

**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID**  
FACULTAD DE MEDICINA



**TESIS DOCTORAL**

**Monitorización de la frecuencia cardiaca mediante electrocardiograma  
de tres derivaciones frente a pulsioximetría durante la reanimación del  
recién nacido pretérmino en la sala de partos**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

**Beatriz Iglesias Fernández**

Directores

**Luis Arruza Gómez**  
**Esther Aleo Luján**

**Madrid, 2017**

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID FACULTAD DE MEDICINA



**MONITORIZACIÓN DE LA FRECUENCIA CARDIACA MEDIANTE  
ELECTROCARDIOGRAMA DE TRES DERIVACIONES FRENTE A  
PULSIOXIMETRÍA DURANTE LA REANIMACIÓN DEL RECIÉN  
NACIDO PRETÉRMINO EN SALA DE PARTOS**

TESIS DOCTORAL

**BEATRIZ IGLESIAS FERNÁNDEZ**

**MADRID, 2015**

DIRECTORES:

**LUIS ARRUZA GÓMEZ Y ESTHER ALEO LUJAN**



## Informe del Director de la Tesis Doctoral

DATOS DE LA TESIS DOCTORAL	
Nombre del Doctorando	Beatriz Iglesias Fernández
Título de la Tesis	Monitorización de la frecuencia cardiaca mediante electrocardiograma de tres derivaciones frente a pulsioximetría durante la reanimación del recién nacido pretérmino en sala de partos
Facultad o Centro	Hospital Clínico San Carlos

DATOS DEL DIRECTOR DE LA TESIS DOCTORAL	
Nombre Completo	Luis Arruza Gómez
Centro al que pertenece y dirección	Hospital Clínico San Carlos. Profesor Martín Lagos SN. 28040 Madrid.
D.N.I./Pasaporte	51411532T
e-mail	luis.arruza@salud.madrid.org

	VALORACIÓN DE LA TESIS			
	Muy Buena	Buena	Suficiente	Deficiente
Originalidad	X			
Definición Objetivos	X			
Metodología	X			
Relevancia Resultados	X			
Discusión / Conclusiones	X			

**INFORME** (en caso necesario se podrán añadir más hojas):

*Este trabajo propone una visión novedosa de un tema conocido como es la reanimación del recién nacido muy inmaduro en sala de partos. Plantea preguntas acerca de la monitorización de la frecuencia cardiaca sobre las que existe escasa literatura y que tienen una gran aplicabilidad clínica. La hipótesis y los objetivos son realistas, están bien expuestos y la metodología utilizada es adecuada para contestar a las preguntas propuestas. Los resultados se describen de forma rigurosa y se discuten detalladamente sobre una buena base bibliográfica. Se encuentran hallazgos relevantes y novedosos fundamentalmente en relación con la fiabilidad de las lecturas del pulsioxímetro en situación de bradicardia. Las conclusiones están claramente expuestas, se derivan totalmente de los resultados obtenidos y están en consonancia con la hipótesis y objetivos planteados inicialmente. Por todo ello considero que el presente trabajo reúne todas las condiciones para ser presentado y defendido como tesis doctoral.*

Madrid, a 20/10/2015

Fdo.: Luis Arruza Gómez

*Este impreso deberá entregarse al Departamento/Órgano responsable del Posgrado/ Comisión responsable del Programa de Doctorado, para su estudio y aprobación en la admisión a trámite de la tesis doctoral. Asimismo, deberá incluirse entre la documentación enviada a la Comisión de Doctorado para la designación del Tribunal y aprobación de la defensa de la Tesis Doctoral.*



## Informe del Director de la Tesis Doctoral

DATOS DE LA TESIS DOCTORAL	
Nombre del Doctorando	Doña Beatriz Iglesias Fernández
Título de la Tesis	Monitorización de la frecuencia cardiaca mediante electrocardiograma de tres derivaciones frente a pulsioximetría durante la reanimación del recién nacido pretérmino en la sala de partos
Facultad o Centro	DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA. FACULTAD DE MEDICINA

