



**3° Congreso Argentino de Neonatología**  
**9° Jornadas Interdisciplinarias de Seguimiento del Recién Nacido de Alto Riesgo**  
**3° Jornada Nacional de Perinatología**  
**3° Jornadas Argentinas de Enfermería Neonatal**  
29 y 30 de Junio y 1° de Julio de 2016

# Aspectos claves para iniciar un proyecto de investigación

Norma I. Vivas

# Aspectos claves para iniciar un proyecto de investigación

- Observación de un fenómeno
- **Idea ( pregunta)**
- *Hipótesis*
- *Diseño*
- *Implementación ( experimental)*
- *Ejecución*
- *Análisis de datos ( describir) ( analizar)(comparar)*
- *Conclusiones (concluir)*
- *Publicación(comunicar)*



# Diseños en estudios

## Objetivo de la investigación clínica:

- Obtener una inferencia no sesgada y precisa.
- Poder responder a una pregunta en relación al efecto de una intervención en una población determinada.

## Inferencia:

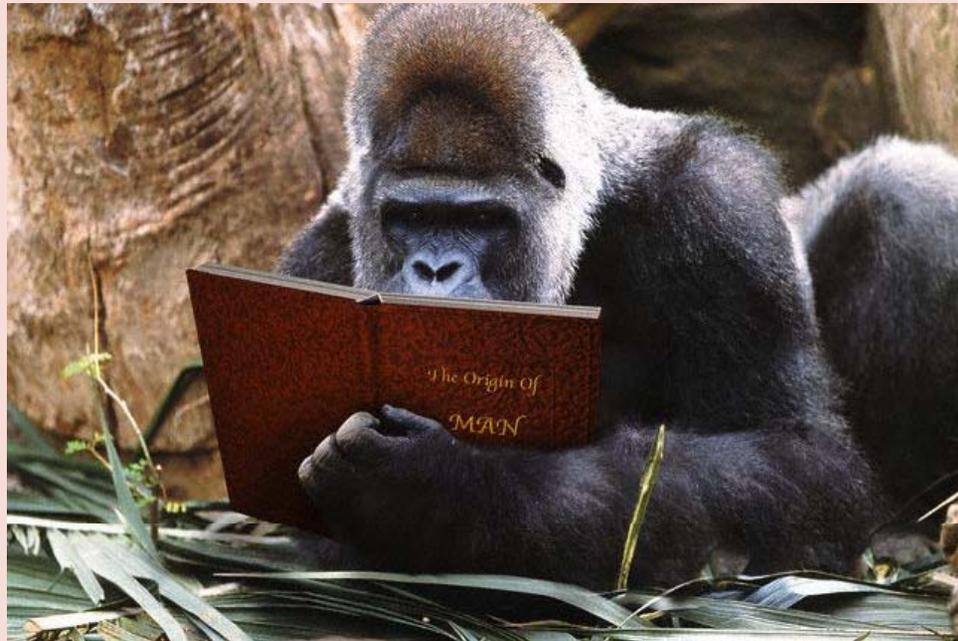
- La intervención a estudiar (un fármaco, una estrategia de tratamiento), está referida a la **población blanco**, es decir al conjunto de sujetos que cumplen con determinadas características de interés (ej: acción de un antihipertensivo en población general o embarazadas).
- Se selecciona una muestra representativa de esta población y se **INFIERE** que los resultados que se produzcan en la misma serán similares a los de la población blanco.

# Calidad de Evidencia

*Grado I: Al menos un estudio prospectivo randomizado y controlado. Metaanálisis*

*Grado II: Estudios no randomizados, cohortes o casos y controles, o series*

*Grado III: Opinión de autoridades o de paneles de expertos basadas en experiencia clínica o estudios descriptivos*



# Ensayo clínico

- **Ensayo clínico:** Experimento *prospectivo, cuantitativo, comparativo y controlado* en el cual un grupo de investigación evalúa el efecto de *una o más* intervenciones sobre una serie de individuos que las *reciben en un orden aleatorio* (confronto hipótesis contra datos obtenidos).
- La premisa fundamental para la realización de un estudio randomizado es la existencia de una incertidumbre sustancial acerca de cuál de los tratamientos comparados en el ensayo es más apropiado para un paciente.  
*Peto R, BMJ 1998; 317:1170-1*
- **Recordar :** No todo acto médico requiere la evidencia de estudios clínicos randomizados. La existencia de estudios clínicos randomizados algunas veces no es evidencia suficiente para un acto médico.

# Tipos de Estudios

## Explicativos:

- Definen Causalidad.
- Desenlaces intermedios fisiológicos.
- Menor n
- Fase III.
- No deben ser base de guías clínicas.
- Restricciones para la generalización.

## Pragmáticos:

- Definen Terapéutica.
- Desenlaces clínicos primarios y secundarios.
- Mayor n.
- Fase IV.
- Definen la práctica clínica.
- Generalizables

