecuado a la tráquea de los recién nacidos e INSURE consiste en la intubación-administración de surfactante-extubación del pretérmino.

Se acompaña la tabla de variables en **Anexo 1**.

Recogida de datos:

Para la elaboración de la base de datos se recogió la información necesaria de las historias clínicas informatizadas (HCIS) de los recién nacidos pretérmino menores de 32 semanas de gestación que ingresaron en la unidad de neonatología del Hospital Universitario de Getafe durante el período 1 (2009-2011) y el período 2 (2022-2024). Durante este proceso el estudiante estuvo en todo momento supervisado por el tutor.

Se creó una base de datos seudonimizada asignándose un código numérico de caso a cada prematuro. Esta base constó de dos partes:

- Una primera base con los datos identificativos de los recién nacidos, que fue custodiada exclusivamente por el tutor clínico y guardada en la carpeta Z de pediatría del servidor del hospital.
- Una segunda base en la que no se incluyó ningún dato identificativo, sólo los datos clínicos de cada uno de los participantes, y fue la empleada por el alumno para realizar el análisis estadístico del estudio.

La base de datos se mantuvo sometida a los controles de los sistemas del hospital y no se incluyó en dispositivos móviles externos. Los datos fueron manejados exclusivamente por los investigadores del estudio, con acceso restringido y bajo protocolos de confidencialidad establecidos por el comité de ética e investigación con medicamentos del centro.

Análisis estadístico:

Para el tratamiento de los datos obtenidos se llevó a cabo un análisis estadístico estructurado en dos fases: descriptiva e inferencial.

Primero, se realizó un análisis descriptivo en el que las variables cualitativas se describieron como frecuencias absolutas (n) y relativas (%). Por otro lado, la única variable cuantitativa se midió con la media y la desviación estándar al seguir una distribución normal. La comprobación de la normalidad de la variable cuantitativa se realizó mediante la prueba de Shapiro-Wilk.

Para la parte inferencial del estudio se empleó:

- Para la asociación de una variable cualitativa con otras variables cualitativas se empleó Chi cuadrado.
- Para la asociación de una variable cualitativa dicotómica con una variable cuantitativa se empleó T de student.

Para el estudio, se empleó un nivel de confianza del 95%, aceptando un nivel de significación del 5%. El análisis de los datos se realizó con el programa estadístico Jamovi 2.2.2.

ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

El estudio se comenzó a realizar tras obtener la aprobación del Comité de Ética e Investigación con medicamentos (CEIm) del Hospital Universitario de Getafe, a quién además se solicitó la exención de pedir el consentimiento informado por ser un estudio observacional, retrospectivo y tener riesgo nulo para los sujetos. Ver dictamen favorable, código CEImTFG43/24 (TFG_CEIm 24/43) en **Anexo 2**.

El proyecto se realizó respetando las normativas en materia de bioética según la declaración de Helsinki, el informe de Belmont, el convenio de Oviedo sobre los derechos humanos y la biomedicina y la ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica.

El estudio se realizó conforme a la legislación de la UE sobre datos personales, en concreto la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, el Real Decreto 1720/2007, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Se usaron bases de datos disociadas para mantener en todo momento tanto la privacidad como el anonimato del paciente.

RESULTADOS

Se revisaron un total de 130 historias clínicas de recién nacidos pretérmino menores de 32 semanas de gestación (con edades gestacionales comprendidas entre 28+0 semanas y 32+0 semanas), ingresados en la unidad de Neonatología y nacidos en el Hospital Universitario de Getafe durante el 2009-2011 y el 2022-2024. De las 58 historias clínicas revisadas del período 1 (2009-2011), finalmente se excluyeron a 8 prematuros por ser trasladados desde otros hospitales sin unidad de cuidados intensivos, no haber requerido tratamiento con ventilación mecánica, o fallecimiento durante el ingreso. Por otra parte, de las 72 historias clínicas revisadas del período 2 (2022-2024), se excluyeron a 22 recién nacidos por los mismos criterios de exclusión. En total se acabaron excluyendo del estudio a 30 recién nacidos menores de 32 semanas de gestación.