DATOS DEL DIRECTOR DE LA TESIS DOCTORAL	
Nombre Completo	Esther Aleo Luján
Centro al que pertenece y dirección	Departamento de Pediatría. Facultad de Medicina. UCM Servicio de Pediatría. Hospital Clínico San Carlos. c/Profesor Martín Lagos sn. 28040. Madrid
D.N.I./Pasaporte	22990225T
e-mail	esaleo@ucm.es

	VALORACIÓN DE LA TESIS			
	Muy Buena	Buena	Suficiente	Deficiente
Originalidad	x			
Definición Objetivos	x			
Metodología	x			
Relevancia Resultados	x			
Discusión / Conclusiones	x			

**INFORME** (en caso necesario se podrán añadir más hojas):

**Objetivos:** Están claramente definidos y son novedosos.

**Material y métodos:** Es un estudio prospectivo realizado en la sala de partos del Hospital Clínico San Carlos, en recién nacidos pretérmino (menores de 32 semanas o de 1500 gramos al nacimiento), durante un periodo de 30 meses, valorando por video-grabación el registro de monitorización mediante pulsioximetría y electrodos de electrocardiograma, comparando ambos sistemas y la necesidad de reanimación neonatal en cada caso.

**Resultados:** Los resultados están detallados y son comprensibles.

**Discusión:** La interpretación de los hallazgos que hace la doctoranda está estructurada y ordenada.

**Conclusiones:** Las conclusiones tienen relevancia clínica en el ámbito de la Neonatología.

**Bibliografía:** La bibliografía es actual y adecuada

Madrid, a 22 de Octubre de 2015

Fdo.: Esther Aleo Luján

Este impreso deberá entregarse al Departamento/Órgano responsable del Posgrado/ Comisión responsable del Programa de Doctorado, para su estudio y aprobación en la admisión a trámite de la tesis doctoral. Asimismo, deberá incluirse entre la documentación enviada a la Comisión de Doctorado para la designación del Tribunal y aprobación de la defensa de la Tesis Doctoral.

*A Javi, Miguel y Javi.*

## **AGRADECIMIENTOS:**

En primer lugar agradecer al Profesor Moro Serrano su dedicación al Servicio de Neonatología y a cada uno de sus integrantes. Gracias a su apoyo, confianza y energías este proyecto se ha convertido en una tesis doctoral.

A los médicos adjuntos y residentes del Servicio de Neonatología del Hospital Clínico San Carlos que se prestaron a participar en este proyecto, dedicando de forma altruista su tiempo de trabajo a sacar adelante este estudio.

A las enfermeras de Neonatología, sin su disposición y colaboración incondicionales, no hubiera sido posible llevar a cabo este trabajo.

A mis directores de tesis el Doctor Luis Arruza y la Doctora Esther Aleo, personas increíbles que admiro y respeto por su dedicación, conocimientos y humildad. Agradecer al Dr. Luis Arruza su confianza en mí para llevar a cabo este proyecto. Por ser capaz de contagiar esa pasión que siente por la investigación. Por siempre sacar tiempo para escuchar y resolver todos los escollos que nos han ido surgiendo a lo largo de estos años, siempre has encontrado la manera de que saliéramos adelante. Gracias. A la Dra. Esther Aleo; no tengo palabras para agradecerte todo lo que has hecho por mí, desde incluso antes del proyecto de esta tesis, me has hecho sentir acogida y valorada, me has dado fuerza en momentos muy difíciles para saber escoger la opción correcta, que no la más fácil. Siempre has estado ahí cuando te he necesitado. Por todo ello mi más sincero agradecimiento.

A la futura Doctora María José Rodríguez, por compartir este camino juntas. Has hecho que todo pareciera más fácil. Por todo esto y más, gracias.

A Javi, por entender mis ausencias, por implicarte en este proyecto como si fuera tuyo. Por ese carácter tuyo que es capaz de recoger todos mis pedazos y volverme a mandar a la lucha con fuerzas renovadas.