# Tipos de estudios

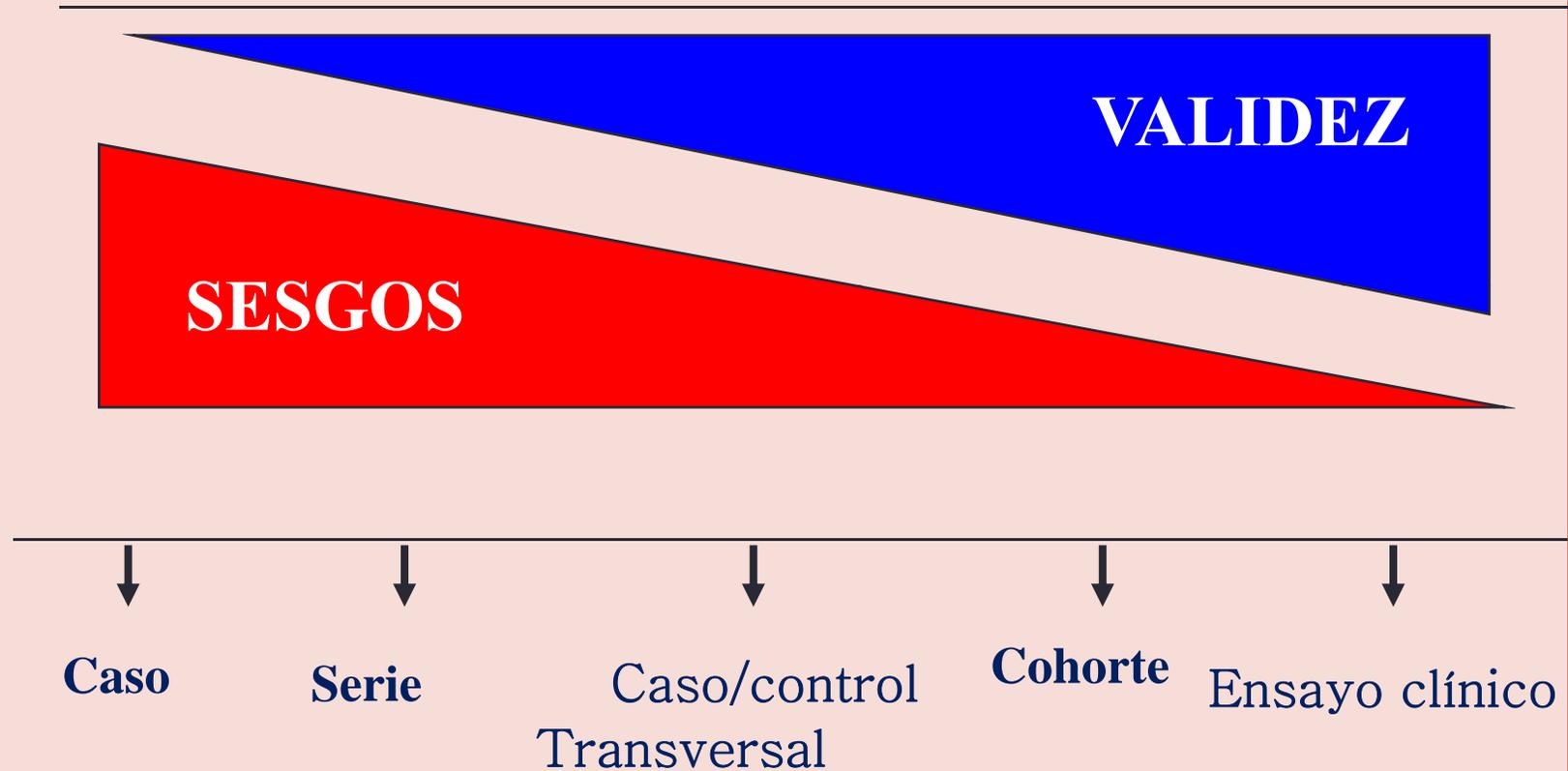
## Observacional

- ✓ Casos en serie
- ✓ Corte transversal
- ✓ Casos-Controles
- ✓ Cohorte

## Experimental

- ✓ Ensayos clínicos

# Características de los estudios clínicos



# Validez interna

Validez propiamente dicha: Capacidad para atribuir el **efecto detectado** por el estudio a la **hipótesis que se investiga** . Para ello es indispensable que el estudio este *libre de errores sistemáticos* y posea un *mínimo de errores aleatorios*.

La medida en que las **diferencias de efecto observadas** responden a **diferencias en la intervención** (consistencia de la observación).

Un estudio es válido cuando está libre de errores sistemáticos . Significa la calidad intrínseca del estudio .

# Validez externa

La validez externa o generalización es la capacidad para extrapolar los resultados de un estudio , tanto a una población mas extensa que aquella en que se ha realizado , como al nivel abstracto de las teorías científicas.

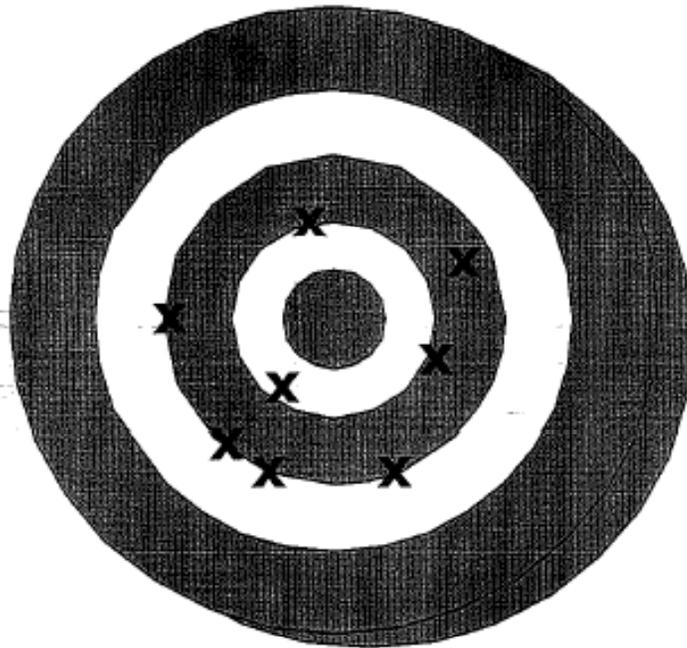
La representatividad estadística es importante para la extrapolación a una población mas grande.

Es indispensable que el estudio posea una elevada validez interna.

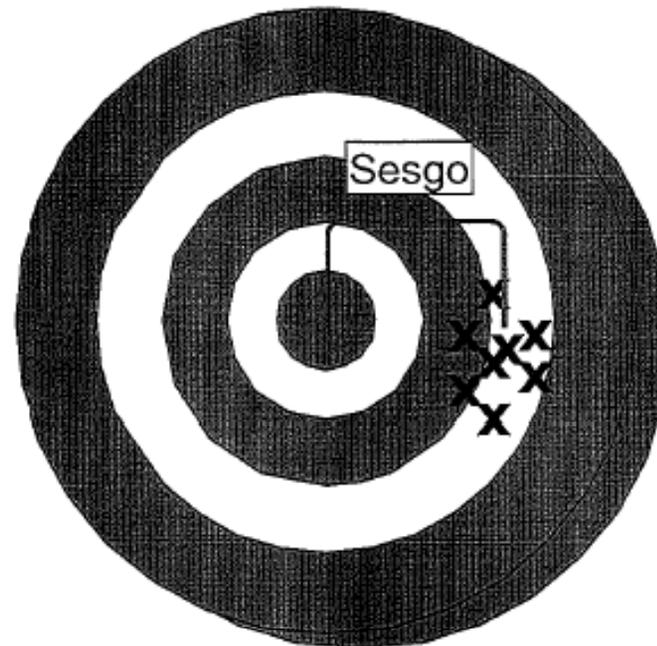
Posibilidad de generalizar los resultados a todos los potenciales receptores o beneficiarios.

# Tipos de errores

---



**Error aleatorio**  
(escasa precisión)



**Error sistemático**  
(escasa validez)

# Errores y sesgos

- Errores aleatorios: se produce cuando la precisión de las mediciones es deficiente. La imprecisión genera dispersión aleatoria alrededor del verdadero valor.
- **En los estudios extensos los errores aleatorios tienden a compensarse.**
- **Cuanto mas pequeño sea el estudio mayor es la variación aleatoria.** Al aumentar el tamaño de la muestra se puede disminuir el recorrido de la imprecisión.