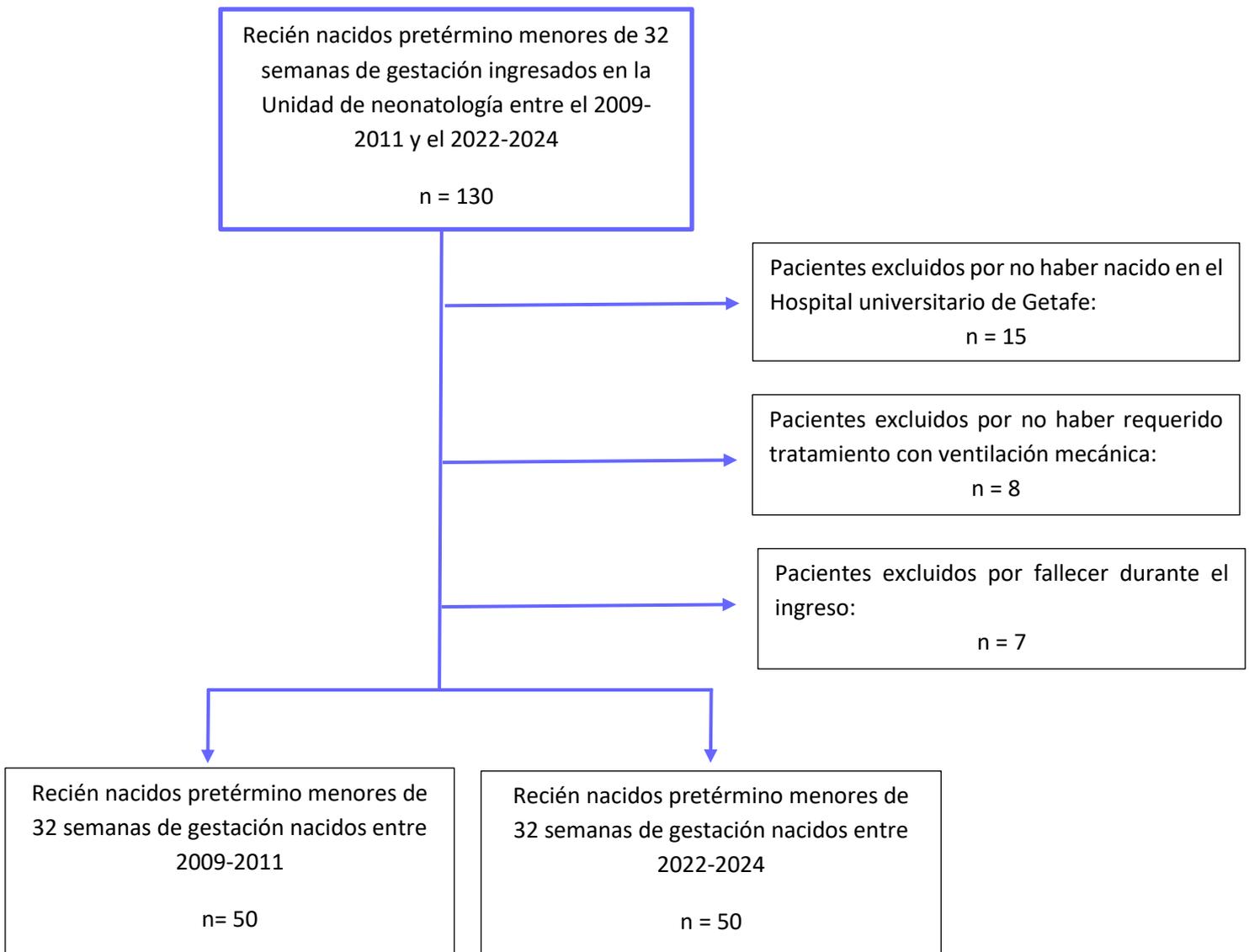


Figura 1: Diagrama de flujo de inclusión y exclusión de los pacientes de estudio

Características sociodemográficas de la muestra

La tabla 1 resume las características sociodemográficas de los recién nacidos prematuros menores de 32 semanas de gestación incluidos en el estudio, diferenciado entre los nacidos durante el primer período de estudio (2009-2011) y los nacidos en el segundo período (2022-2024).

Respecto al **sexo**, los dos períodos de estudio presentaron una distribución idéntica, con un 52% (26) de varones y un 48% (n=24) de mujeres en cada uno, sin diferencias estadísticamente significativas ($p = 0,999$).

En cuanto a la **edad gestacional**, se observaron diferencias significativas entre los períodos ($p = 0,035$). En el primer período (2009–2011), el 44% (n=22) de los recién nacidos se encontraban entre las semanas 28+0 y 30+0 de gestación, mientras que en el segundo período (2022–2024) esta proporción fue menor, con un 24% (n=12). Por el contrario, en el segundo período se observó un mayor porcentaje de nacimientos entre las semanas 30+1 y 32+0 (76% frente al 56% en el grupo anterior).

Por último, también se detectó una diferencia significativa en el **peso al nacimiento** entre ambos períodos. Los recién nacidos del período 1 (2009–2011) presentaron un peso medio de 1328 gramos, mientras que los del período 2 (2022–2024) tuvieron un peso medio inferior, de 1511 gramos ($p = 0,011$).

Tabla 1: Características sociodemográficas de los recién nacidos del primer período (2009-2011) y del segundo período (2022-2024)

Variables independientes	Categoría/unidad	Total	2009-2011	2022-2024	p valor
Sexo	Hombre	52 (52%)	26 (52%)	26 (52%)	0,999
	Mujer	48 (48%)	24 (48%)	24 (48%)	
Edad gestacional	28-30 semanas	34 (34%)	22 (44%)	12 (24%)	0,035
	30-32 semanas	66 (66%)	28 (56%)	38 (76%)	
Peso	gr		1328 gr (309)	1511 gr (388)	0,011

Variables cualitativas descritas mediante n y %, y las cuantitativas con media y desviación estándar.

P-valor de la prueba de Chi-cuadrado (sexo y edad gestacional) o t de student (peso) para detectar diferencias significativas ($p < 0,05$) entre ambos períodos de estudio.

RN tratados con VMI y VMNI entre los dos períodos.

En el primer período (2009–2011) el 72% (n=36) de los recién nacidos fueron tratados VMNI. En el segundo período (2022–2024) este porcentaje aumentó al 86% (n=42). Por otro lado, la VMI se utilizó en el 28% (n=14) de los casos en el primer período y en el 14% (n=7) en el segundo. Aunque se observó una reducción en el uso de VMI del primer período al segundo, la diferencia no fue significativa ($p = 0,086$; tabla 2).

Tabla 2: Uso de VMI y VMNI en los recién nacidos entre el 2009-2011 y el 2022-2024				
Tipo de VM	Total	2009-2011	2022-2024	p valor
VMI	21 (21%)	14 (28%)	7 (14%)	0,086
VMNI	79 (79%)	36 (72%)	43 (86%)	

VM: ventilación mecánica; VMI: ventilación mecánica invasiva; VMNI: ventilación mecánica no invasiva
Datos descritos con n y %.
P-valor de la prueba de Chi-cuadrado para detectar diferencias significativas ($p < 0.05$) entre ambos períodos de estudio.

RN tratados con CPAP y BIPAP entre los dos períodos.

En el primer período (2009–2011) todos (100%, n=36) los recién nacidos tratados con ventilación no invasiva (VMNI) recibieron soporte mediante CPAP. En contraste, durante el segundo período (2022–2024), solo en el 40% (n=17) de los recién nacidos se usó la CPAP, mientras que el 60% (n=26) fue manejado con BIPAP (tabla 4). Esta diferencia entre ambos períodos de estudio fue estadísticamente significativa ($p < 0,001$; figura 2).

Tabla 3: Uso de CPAP y BIPAP en el 2009-2011 y el 2022-2024				
Tipo de VMNI	Total	2009-2011	2022-2024	p valor
BIPAP	26 (33%)	0 (0%)	26 (60%)	< 0,001
CPAP	53 (67%)	36 (100%)	17 (40%)	
TOTAL	79 (100)	36 (100%)	43 (100%)	

Datos descritos con n y %.
P-valor de la prueba de Chi-cuadrado para detectar diferencias significativas ($p < 0.05$) entre ambos períodos de estudio.