Por último agradecer a todos los padres y pacientes que han formado parte de este estudio, sin su colaboración nada hubiera sido posible.

## **ABREVIATURAS:**

- CIUR: Crecimiento intrauterino restringido.
- cm: centímetros.
- CPAP: Presión de distensión continua.
- DBP: Displasia broncopulmonar.
- E: Especificidad.
- ECG: Electrocardiograma.
- ECN: Enterocolitis necrotizante.
- EEM: Error estándar de la media.
- ETT, ET, TET: Tubo endotraqueal.
- FC: frecuencia cardiaca.
- Fig: Figura.
- FiO<sub>2</sub>: Fracción inspiratoria de oxígeno.
- g: gramos.
- h: horas.
- HD: Alta definición.
- HIV: Hemorragia intraventricular.
- ILCOR: International Liaison Committee Resuscitation.
- IOT: Intubación orotraqueal.
- lpm, bpm: latidos por minuto.
- MC: Masaje cardiaco.
- min: minutos.
- nCPAP: Presión positiva continua en la vía aérea nasal.

- NIRS: Espectroscopia cercana al infrarrojo.
- OMS: Organización Mundial de la Salud.
- PEEP: Presión positiva al final de la espiración.
- PO: Pulsioxímetro.
- PPI: Presión positiva intermitente.
- PPV, VPP: Ventilación con presión positiva intermitente.
- ROP: Retinopatía de la prematuridad.
- rSO<sub>2</sub>: Saturación de oxígeno cerebral.
- s: segundos.
- S: Sensibilidad.
- SatO<sub>2</sub>: Saturación de oxígeno.
- SEG: Semanas de edad gestacional.
- UCIN: Unidad de cuidados intensivos neonatales.
- VPN: Valor predictivo negativo.
- VPP: Valor predictivo positivo.

## **ÍNDICE**

I.	RESUMEN.....	p. 1
II.	SUMMARY.....	p. 8
I.	INTRODUCCIÓN.....	p. 14
1.	La transición a la vida extrauterina.....	p. 14
1.1	Cambios fisiológicos a nivel pulmonar.....	p. 15
1.2	Cambios fisiológicos a nivel hemodinámico.....	p. 17
2.	Reanimación neonatal.....	p. 20
2.1	Valoración inicial del recién nacido.....	p. 21
2.2	Estabilización inicial del recién nacido.....	p. 26
2.3	Evaluación inicial del recién nacido.....	p. 27
2.4	Ventilación del recién nacido.....	p. 28
2.5	Compresiones torácicas del recién nacido.....	p. 28
2.6	Administración de medicación y fluidos en el recién nacido.....	p. 29
3.	Monitorización de la frecuencia cardíaca durante la reanimación neonatal.....	p. 31
3.1	Valoración clínica de la frecuencia cardíaca.....	p. 32
3.2	Valoración de la frecuencia cardíaca mediante pulsioximetría.....	p. 34
3.3	Valoración de la frecuencia cardíaca mediante electrocardiograma.....	p. 36
II.	JUSTIFICACIÓN DEL TRABAJO.....	p. 38

III.	HIPÓTESIS.....	p. 40
IV.	OBJETIVOS.....	p. 41
V.	MATERIAL Y MÉTODOS.....	p. 43
1.	Diseño del estudio.....	p. 43
2.	Procedimiento del estudio.....	p. 45
2.1	Preparación y colocación de los dispositivos.....	p. 45
2.2	Registro de los datos.....	p. 48
2.3	Validación de la señal.....	p. 50
2.4	Análisis estadístico.....	p. 51
VI.	RESULTADOS.....	p. 52
1.	Generalidades.....	p. 52
2.	Tiempos de colocación y lectura del electrocardiograma y el pulsioxímetro.....	p. 54
3.	Lectura de la frecuencia cardiaca por electrocardiograma y pulsioximetría al inicio de las maniobras de reanimación.....	p. 55
4.	Evolución durante los primeros diez minutos de reanimación de la lectura de frecuencia cardiaca mediante electrocardiograma y pulsioximetría.....	p. 57
5.	Episodios de bradicardia registrados mediante electrocardiograma y pulsioximetría.....	p. 62
VII.	DISCUSIÓN.....	p. 66
1.	Tiempo de colocación del electrocardiograma y del pulsioxímetro.....	p. 66