# Errores y sesgos

- **Sesgos o errores sistemáticos: Se produce un sesgo cuando existe un error sistemático en la estimación del efecto.**
- Los sesgos pueden tener gran importancia en un estudio .  
Es frecuente que generen resultados falsamente positivos (sobreestimación del efecto), pero también pueden subestimar e , incluso, invertir el sentido del efecto.
- **No se compensan al aumentar el tamaño del estudio.**
- Sesgos frecuentes:
  - Sesgo de selección: Diferencia sistemática en la forma en la cual los individuos se aceptan o excluyen para el ensayo, o en la forma en que los individuos son asignados a la intervención. ( randomización)
  - Sesgo de performance: Distinta provisión de cuidado
  - Sesgo de detección: Evaluación diferente del desenlace ( endpoints)
  - Sesgo de mantenimiento: Manejo diferente de desviaciones y pérdidas de seguimiento (ITT)
  - Sesgo de evaluación (ascertainment):Distorsión sistemática de los resultados por el conocimiento de cual intervención recibió el paciente.

## **Prevalencia:**

Número o proporción de casos en un momento determinado.

## **Incidencia:**

Número de casos NUEVOS que se desarrollan en una población en un período determinado  $\hat{A}$

# Informe de Caso o Serie de casos

## Objetivo:

- ✓ Observación sobre paciente/s con una característica determinada (enfermedad, presentación, complicación)
- ✓ Diseño: Descripción simple de datos clínicos sin grupos comparativos
- ✓ Deben incluir definiciones claras del fenómeno que se describe.
- ✓ Las mismas definiciones deben aplicarse a todos los individuos de la serie
- ✓ Todas las observaciones deben ser claras y reproducibles.
- ✓ Presentación de datos: Proporciones de la población de estudio con el fenómeno. Medias o medianas, errores. Proporciones para datos no continuos. Separar subgrupos si es necesarios.

# Informe de Caso o Serie de casos

## Interpretaciones:

- ✓ Que observaciones se han realizado antes de este informe?
- ✓ Que nuevo fenómeno se desea describir?
- ✓ Que estudios futuros deberían realizarse?
- ✓ Este grupo es representativo de todos los pacientes que presentan esta enfermedad?, Hasta que punto las conclusiones pueden ser generalizables?

## Ventajas y desventajas.

- ✓ Útiles para proposición de hipótesis, descripción de experiencia clínica novedosa
- ✓ Fáciles y baratos
- ✓ Desventajas: Sesgo de selección que imposibilita la generalización de resultados
- ✓ Se incluyeron los pacientes mas típicos o los mas graves con una condición?
- ✓ Los hallazgos pueden ser casuales o característicos de la enfermedad?

## Estudios transversales - Cross sectional o de Prevalencia

**Objetivo:** Realizar observaciones sobre **prevalencia** y características de una enfermedad en una población bien definida en un momento o un periodo de tiempo definido.

### *Diseño:*

- ✓ Definir la población en estudio
- ✓ Derivar una muestra no sesgada de la población
- ✓ Definir las características que se quieren estudiar

# Estudios transversales - Cross sectional o de Prevalencia

## Observaciones:

- ✓ Estandarizadas y bien definidas.
- ✓ Los métodos para recolección de datos deben ser aplicados de igual forma a todos los participantes del estudio.
- ✓ Analizar todas las variables que sean relevantes y que van a ser analizadas.
- ✓ No recolectar por recolectar.

## Presentación de resultados:

- ✓ Prevalencia de la población total.
- ✓ Medias o medianas de factores relevantes de la observación.
- ✓ Subgrupos importantes pueden requerir presentación de los datos por separado (ej. raza o sexo).

# Estudios transversales - Cross sectional o de Prevalencia

Análisis : Tabla de 2 x 2

## *Conclusiones:*

- ✓ Descriptiva: cuales son las características del grupo de interés (pacientes con la enfermedad, de determinada edad...) en la población?
- ✓ Que frecuencia tiene el factor de interés (enfermedad, factor de riesgo) en la población de estudio?

## Ventajas:

- ✓ Relativamente baratos para enfermedades comunes
- ✓ Proveen casos más representativos que las series de casos
- ✓ Relativamente de corta duración
- ✓ Puede ser destinado a poblaciones específicas (ej. pacientes > 65 a)
- ✓ Simultaneidad de recolección de varios datos

## Desventajas:

- ✓ No aplicable para enfermedades poco frecuentes o enfermedades de muy corta duración
- ✓ Distintos tipos de sesgos (similar a casos y controles)
- ✓ Los rechazos a la participación hacen imposible estimar prevalencias
- ✓ No se puede inferir relación temporal entre los factores medidos y el desarrollo de la enfermedad (outcome).
- ✓ NO se puede inferir causalidad

# Estudios de Casos y controles

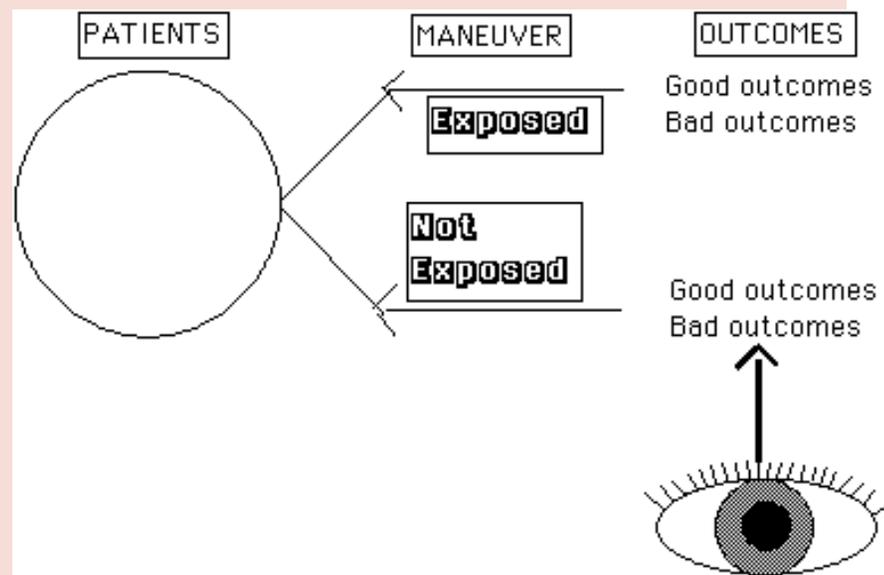


FIGURA 1. DISEÑO CLÁSICO DE UN ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES

# Estudios de casos y controles

Objetivo: Realizar observaciones acerca de posibles asociaciones entre una enfermedad y uno o más factores de riesgo hipotéticos

Compara la prevalencia de un posible factor de riesgo entre un grupo representativo de sujetos con la enfermedad (casos) y un grupo representativo de sujetos sin la enfermedad derivados de la misma población

Siempre retrospectivo

Supuestos básicos:

- ✓ Los casos son representativos de todos los pacientes que desarrollan la enfermedad
- ✓ Los controles son representativos de la población general que no tiene la enfermedad
- ✓ La información es recolectada de los casos y los controles de la misma forma

# Estudios de casos y controles

Selección de casos:

- ✓ Criterios de selección estandarizados a partir de una población bien definida
- ✓ Fuentes: registros de casos, registros de admisión, historias clínicas, informes de anatomía patológica
- ✓ Tender a la más alta inclusión como sea posible (no ser restrictivos) entre los casos.