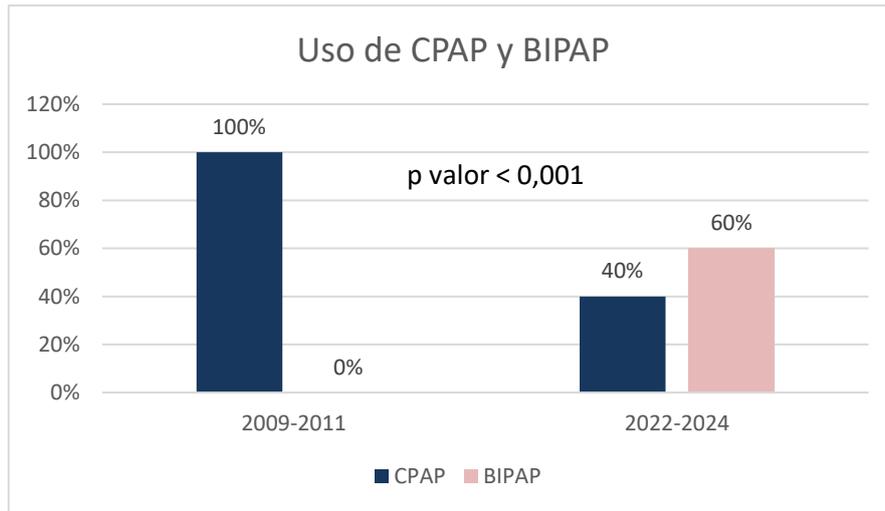


Figura 2: comparación de la proporción de uso de la CPAP y la BIPAP entre el 2009-2011 y el 2022-2024

Tratamiento con corticoides antenatales / surfactante / oxigenoterapia entre los dos períodos.

En el primer período (2009-2011) se **administró corticoides antenatales** al 88% (n=44) de los recién nacidos y en el segundo (2022-2024) al 86% (n=43) (tabla 3). La diferencia entre los períodos no fue significativa (p valor = 0,766)

La administración de **surfactante** aumentó, pasando de un 26% (n=13) en el primer período (2009-2011) a un 42% (n=21) en el segundo período (2022-2024). Sin embargo, esta diferencia tampoco fue estadísticamente significativa (p valor = 0,09; tabla 3).

La **administración de oxigenoterapia** fue significativamente superior en el período 1 (2009-20011) con un 82% (n=41) frente al 54% (n=27) del período 2 (2022-2024) (figura 1).

Tabla 4: Tratamiento con corticoides antenatales, surfactante y oxigenoterapia en el 2009-2011 y en el 2022-2024

Variables independientes	Categoría/unidad	Total	2009-2011	2022-2024	p valor
Corticoides	no	13 (13%)	6 (12%)	7 (14%)	0,766
	si	87 (87%)	44 (88%)	43 (86%)	
Surfactante	no	66 (66%)	37 (74%)	29 (58%)	0,09
	si	34 (34%)	13 (26%)	21 (42%)	
Oxigenoterapia	no	32 (32%)	9 (18%)	23 (46%)	0,003
	si	68 (68%)	41 (82%)	27 (54%)	

Datos descritos con n y %.
P-valor de la prueba de Chi-cuadrado para detectar diferencias significativas ($p < 0.05$) entre ambos períodos de estudio.

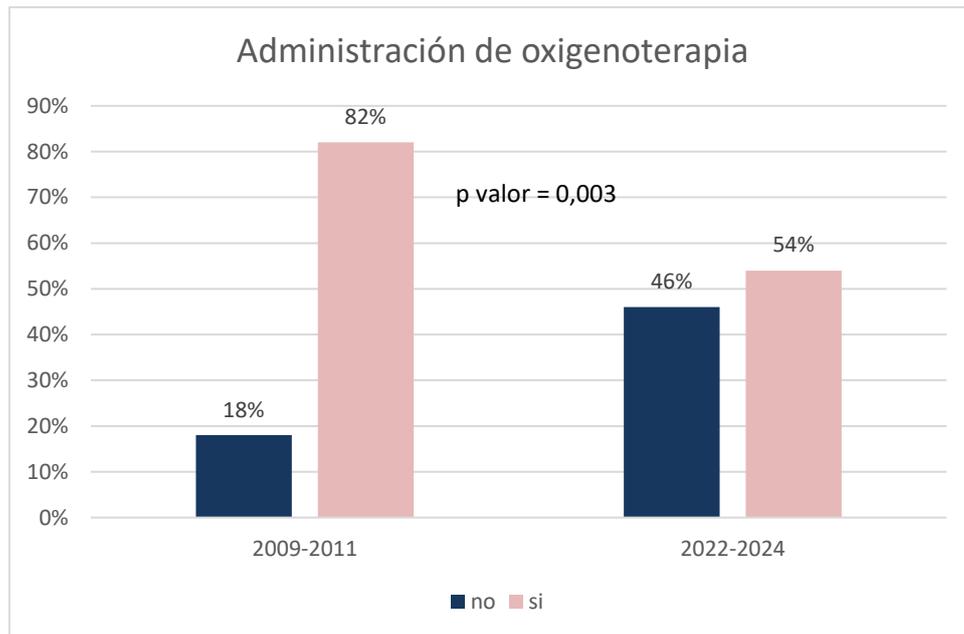


Figura 3: comparación de la proporción de administración de oxigenoterapia en paritorio entre el 2009-2011 y el 2022-

Administración de la pauta parcial y la pauta completa de corticoides antenatales entre los dos períodos

En el primer período (2009-2011) el 80% (n=35) de los recién nacidos tratados con un primer ciclo de corticoides antenatales recibieron la pauta completa, mientras que en el segundo período (2002-2024) recibieron una pauta completa el 77% (n=33) de los recién nacidos (tabla 5). La diferencia entre los dos períodos no fue estadísticamente significativa (p valor = 0,752).

Tabla 5: administración de pauta completa y parcial de corticoides antenatales en el 2009-2011 y el 2022-2024

Pauta de corticoides	Total	2009-2011	2022-2024	p valor
Parcial	19 (22%)	9 (20%)	10 (23%)	0,752
Completa	68 (78%)	35 (80%)	33 (77%)	
TOTAL	87 (100%)	44 (100%)	43 (100%)	

Datos descritos con n y %.

P-valor de la prueba de Chi-cuadrado para detectar diferencias significativas ($p < 0.05$) entre ambos períodos de estudio.

Asociación entre la pauta de corticoides antenatales y el tipo de ventilación mecánica en los dos períodos de estudio.