# Estudios de casos y controles

## Selección de controles:

- ✓ Principal problema. El control perfecto probablemente no existe.
- ✓ Puede tomarse más de un control por caso o más de un grupo de controles (control hospitalizado y control ambulatorio)
- ✓ Criterios estandarizados de selección a partir de una población bien definida
- ✓ Fuentes: muestra de la población general, vecindario, familias (poca utilidad), pacientes internados por otras patologías
- ✓ La *comparabilidad* es más importante que la representatividad
- ✓ El control deberá tener *riesgo* de la enfermedad
- ✓ El control deberá parecerse al caso en todos los aspectos posibles *excepto* en la presencia de la enfermedad
- ✓ La selección de los controles se realiza habitualmente *apareando* variables de interés (ej. Sexo, edad, ocupación, nivel socioeconómico, antecedentes familiares, momento de la consulta, cobertura de salud, etc)

# Estudios de casos y controles

## Observaciones:

- ✓ Los datos son recolectados de manera retrospectiva.
- ✓ Los factores observados y las condiciones durante la observación deben ser especificados.
- ✓ Todas las observaciones deben realizarse con iguales métodos de recolección entre casos y controles.
- ✓ Debe establecerse la validación de las técnicas de medición utilizadas (cuestionarios o definiciones de caso).

# Estudios de casos y controles

Presentación de resultados: *Tabla de 2x2*

	expuestos	No expuestos	
casos	a	b	a/b
controles	c	d	c/d

- ✓ Medidas de asociación: el odds ratio
- ✓ OR: exposición en los casos/ exposición en los controles:  $\frac{a/b}{c/d}$
- ✓ Un valor de 1, significa que la exposición no esta asociada al evento o enfermedad.
- ✓ Un valor <1: la exposición disminuye la posibilidad de desarrollar el evento
- ✓ Un valor >1: la exposición aumenta la posibilidad de desarrollar el evento

# Estudios de casos y controles

## Ventajas:

- ✓ Puede ser la única forma de estudiar la etiología de enfermedades poco frecuentes. Demuestra asociaciones, no causalidades.
- ✓ Puede estudiar múltiples factores etiológicos al mismo tiempo
- ✓ Puede ser mas barata y demandar menos tiempo que los estudios prospectivos

## Desventajas:

- ✓ No permite estimar incidencias
- ✓ Tanto los sesgos de selección como de información pueden producir evidencia espúrea de la asociación entre un factor y una enfermedad
- ✓ Difícil documentar la relación temporal entre la exposición y la enfermedad

# Estudios de casos y controles

## Algunos hallazgos de casos y controles

- ✓ 1950: Tabaquismo y cáncer de pulmón
- ✓ 1970: Estrógenos posmenopáusicos y cáncer endometrial
- ✓ 1980: Aspirina y Síndrome de Reye
- ✓ 1990: Asociaciones entre dietas y riesgo de cáncer.

*“El objetivo principal de un estudio de casos y controles es proveer una estimación válida y razonablemente precisa , de la fuerza de asociación de una relación hipotética causa-efecto”. Philip Cole*

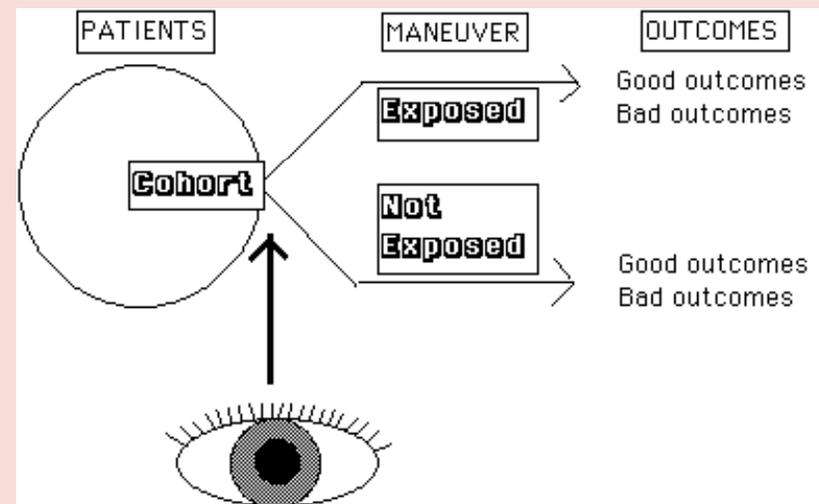
# Estudios de cohortes

*Del latín: **cohors, cohortis**: séquito ,agrupación. Entre los romanos, cuerpo de infantería que comúnmente constaba de 500 hombres, y era la decima parte de una legión.*

**Objetivo:** Realizar observaciones sobre la asociación entre una exposición determinada (factor de riesgo) y la aparición subsecuente de la enfermedad.

**Diseño:** Identificar un grupo definido de personas expuestas al riesgo y un grupo de personas no expuestas.

Ambos grupos son seguidos en el tiempo para comparar las **tasas de incidencia** del desenlace entre expuestos y no expuestos.



# Estudios de cohortes

- ✓ Los expuestos y no expuestos son muestras representativas de una población general bien definida
- ✓ La ausencia de “exposición” debe ser bien definida y debe asumirse que se mantendrá sin cambios en el grupo no expuesto a lo largo del estudio (fumadores, dietas...)

## Observaciones:

- ✓ Las definiciones de desenlace deben ser bien definidas antes del inicio del estudio y deben ser mantenidas sin cambios a lo largo del estudio
- ✓ Deben haber criterios estándar para definir el desenlace tanto en expuestos como en no expuestos al riesgo
- ✓ Las definiciones de enfermedad deben ser confiables y reproducibles
- ✓ Deben realizarse todos los esfuerzos posibles para minimizar la pérdida de seguimiento (<20) porque una alta proporción de datos faltantes permite cuestionamientos a la exactitud de las tasas de incidencia entre los pacientes expuestos y los no expuestos

## *Presentación de resultados*

- ✓ Tabla de 2x2

# Estudios de cohortes

Análisis de datos.