Se analizó la relación entre la pauta de corticoides antenatales administrada (parcial vs. completa) y el tipo de ventilación mecánica utilizada (VMI o VMNI) en el período 2009–2011 y el período 2022–2024.

Durante el primer período (2009–2011) requirieron VMI el 56% (n=5) de los recién nacidos que recibieron una pauta parcial de corticoides antenatales, mientras que solo el 17% (n=6) de aquellos con la pauta completa de corticoides necesitaron este tipo de soporte ventilatorio. La VMNI fue la más utilizada en los recién nacidos que habían recibido la pauta completa de corticoides antenatales (83%, n=29) (figura 4).

En el segundo período (2022–2024) la VMI fue necesaria para el manejo del 50% (n=10) de los recién nacidos que solo habían recibido la pauta parcial de corticoides antenatales, frente al 6% (n=2) de los que recibieron una pauta completa. En este último grupo el uso de VMNI fue aún más alto, alcanzando el 94% (n=31) de los recién nacidos (figura 5).

En ambos períodos se observó una diferencia estadísticamente significativa en el tipo de ventilación utilizada según la pauta de corticoides recibida. Los valores de p fueron 0,047 para 2009–2011 y < 0,001 para 2022–2024 (tabla 6).

Tabla 6: Uso de la VMNI y la VMI entre los RN que reciben pauta completa y pauta parcial de corticoides antenatales en los dos períodos de estudio					
	Pauta de corticoides	Tipo de VM			p valor
		VMI	VMNI	Total	
2009-2011	Parcial	5 (56%)	4 (44%)	9 (100%)	0,047
	Completa	6 (17%)	29 (83%)	35 (100%)	
2022-2024	Parcial	5 (50%)	5 (50%)	10 (100%)	< 0,001
	Completa	2 (6%)	31 (94%)	33 (100%)	
Total	Parcial	10 (53%)	9 (47%)	19 (100%)	< 0,001
	Completa	8 (12%)	60 (88%)	68 (100%)	

VM: ventilación mecánica; VMI: ventilación mecánica invasiva; VMNI: ventilación mecánica no invasiva
 Datos descritos con n y %.
 P-valor de la prueba de Chi-cuadrado para detectar diferencias significativas (p<0.05) entre ambos períodos de estudio.

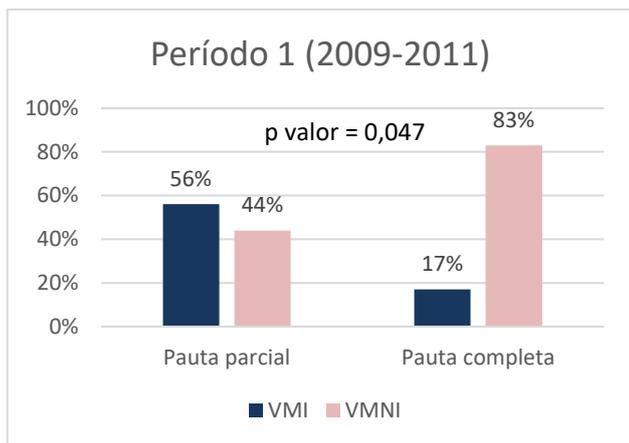


Figura 4: Asociación entre la pauta de corticoides y el tipo de ventilación mecánica en el período 1

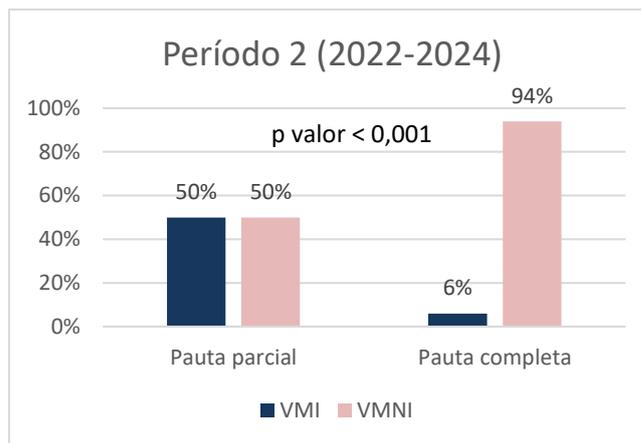


Figura 5: Asociación entre la pauta de corticoides y el tipo de ventilación mecánica en el período 2

Asociación entre la administración de surfactante y el tipo de ventilación mecánica en los dos períodos de estudio.

Se evaluó la relación entre la administración de surfactante y el tipo de ventilación mecánica utilizada (VMI/VMNI) en los dos períodos de estudio (tabla 7).

En el primer período (2009–2011) todos los recién nacidos que recibieron surfactante (100%, n=13) estaban en tratamiento con VMI, mientras que el 97% (n=28) de los pacientes sin surfactante eran manejados con VMNI. Esta diferencia fue estadísticamente significativa ($p < 0,001$; figura 6).

Durante el segundo período (2022–2024) la VMNI fue la opción mayoritaria tanto en el grupo que recibió surfactante (71%, n=15) como en el grupo al que no se le administró (96%, n=28). Aun así, también en este período la diferencia fue significativa ($p = 0,012$; figura 7).

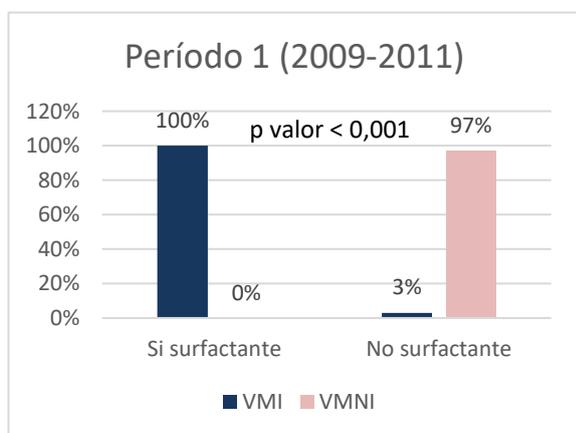


Figura 6: Asociación entre la administración de surfactante y el tipo de ventilación mecánica en el período 1