- ✓ Comparación de tasas de incidencia entre ambos grupos ( $a/a+b$ ) y ( $c/c+d$ ) mediante  $\chi^2$  o Test de Fisher
- ✓ Medidas de asociación: Cual es el RR de desarrollar la enfermedad en relación a los no expuestos
- ✓ RR: Incidencia en expuestos/Incidencia en no expuestos ( $a/a+b$ ) / ( $c/c+d$ )

	enfermedad	No enfermedad	
expuestos	a	b	a+b
No expuestos	c	d	c+d
	a+c	b+d	

- ✓ Incluir IC alrededor de la estimación del riesgo

# Estudios de cohortes

## Ventajas:

- ✓ Los casos son casos incidentes, por lo que pueden ser mas representativos que en los estudios retrospectivos
- ✓ Permiten evaluar hipótesis de causalidad
- ✓ El diseño provee más información acerca de la historia natural de la enfermedad
- ✓ Provee tasas de incidencia
- ✓ Estimación directa del RR
- ✓ Menores fuentes de sesgos que en estudios retrospectivos
- ✓ Permite estudiar varias enfermedades en su relación con una exposición
- ✓ Establece firmemente relación temporal entre la exposición y la enfermedad
- ✓ Mejor diseño para estudiar efectos de exposiciones infrecuentes con casos frecuentes entre los expuestos

# Estudios de cohortes

## Desventajas:

- ✓ El diseño longitudinal y prolongado hace difícil mantener el entusiasmo entre los participantes y entre el personal del estudio
- ✓ El seguimiento de poblaciones desarrollando su vida libre y cotidiana puede ser muy caro
- ✓ Se requieren habitualmente poblaciones muy grandes (aún cuando la enfermedad no sea muy rara)
- ✓ Las exposiciones se pueden estudiar sólo si hay datos basales disponibles
- ✓ No permite estudiar enfermedades poco frecuentes
- ✓ Hay sesgos que pueden determinar asociaciones espúreas (assessment bias, pérdida de seguimiento)

---

---

# Declaración de la Iniciativa STROBE (Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology): directrices para la comunicación de estudios observacionales

Erik von Elm<sup>a</sup> / Douglas G. Altman<sup>b</sup> / Matthias Egger<sup>a,c</sup> / Stuart J. Pocock<sup>d</sup> / Peter C. Gøtzsche<sup>e</sup> / Jan P. Vandenbroucke<sup>f</sup>,  
en nombre de la Iniciativa STROBE

<sup>a</sup>Institute of Social and Preventive Medicine (ISPM), University of Bern, Berna, Suiza; <sup>b</sup>Centre for Statistics in Medicine, University of Oxford, Oxford, Reino Unido; <sup>c</sup>Department of Social Medicine, University of Bristol, Bristol, Reino Unido;

<sup>d</sup>London School of Hygiene and Tropical Medicine, University of London, Londres, Reino Unido; <sup>e</sup>Nordic Cochrane Centre, Copenhagen, Dinamarca; <sup>f</sup>Department of Clinical Epidemiology, Leiden University Hospital, Leiden, Holanda.

(The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology [STROBE] statement: guidelines for reporting observational studies)

---

---

*...En investigación médica hay muchas cuestiones que se evalúan a través de estudios observacionales.*

*Gran parte de la investigación relacionada con la etiología de las enfermedades se lleva a cabo mediante estudios de cohortes, estudios de casos y controles, o estudios transversales.*

*Los estudios observacionales tienen también un papel importante en la investigación de los efectos beneficiosos y perjudiciales de las intervenciones médicas.*

*Los ensayos clínicos aleatorizados no pueden responder todas las preguntas importantes que se refieren a una determinada intervención.*

*Por ejemplo, los estudios observacionales son más adecuados para detectar efectos adversos infrecuentes tardíos de los tratamientos y es más posible que puedan informarnos de los resultados de la práctica médica cotidiana....*

*Gac Sanit. 2008;22(2):144-50*



Adobe Acrobat  
Document

# Tener en cuenta los siguientes lineamientos....

- ICH-GCP
- Disposición 6677/10. ANMAT
- Ley de protección de datos # 25.326
- **Comités de Etica- Consentimiento informado.**



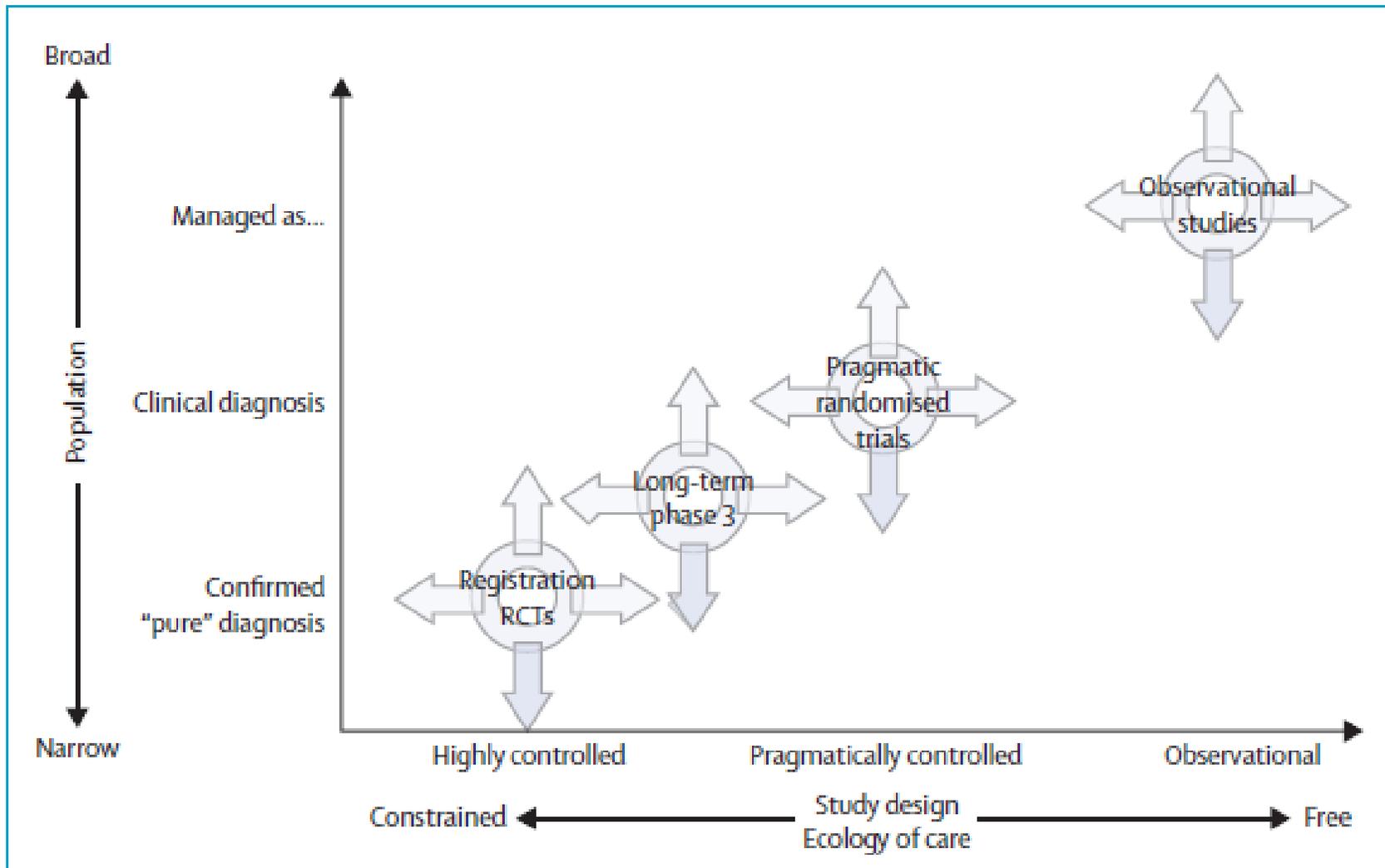
The screenshot shows the top portion of the ICH website. At the top left is the ICH logo, which consists of a stylized human figure in blue and purple, followed by the text 'ICH' and the tagline 'harmonisation for better health'. Below the logo is a navigation bar with several blue buttons: a home icon, 'About ICH', 'Work Products', 'Meetings', 'Training', 'Newsroom', an RSS icon, and a plus sign. Below the navigation bar is a heading 'Welcome to the ICH official website' in blue. Underneath the heading is a paragraph of text describing the ICH's mission and history, ending with a link to 'ICH Organisational Changes'.

**ICH**  
harmonisation for better health

[Home](#) [About ICH](#) [Work Products](#) [Meetings](#) [Training](#) [Newsroom](#) [RSS](#) [+](#)

## Welcome to the ICH official website

The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) is unique in bringing together the regulatory authorities and pharmaceutical industry to discuss scientific and technical aspects of drug registration. Since its inception in 1990, ICH has gradually evolved, to respond to the increasingly global face of drug development. ICH's mission is to achieve greater harmonisation worldwide to ensure that safe, effective, and high quality medicines are developed and registered in the most resource-efficient manner. On 23 October 2015, ICH announced organisational changes as it marks 25 years of successful harmonisation. [To Learn More: ICH Organisational Changes](#)

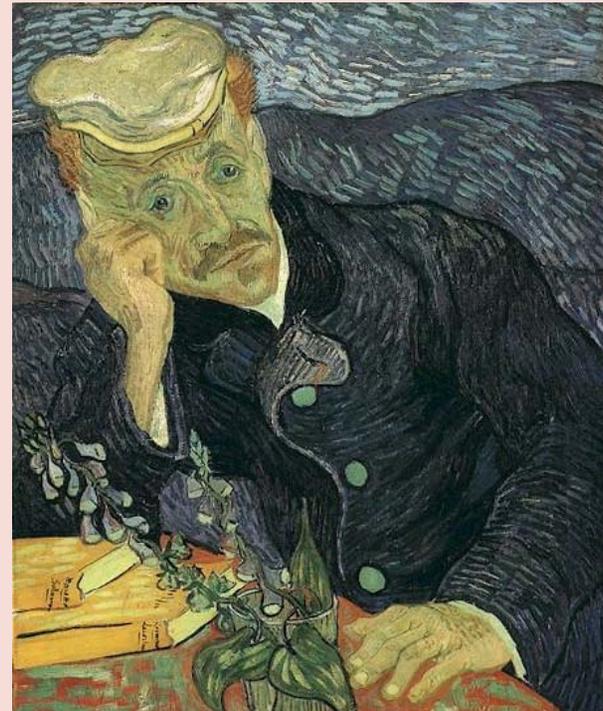


**Figure 1: A conceptual framework for therapeutic research**

Studies are described in terms of their design or ecology of care (x-axis) and their population characteristics (y-axis), with each axis representing a continuum. RCT=randomised controlled trial.

*El factor mas importante para el desarrollo de un diseño de investigación es.....*

*Tener una buena idea!!!!*





Adobe Acrobat  
Document



Adobe Acrobat  
Document



Adobe Acrobat  
Document



Adobe Acrobat  
Document

# Veamos algunos ejemplos...

- *“Oropharyngeal and and nasopharyngeal suctioning of meconium-stained neonates before delivery of their shoulders: multicentre, randomized controlled trial”*. Published in the Lancet, August 2004.
- *“Effect of early vs. late administration of human recombinant erythropoietin on transfusion requirements in premature infants: Results of a randomized, placebo-controlled, multicenter trial”*. Published in Paediatrics 105:1066-1072. 2000.
- *“Recombinant human erythropoietin in the treatment of anemia of prematurity: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial comparing three different doses”*. Published in Journal of Pediatric Hematology/Oncology, Vol 3,pp .279-285. 1996.

---

# PEDIATRICS®

OFFICIAL JOURNAL OF THE AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS

## **Medication Errors in Pediatric Inpatients: Prevalence and Results of a Prevention Program**

Paula Otero, Andrea Leyton, Gonzalo Mariani, José María Ceriani Cernadas and the Patient Safety Committee

*Pediatrics* 2008;122:e737-e743

DOI: 10.1542/peds.2008-0014

The online version of this article, along with updated information and services, is located on the World Wide Web at:

<http://www.pediatrics.org/cgi/content/full/122/3/e737>

---

# Medication Errors in Pediatric Inpatients: Prevalence and Results of a Program.

PEDIATRICS Volume 122, Number 3, September 2008

Objetivo: Evaluación de prevalencia y característica de los errores de medicación en pacientes de edad pediátrica y neonatal internados y evaluar la medida del impacto de una intervención para disminuir errores de medicación.