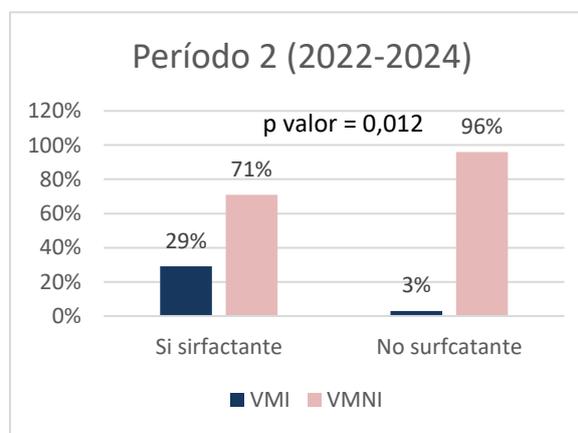


Figura 7: Asociación entre la administración de surfactante y el tipo de ventilación mecánica en el período 2

Tabla 7: Uso de la VMNI y la VMI entre los RN que reciben surfactante y los que no en los dos períodos de estudio					
	Surfactante	Tipo de VM			p valor
		VMI	VMNI	Total	
2009-2011	no	1 (3%)	36 (97%)	37 (100%)	< 0,001
	si	13 (100%)	0 (0%)	13 (100%)	
2022-2024	no	1 (3%)	28 (96%)	29 (100%)	0,012
	si	6 (29%)	15 (71%)	21 (100%)	
Total	no	2 (3%)	64 (97%)	66 (100%)	< 0,001
	si	18 (56%)	15 (44%)	34 (100%)	

VM: ventilación mecánica; VMI: ventilación mecánica invasiva; VMNI: ventilación mecánica no invasiva

Datos descritos con n y %.

P-valor de la prueba de Chi-cuadrado para detectar diferencias significativas ($p < 0.05$) entre ambos períodos de estudio.

Uso de cada técnica de administración del surfactante, número de dosis administradas y momento de la primera dosis entre los dos períodos

En el estudio del **número de dosis de surfactante administradas** se objetivó que en el segundo período (2022-2024) solo el 15% (n=2) de los recién nacidos a los que se les administró surfactante necesitaron de una segunda dosis, mientras que en el primer período (2009-2011) el 24% (n=5) necesitaron la segunda dosis (tabla 8). Aun así, esta diferencia no fue estadísticamente significativa ($p = 0,555$).

Tanto en el período 1 (2009-2011) como en el período 2 (2022-2024) la administración de la primera dosis de surfactante se realizó mayoritariamente durante las primeras 6 **horas de vida**, siendo la proporción del 85% (n=11) y del 38% (n=8) respectivamente (tabla 8).

La técnica de administración del surfactante fue la única variable que demostró una diferencia estadísticamente significativa entre los dos períodos de estudio (p valor < 0,001; figura 8). En el primer período (2009-2011) el 100% (n=13) de los recién nacidos que recibieron surfactante lo hicieron de forma invasiva, sin embargo, esta forma de administración solo fue utilizada en el 24% (n=5) de los recién nacidos a los que se les administró surfactante en el segundo período (2022-2024). La forma de administración más utilizada en el período 2 (2022-2024) fue la administración mínimamente invasiva (MIST), que se empleó en el 67% (n=14) de los prematuros (tabla 6). Finalmente, la

técnica INSURE fue utilizada sólo en el período de estudio 2022-2024, en un 10% (n=2) de los casos (tabla 6).

Tabla 6: formas de administrar el surfactante, número de dosis de surfactante administradas y rango de horas de vida en las que se administra el surfactante en el 2009-2011 y el 2022-2024

Variables independientes	categoría/unidad	Total	2009-2011	2022-2024	p valor
Nº de dosis	1 dosis	27 (79%)	11 (85%)	16 (76%)	0,555
	2 dosis	7 (21%)	2 (15%)	5 (24%)	
	TOTAL	34 (100%)	13 (100%)	21 (100%)	
Técnica de administración	Invasiva	18 (53%)	13 (100%)	5 (24%)	< 0,001
	INSURE	2 (6%)	0 (0%)	2 (10%)	
	MIST	14 (41%)	0 (0%)	14 (66%)	
	TOTAL	34 (100%)	13 (100%)	21 (100%)	
Rango de HDV	primeras 6 hdv	19 (56%)	11 (85%)	8 (38%)	0,068
	entre 6-12 hdv	4 (12%)	0 (0%)	4 (19%)	
	entre 12-24 hdv	4 (12%)	0 (0%)	4 (19%)	
	entre 24-48 hdv	6 (17%)	2 (15%)	4 (19%)	
	más de 48 hdv	1 (3%)	0 (0%)	1 (5%)	
	TOTAL	34 (100%)	13 (100%)	21 (100%)	

INSURE: intubar-surfactante-extubar; MIST: administración mínimamente invasiva; HDV: horas de vida.

Datos descritos con n y %.

P-valor de la prueba de Chi-cuadrado para detectar diferencias significativas ($p < 0.05$) entre ambos períodos de estudio.

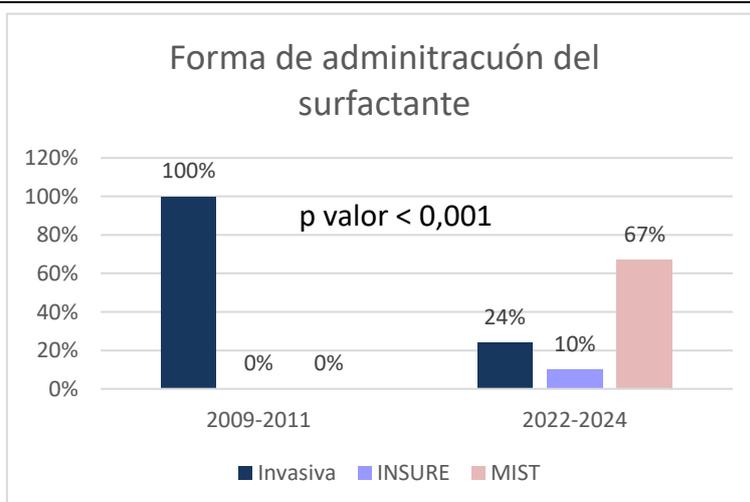


Figura 4: Comparación del uso de las distintas formas de administración del surfactante entre el 2009-2011 y el 2022-2024

DISCUSIÓN

El objetivo principal de estudio era comparar el uso de la ventilación mecánica invasiva (VMI) y la no invasiva (VMNI) en recién nacidos pretérmino menores de 32 semanas de gestación entre dos períodos: 2009-2011 y 2022-2024. Sin embargo, aunque sí que se ha observado un pequeño aumento, la diferencia entre la proporción de recién nacidos tratados con VMNI entre el primer período y el segundo no fue estadísticamente significativa y no se confirma la hipótesis de un incremento superior al 20% en el uso de este soporte ventilatorio entre el 2009 y el 2024.