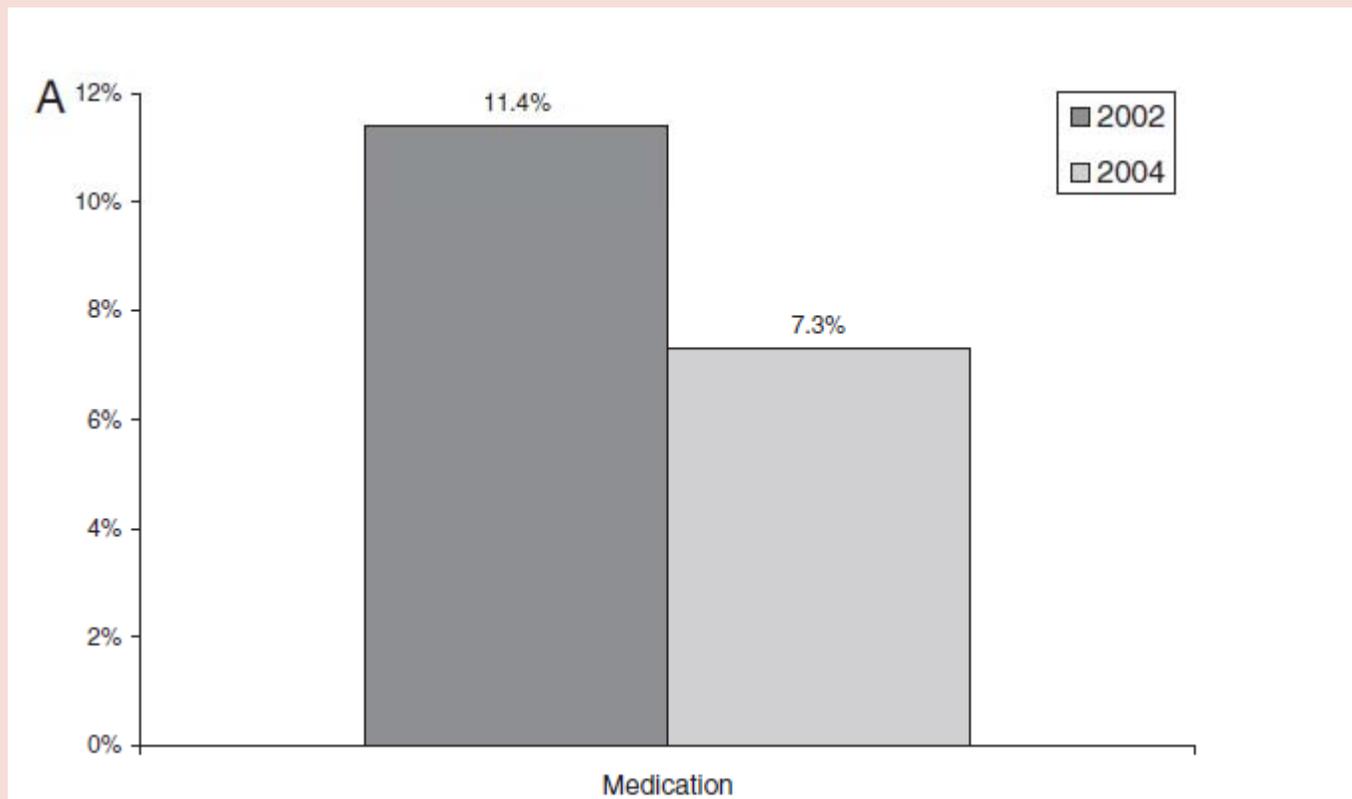
Periodo: 2002 y 2004

Intervención:

- 1- Modificaciones en el proceso de prescripción y directa supervisión
- 2- Activa interacción con farmacéutico en los pases de sala
- 3-Implementacion de 10 pasos ( checklist)

# Medication Errors in Pediatric Inpatients: Prevalence and Results of a Program.

Paula Otero, Andrea Leyton, Gonzalo Mariani, José María Ceriani Cemadas and the Patient Safety Committee. PEDIATRICS Volume 122, Number 3, September 2008



Prevalence of medication errors in both phases of the study (2002–2004)

## ¿Influye la ubicación del recién nacido en el volumen de transfusión placentaria? Estudio controlado, aleatorizado

- Patrocinador: FUNDASAMIN
- Estudio de casos y controles para medir el volumen de transfusión placentaria manteniendo al niño sobre el abdomen materno en comparación con el nivel del introito.
- El objetivo fue determinar si el efecto benéfico que supone la transferencia de sangre desde la placenta resultante de la ligadura tardía del cordón umbilical se ve o no alterada por la posición del niño sobre el abdomen materno, práctica recomendada para promover el contacto temprano piel a piel. El estudio se realizó en tres sitios de Buenos Aires desde Agosto de 2011 hasta Agosto de 2012, incluyendo 391 pacientes.
- Se realizó un análisis preliminar cuyos resultados fueron aceptados para su presentación en Plataforma Oral en el Congreso de las Sociedades Académicas de Pediatría de USA (PAS 2013) y el manuscrito con los resultados finales ha sido publicado en el The Lancet el 16 de abril de 2014.
- **Effect of gravity on volume of placental transfusion: a multicentre, randomised, non-inferiority trial.**
- [Vain NE<sup>1</sup>](#), [Satragno DS<sup>2</sup>](#), [Gorenstein AN<sup>3</sup>](#), [Gordillo JE<sup>4</sup>](#), [Berazategui JP<sup>2</sup>](#), [Alda MG<sup>5</sup>](#), [Prudent LM<sup>2</sup>](#).
- [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(14\)60197-5/fulltext#article\\_upsell](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(14)60197-5/fulltext#article_upsell)

## **Clasificación de riesgo para detectar necesidad de reanimación neonatal avanzada en recién nacidos mayores de 34 semanas**

Patrocinador: FUNDASAMIN Estudio de casos y controles cuyo objetivo es evaluar el valor predictivo de los factores de riesgo de los embarazos > 34 semanas por antecedentes maternos prenatales y del parto, para necesidad de reanimación neonatal avanzada. La hipótesis es que la utilización de la clasificación de factores de riesgo de los embarazos por antecedentes maternos y del parto, tiene valor predictivo para anticipar la necesidad de reanimación neonatal avanzada. Participaron de este estudio 16 centros en Argentina, Brasil, Chile y EEUU. El total de pacientes reclutados fue de 860 (172 casos y 688 controles). El trabajo de Reanimación Neonatal Avanzada realizado en FUNDASAMIN ha sido aceptado para su presentación.

- <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27269195>

## **El metrónomo como estrategia de conteo de la Frecuencia Respiratoria (FR) durante la Resucitación Cardiopulmonar (RCP) en sala de partos**

Dra. Cecilia Cocucci, Dra. Adriana Aguilar, Dr. Gabriel Musante.