Aun así, estos resultados son coherentes con otros estudios (12,13,16). Uno de ellos comparó el uso de los distintos tipos de ventilación mecánica entre el 2003-2017 y concluyó que el uso de la VMNI había aumentado más de un 10%, siendo además la técnica más utilizada en todos los períodos de estudio (2003-2007/2008-2012/2013-2017) (12). Aun así, hay que reconocer en nuestro estudio la posible influencia de un sesgo de confusión relacionado con la gravedad del distrés respiratorio en la elección del tipo de ventilación.

En ambos períodos analizados el sexo de los recién nacidos fue homogéneo, pero hubo diferencias significativas en la edad gestacional y el peso al nacer. En el segundo período (2022-2024), los recién nacidos tuvieron mayor edad gestacional y peso al nacimiento, posiblemente debido a las mejoras implementadas en los últimos años en la prevención de los partos prematuros extremos. No obstante, no se descarta un posible sesgo de selección como causa de esta diferencia.

Respecto a los objetivos secundarios, el presente estudio muestra una disminución significativa en el uso de CPAP entre el período 1 (2009-2011) y el período 2 (2022-2024), pasando del 100% al 40% de los recién nacidos. Esto se debe a que en el primer período la CPAP era la única opción de VMNI al no disponerse de BIPAP, mientras que en el segundo período ya se había incorporado este tipo de VMNI. Además, a diferencia de otros estudios que destacan la superioridad de CPAP, durante el segundo período de nuestro estudio (2022-2024) la BIPAP fue más utilizada (16,17,19). Un estudio de 2021 realizado en un hospital de Bruselas observó que la CPAP se utilizaba principalmente en recién nacidos de 28 a 31 semanas, mientras que la BIPAP fue preferida en el 95% de los

menores de 28 semanas, posiblemente por su eficacia en casos más graves de distrés respiratorio (16). No obstante, en el estudio actual no se pudo confirmar que esta razón fuese la causa del uso elevado de la BIPAP en el segundo período, ya que no se registraron los criterios clínicos para elegir el tipo de ventilación.

El estudio no halló diferencias significativas en la proporción de recién nacidos tratados con corticoides ni en la pauta administrada (parcial o completa), siendo más común la administración de la dosis completa en ambos períodos. No obstante, al analizar la relación entre la pauta de administración de corticoides (parcial vs. completa) y el tipo de soporte ventilatorio requerido (ventilación mecánica invasiva vs. no invasiva) se observó que en ambos períodos de estudio la mayoría de los recién nacidos que requerían de VMI habían recibido solo la pauta parcial de corticoides, mientras que aquellos en tratamiento con VMNI habían recibido la pauta completa. Esto sugiere una posible asociación entre un tratamiento incompleto con corticoides y una mayor necesidad de soporte ventilatorio invasivo.

Los resultados sí evidencian una evolución significativa en el manejo ventilatorio de los recién nacidos pretérmino en relación con la administración de surfactante entre los períodos 2009–2011 y 2022–2024. Durante el primer período, todos los prematuros que recibieron surfactante fueron tratados con ventilación mecánica invasiva (VMI), en concordancia con las prácticas clínicas de la época, cuando la administración del surfactante exigía intubación endotraqueal (24,27). En contraste, en el segundo período, el 71% de los recién nacidos tratados con surfactante recibieron soporte con ventilación mecánica no invasiva (VMNI), lo que refleja la adopción progresiva de técnicas menos invasivas, como la administración de surfactante mínimamente invasiva (MIST). Esta opción es la más recomendada en la última década y fue la más utilizada durante el período 2 (2022-2024) de nuestro estudio (24,27). Asimismo, en ambos períodos, la gran mayoría de los neonatos que no recibieron surfactante fueron manejados con VMNI, lo que sugiere una menor gravedad del cuadro respiratorio en estos pacientes, sin necesidad de escalar a VMI.

Por último, el estudio revela una disminución en la administración de oxigenoterapia en los últimos 15 años a pesar de que las indicaciones clínicas para su uso se han mantenido

estables durante este período (17). Lo que sí ha evolucionado es el control más estricto de las concentraciones de oxígeno administradas. Tal como se describe en un estudio multicéntrico realizado en 2014 con más de 5.000 recién nacidos pretérmino, alcanzar niveles elevados de saturación de oxígeno (91–95%) se asocia con una menor mortalidad por hipoxemia, aunque incrementa significativamente el riesgo de retinopatía de la prematuridad (28). Por el contrario, niveles más bajos de saturación (85–89%) reducen el riesgo de retinopatía, pero conllevan un aumento en la mortalidad (28).

Este estudio se destaca por ofrecer un análisis integral del manejo respiratorio en recién nacidos pretérmino menores de 32 semanas, abordando no solo la ventilación mecánica, sino también otros aspectos clave como la oxigenoterapia, la administración de corticoides antenatales y el uso de surfactante. No obstante, su diseño retrospectivo y basado en historias clínicas conlleva riesgos de sesgo de información y de selección de la muestra. Su principal valor radica en mostrar cómo ha evolucionado la práctica clínica en ventilación neonatal en los últimos 15 años en una unidad de cuidados intensivos neonatales como la del Hospital Universitario de Getafe, contribuyendo a contextualizar los resultados de ensayos clínicos previos y a comprender mejor el manejo respiratorio integral del prematuro en entornos reales.

Tenido en cuenta esto, el estudio plantea nuevas líneas de investigación, como la posible relación entre la gravedad del distrés respiratorio y el tipo de soporte ventilatorio empleado o las razones por las que algunos grandes prematuros requieren ventilación invasiva pese a la preferencia por técnicas no invasivas. Para abordar estas cuestiones, serían necesarios estudios longitudinales con mayor tamaño muestral y ensayos multicéntricos que representen mejor la población.

Además, esta investigación contribuye al cumplimiento del Objetivo de Desarrollo Sostenible 3, orientado a mejorar la salud y el bienestar, particularmente de los recién nacidos pretérmino, al describir los avances en su manejo respiratorio en los últimos 15 años.

En cuanto a las limitaciones encontradas, el principal reto fue la selección de historias clínicas, debido al incumplimiento de criterios de inclusión y a la dispersión de datos en los registros electrónicos, lo que exigió un proceso riguroso de revisión.

CONCLUSIONES

El uso de ventilación mecánica no invasiva (VMNI) no ha aumentado más de un 20% en los últimos 15 años (2009-2024). Si bien, aunque no se hallaron diferencias estadísticamente significativas en la frecuencia de uso global de la VMNI entre los dos períodos, sí se evidenciaron cambios relevantes en el tipo de VMNI utilizado, destacando la incorporación de la BIPAP como alternativa a la CPAP en el segundo período de estudio (2022-2024).

En cuanto a la administración de corticoides antenatales para la maduración pulmonar, la proporción de recién nacidos cuyas madres recibieron estos corticoides se mantuvo sin cambios entre el primer período (2009–2011) y el segundo (2022–2024). No obstante, en ambos períodos se observó una asociación entre la administración de la pauta completa de corticoides antenatales y un menor requerimiento de ventilación mecánica invasiva.

El estudio también revela un cambio en las estrategias de administración del surfactante, pasando de técnicas exclusivamente invasivas en el primer período (2009–2011) al predominio de métodos mínimamente invasivos (MIST) en el segundo período (2022–2024). Resultados que explican también la relación encontrada entre el tipo de ventilación mecánica utilizada en los recién nacidos y la administración de surfactante. Mientras que en el primer período el 100% de los recién nacidos que recibieron surfactante fueron tratados con VMI, en el segundo período la mayoría de los recién nacidos que recibieron surfactante estaban en tratamiento con VMNI.

Por otro lado, no se encontraron diferencias significativas entre ambos períodos en cuanto al número de dosis de surfactante administradas, predominando en ambos casos el uso de una única dosis. Tampoco se observaron variaciones relevantes en el momento de administración de la primera dosis, siendo las primeras 6 horas de vida del pretérmino el momento en el que más se administró.

Por último, la proporción de recién nacidos a los que se les ha administrado oxigenoterapia ha disminuido entre el período 1 (2009-2011) y el período 2 (2022-2024).

BIBLIOGRAFÍA

1. Zeballos Sarrato S, Pescador Chamarro I, Sanchez Luna M. Definición y tipos de pretaurididad. Cálculo de la edad gestacional. *Protoc Soc Esp Neonatología* 2023. 2023;73-9.
2. Roehr CC. Non-invasive respiratory support for neonates. *Drägerwerk AG & Co. KGaA*. 2018; 9:9105201
3. Rodríguez SR. El recién nacido prematuro. *Protoc Diagnóstico Ter AEP Neonatol*. 2008;68-77.
4. Zeballos Sarrato S, Pescador Chamarro I, Sanchez Luna M. Transición a la vida extrauterina. *Protoc Soc Esp Neonatología* 2023. 2023;16-21.
5. Govindaswami B, Nudelman M, Narasimhan SR, Huang A, Misra S, Urquidez G, et al. Eliminating Risk of Intubation in Very Preterm Infants with Noninvasive Cardiorespiratory Support in the Delivery Room and Neonatal Intensive Care Unit. *BioMed Res Int*. enero de 2019;2019:1-14.
6. Elorza D, Sánchez AM, Pérez J. Ventilación mecánica neonatal. *An Pediatría Contin*. febrero de 2009;7(1):8-15.
7. Zeballos Sarrato S, Pescador Chamarro I, Sanchez Luna M. Distrés respiratorio del prematuro. *Protoc Soc Esp Neonatología* 2023. 2023;265-9.
8. Rite Gracia S, Agüera Arenas JJ, Ginovart Galiana G, Rodríguez Revuelta MJ. Manejo del síndrome de distrés respiratorio en recién nacidos prematuros moderados/tardíos: consenso Delphi. *An Pediatría*. noviembre de 2024;101(5):319-30.
9. Morales-Barquet DA, Reyna-Ríos ER, Cordero-González G, Arreola-Ramírez G, Flores-Ortega J, Valencia-Contreras C, et al. Protocolo clínico de atención en el recién nacido con síndrome de dificultad respiratoria. *Perinatol Reprod Humana*. diciembre de 2015;29(4):168-79.
10. Zeballos Sarrato G, Avila-Alvarez A, Escrig Fernández R, Izquierdo Renau M, Ruiz Campillo CW, Gómez Robles C, et al. Guía española de estabilización y reanimación neonatal 2021. Análisis, adaptación y consenso sobre las recomendaciones internacionales. *An Pediatría*. febrero de 2022;96(2):145.e1-145.e9.
11. Zeballos Sarrato S, Pescador Chamarro I, Sanchez Luna M. Reanimación en paritorio. Muerte súbita neonatal. *Protoc Soc Esp Neonatología* 2023. 2023;94-9.
12. Habas F, Duran S, Milési C, Mesnage R. 15-Year trends in respiratory care of extremely preterm infants: Contributing factors and consequences on health and growth during hospitalization. *Pediatr Pulmonol*. 2020;55.