- El objetivo principal de este estudio fue evaluar la eficacia del metrónomo como método de conteo de FR para controlar la variabilidad de la FR administrada durante la reanimación del recién nacido y a la vez, describir el nivel de compliance a las guías NRP/AAP y variabilidad inter e intraoperador respecto a la FR administrada durante la reanimación realizada por operadores entrenados en RCP neonatal.
- El estudio se realizó sobre un maniquí de Recién Nacido (RN) de término similar al utilizado para entrenamiento en RCP neonatal. Los instrumentos para proveer reanimación utilizados fueron la Bolsa Autoinflable (BAI) Ambu® Mark IV Baby y el Reanimador con pieza en T Neopuff ®(RPT).
- Este estudio demostró que la introducción de un metrónomo como método de conteo de la FR permite la administración de una FR adecuada y consistente con las guías NRP/AAP optimizando la ventilación del Recién Nacido en Sala de Parto.
- El estudio fue aceptado para su presentación como poster en el encuentro de las sociedades de Investigación pediátrica que se llevó a cabo en Washington 2013. El manuscrito se encuentra en preparación.
- <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25318666>

# Ventilación del recién nacido en sala de partos: ¿Se puede mejorar utilizando un reanimador con pieza en T?

- Comparación de los dispositivos para la ventilación con mascarilla recién nacido en la sala de partos. Patrocinador: FUNDASAMIN
- Las bolsas autoinflables (SIB) son los dispositivos más utilizados en todo el mundo para la ventilación manual. Aunque el uso de resucitadores pieza en T es cada vez mayor, no hay hasta el momento ensayos controlados aleatorizados que comparen su eficacia y seguridad.
- El objetivo de este estudio multicéntrico fue comparar la eficacia de ambos dispositivos para lograr una frecuencia cardíaca  $\geq 100$  latidos por minuto luego del inicio de la ventilación con presión positiva con mascarilla después del nacimiento.
- Participaron de este estudio 11 sitios de Argentina, Chile, E.E.U.U., Italia y Perú. Se incluyeron 1032 niños desde Diciembre del 2009 hasta Agosto del 2012. Los grupos fueron comparables en sus características basales. Una proporción similar de niños de cada grupo alcanzó  $\geq 100$  latidos por minuto al segundo minuto.
- Los resultados permitieron concluir que en este grupo de recién nacidos de  $\geq 26$  semanas de edad gestacional, no hubo diferencias en la eficacia de la bolsa autoinflable y el resucitador con pieza en T.
- Este trabajo fue presentado en plataforma oral en el Congreso de las Sociedades Académicas de Pediatría de USA (PAS 2013). El manuscrito fue aceptado para su publicación en el Journal of Pediatrics en marzo de 2014: **Comparison of Devices for Newborn Ventilation in the Delivery Room.**
- [Szyld E](#)<sup>1</sup>, [Aguilar A](#)<sup>2</sup>, [Musante GA](#)<sup>3</sup>, [Vain N](#)<sup>4</sup>, [Prudent L](#)<sup>4</sup>, [Fabres J](#)<sup>5</sup>, [Carlo WA](#)<sup>6</sup>; [Delivery Room Ventilation Devices Trial Group](#).
- <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24690329>

## Correcta posición del tubo endotraqueal en recién nacidos. ¿Se puede mejorar con una escala colorimétrica? Simulación en maniquí

- Berazategui J, Larcade R, Soria R, Castro A, Ávila A, Fernández A, Aguilar A, Vain N
- Al nacer alrededor del 10% de los recién nacidos requiere algún tipo de reanimación y el 1% necesita medidas de reanimación neonatal avanzada. La intubación endotraqueal constituye uno de los procedimientos de mayor destreza durante la reanimación cardiopulmonar. Los objetivos de la intubación traqueal son colocar el tubo en la tráquea y a una profundidad apropiada en el interior de la misma. Es esencial que el profesional involucrado en la intubación endotraqueal tenga las habilidades en el manejo de la vía aérea y realice estas pruebas con precisión. El programa de reanimación neonatal enseña y explica, el tamaño correcto del y la profundidad de inserción según el peso del niño al nacer y su edad gestacional. Sin embargo, en hasta un 50% de los casos, el tubo queda en una ubicación incorrecta.
- En este estudio se intentó determinar si el uso de una escala de color en el tubo (en comparación con el uso de los tubos habituales) facilita al operador la elección del tamaño adecuado del tubo endotraqueal y la correcta ubicación durante la intubación, así como el tiempo que se tardaba en realizar el procedimiento.
- Se realizó un estudio de simulación en maniquí en el que participaron 108 operadores pertenecientes a 10 centros asistenciales. Si bien no se encontraron diferencias en la selección y la colocación correcta con ambos tipos de tubo endotraqueal, el tiempo de intubación fue significativamente más corto utilizando los tubos con la escala de color.
- La relevancia de este trabajo consiste en que se ha diseñado y probado en un simulador un tubo que acelera un procedimiento del que depende la vida y pronóstico del paciente.
- Este trabajo ha sido aceptado para su presentación en modalidad poster en el Congreso de las Sociedades Académicas de Pediatría que se realizará en Vancouver en Mayo del 2014.

# Evidencia en Neonatología

- ✦ *Las autoridades regulatorias americana y europea promueven el desarrollo de moléculas en edad pediátrica ('Food and Drug Administration Modernization Act' in 1997, 'Best Pharmaceuticals for Children Act' in 2002 and 'Pediatric Research Equity Act' in 2003) The Pediatric Regulation'* (Full text on [www.fda.gov](http://www.fda.gov) and [www.emea](http://www.emea)).

- ✦ **American Pediatric Society .**  
Global Collaboration to Develop New  
and Existing Drugs for Neonates.  
(JAMA Pediatrics Published online August 10, 2015 E1)



Adobe Acrobat  
Document

## Box. Priority Conditions Requiring Study in Newborns

Neonatal brain injury: prevention and treatment of seizures, asphyxia, stroke, intraventricular hemorrhage, and white matter injury

Neonatal lung injury: prevention and treatment of bronchopulmonary dysplasia and persistent pulmonary hypertension

Neonatal gastrointestinal injury: prevention and treatment of necrotizing enterocolitis

Perinatal infection: prevention and treatment of bacterial and viral infections (early and late onset)

Retinopathy of prematurity: prevention and treatment

Neonatal abstinence syndrome: prevention and treatment of withdrawal from in utero exposure to opiates

Prevention of preterm labor and delivery

# Evidencia en Neonatología

- Regulatory science needs for neonates: a call for neonatal community collaboration and innovation ***Susan K. McCune1\* and Yeruk Ager Mulugeta1,2*** . [www.frontiersin.org](http://www.frontiersin.org) December 2014 | Volume 2 | Article 135



Adobe Acrobat  
Document

- Drug policy in Europe. Research and funding in neonates: Current challenges, future perspectives, new opportunities  
Evelyne Jacqz-Aigrain - Early Human Development 87S (2011) S27–S30



Adobe Acrobat  
Document