13. Sánchez AM, Elorza D, Pérez J. Ventilación mecánica no invasiva. Presión positiva continua en la vía aérea y ventilación nasal. *An Pediatría Contin.* febrero de 2009;7(1):16-23.
14. Roehr CC, Proquitté H, Hammer H, Wauer RR, Morley CJ, Schmalisch G. Positive effects of early continuous positive airway pressure on pulmonary function in extremely premature infants: results of a subgroup analysis of the COIN trial. *Arch Child Fetal Neonatal.* 2011;96:371-3.
15. Ahluwalia J, Morley C, Wahle HG. *New Approaches in Volume Controlled Ventilation for Neonates.* Dräger Medical GmbH; 2001. ISBN: 3-926762-42-X.
16. Khabbache K, Hennequin Y, Vermeylen D, Overmeire BV. Current respiratory support practices in premature infants: an observational study. *Pan Afr Med J [Internet].* 2021; 39.
17. Recomendaciones para la asistencia respiratoria del recién nacido (I). *An Pediatría.* mayo de 2008;68(5):516-24.
18. Hospital Universitario Virgen del Rocío. Manual clínico de urgencias pediátricas – U.G.C. Urgencias Pediátricas del Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla: Hospital Universitario Virgen del Rocío; 2022. ISBN: 978-84-09-39484-5.
19. Sweet DG, Carnielli VP, Greisen G, Hallman M, Klebermass-Schrehof K, Ozek E, et al. European Consensus Guidelines on the Management of Respiratory Distress Syndrome: 2022 Update. *Neonatology.* 2023;120(1):3-23.
20. Ramaswamy VV, More K, Roehr CC, Bandiya P, Nangia S. Efficacy of noninvasive respiratory support modes for primary respiratory support in preterm neonates with respiratory distress syndrome: Systematic review and network meta-analysis. *Pediatr Pulmonol.* noviembre de 2020;55(11):2940-63.
21. Iriundo Sanz M, Burón Martínez E, Thió Lluch M, Aguayo Maldonado J, Salguero García E, Fernández Lorenzo JR, Grupo Español de Reanimación Neonatal de la Sociedad Española de Neonatología. Reanimación neonatal. *Protocolos Diagnóstico-Terapéuticos de la AEP: Neonatología.* 2008; 112–125.
22. Castillo Salinas F, Elorza D, Franco ML, Fernández J, Gresa M, Gutiérrez A, et al. Protocolo de ventilación no invasiva neonatal: cuidado al recomendar presiones demasiado bajas. *An Pediatr (Barc).* 2008;69(6):577–8.
23. Schmitz T, Alberti C, Ursino M, Baud O, Aupiais C. Full versus half dose of antenatal betamethasone to prevent severe neonatal respiratory distress syndrome associated with preterm birth: study protocol for a randomised, multicenter, double blind, placebo-controlled, non-inferiority trial (BETADOSE). *BMC Pregnancy Childbirth.* diciembre de 2019;19(1):67.

24. Canals Candela FJ, Vizcaíno Díaz C, Ferrández Berenguer MJ, Serrano Robles MI, Vázquez Gomis C, Quiles Durá JL. Terapia con surfactante con técnica mínimamente invasiva: experiencia en un hospital terciario. *An Pediatr*. febrero de 2016;84(2):79-84.
25. Fernández García C, Comuñas Gómez JJ, Montaner Ramón A, Camba Longueira F, Castillo Salinas F. Encuesta nacional sobre el uso de ventilación mecánica no invasiva en las unidades neonatales españolas. *An Pediatr*. agosto de 2022;97(2):138-40.
26. Iriondo M, Szyld E, Vento M, Burón E, Salguero E, Aguayo J, et al. Adaptación de las recomendaciones internacionales sobre reanimación neonatal 2010: comentarios. *An Pediatr*. septiembre de 2011;75(3):203.e1-203.e14.
27. Silveira RC, Panceri C, Munõz NP, Carvalho MB, Fraga AC, Procianoy RS. Less invasive surfactant administration versus intubation-surfactant-extubation in the treatment of neonatal respiratory distress syndrome: a systematic review and meta-analyses. *J Pediatr (Rio J)*. enero de 2024;100(1):8-24.
28. Vento Torres M. Oxigenoterapia en el recién nacido. *An Pediatr Contin*. marzo de 2014;12(2):68-73.

ANEXOS

ANEXO 1: tabla de variables

Variable principal	Clasificación	Unidades	Aclaraciones
Tipo de ventilación mecánica	Cualitativa, dicotómica	- VMI - VMNI	Variable de resultado
Período de nacimiento	Cualitativa dicotómica	- 2009-2011 - 2022-2024	Variable de agrupación - Grupo 1 = 2009-2011 - Grupo 2 = 2022-2024
Variables secundarias	Clasificación	Unidades	Aclaraciones
Edad gestacional	Cualitativa, dicotómica	- 28+0-30+0 semanas - 30+1-32 semanas	
Sexo	Cualitativa, dicotómica	- Varón - Mujer	
Peso al nacimiento	Cuantitativa	Gramos	
Tipo de VMNI	Cualitativa, dicotómica	- CPAP - BIPAP	Solo para los RN tratados con VMNI
Tratamiento con corticoides antenatales	Cualitativa dicotómica	- Si - No	
Ciclos de corticoides	Cualitativa, dicotómica	- Parcial - Completo	Ciclo parcial = 1 dosis de corticoides Ciclo completo = 2 dosis de corticoides Solo para los RN tratados con corticoides.
Administración de surfactante	Cualitativa dicotómica	- Si - No	
Dosis de surfactante administradas	Cualitativa	- 1 - 2	Solo para los RN tratados con surfactante.
Horas de vida al administrar el surfactante	Cualitativa	- Primeras 6 hdv - entre 6-12 hdv - entre 12-24 hdv - entre 24-48 hdv	Solo para los RN tratados con surfactante.
Forma de administración del surfactante	Cualitativa	- Invasiva - MIST - INSURE	MIST = administración mínimamente invasiva INSURE = intubar-surfactante-extubar Solo para los RN tratados con surfactante.
Oxigenoterapia en paritorio	Cualitativa, dicotómica	- Si - No	FiO ₂ >0,21

ANEXO 2: Resolución positiva del comité de ética



**INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS
(CEIm) DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE**

D. Óscar Peñuelas Rodríguez, Presidente del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Hospital Universitario de Getafe

CERTIFICA:

Que este Comité en su reunión del día miércoles, 09 de octubre de 2024 (A09/24) ha evaluado la documentación presentada por Dña. Ana Stuyck Fernández, correspondiente al Trabajo fin de Grado titulado: "Comparación del manejo respiratorio de los recién nacidos pretérmino menores de 32 semanas de gestación entre el 2009-2011 y 2022-2024".

- **Protocolo:** *Versión 1, sin fecha*

y considera que:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del Protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- La capacidad del investigador y los medios disponibles son adecuados para llevar a cabo el estudio.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto de los postulados éticos.

Por ello, este Comité emite **Informe Favorable** sobre la realización de dicho Trabajo fin de Grado a, Dña. Ana Stuyck Fernández, alumna del Grado Medicina de la Universidad Europea de Madrid, como Investigadora principal y cuya tutora es la Dra. Irene Cuadrado Pérez, del Servicio de Pediatría de nuestro centro.

Lo que firmo en Getafe, a 09 de octubre 2024.

Fdo.: D. Óscar Peñuelas Rodríguez
Presidente del CEIm
Hospital Universitario de Getafe