2.	Tiempo hasta lectura fiable de frecuencia cardiaca mediante electrocardiograma y pulsioxímetro.....	p. 67
3.	Tiempo de pérdida de señal en la lectura de frecuencia cardiaca mediante electrocardiograma y pulsioxímetro.....	p. 68
4.	Evaluación de la frecuencia cardiaca mediante electrocardiograma y pulsioxímetro al inicio de las maniobras de reanimación.....	p. 69
4.1	Evaluación de la frecuencia cardiaca en el periodo de estabilización inicial.....	p. 69
4.2	Evaluación de la frecuencia cardiaca al inicio de las maniobras de reanimación.....	p. 71
5.	Evolución durante los primeros diez minutos de reanimación de la lectura de frecuencia cardiaca mediante electrocardiograma y pulsioximetría.....	p. 72
6.	Análisis de los episodios de bradicardia registrados mediante electrocardiograma y pulsioximetría.....	p. 75
7.	Limitaciones del estudio.....	p. 76
VIII.	CONCLUSIONES.....	p. 77
IX.	SÍNTESIS FINAL.....	p. 78
X.	BIBLIOGRAFÍA.....	p. 80
XI.	ANEXOS.....	p. 93
1.	Índice de tablas y figuras.....	p. 93
2.	Consentimiento del comité de ética del Hospital Clínico San Carlos	

	para la realización del estudio.....	p. 95
3.	Listado de verificación y disposición del material para la realización de las grabaciones en sala de partos.....	p. 96
4.	Consentimiento informado para los padres o tutores de los pacientes incluidos en el estudio.....	p. 105

## **I. RESUMEN:**

### **1. Introducción:**

Según las guías internacionales de reanimación neonatal se establece que, de los parámetros que guiarán tanto el inicio de la reanimación como la progresión de la misma, el aumento de la frecuencia cardíaca es el indicador más fiable y rápido de una correcta realización de las maniobras de reanimación. Así mismo, la progresión en las maniobras durante la reanimación depende fundamentalmente de la evolución de este parámetro. Por lo tanto, la medición de la frecuencia cardíaca es un punto esencial en la reanimación neonatal (Pearlman JM, et al. 2010, Kattwinkle J. 2010). La evaluación de la frecuencia cardíaca se puede realizar mediante valoración clínica, con auscultación con fonendoscopio en precordio o mediante palpación en base de cordón, y/o mediante pulsioximetría (Pearlman JM, et al. 2010). Se han llevado a cabo diversos estudios que han demostrado que mediante la valoración clínica se produce una subestimación de la frecuencia cardíaca frente a la evaluación de la misma con el estándar de medición que es el electrocardiograma (Boon W et al. 2014, Owen CJ, Wyllie JP. 2004, Kamlin CO et al. 2006). En vista de estas limitaciones, en la última actualización de las recomendaciones para la reanimación neonatal se establece que en el caso de que se prevea la necesidad de reanimación se deberá colocar un pulsioxímetro preductal para realizar la monitorización de la SatO<sub>2</sub> y también de la frecuencia cardíaca (Pearlman JM et al. 2010). El principal inconveniente de la medición de la frecuencia cardíaca mediante pulsioximetría en sala de partos es el tiempo. Se ha demostrado que para conseguir una lectura fiable de frecuencia

cardíaca mediante pulsioximetría son necesarios entre 68-92 segundos (O'Donnell CP et al. 2005, Kamlin CO et al. 2008). Habida cuenta que de acuerdo a las guías internacionales de reanimación un recién nacido gravemente deprimido puede estar intubado, ventilado con presión positiva y recibiendo masaje cardíaco a los 90 segundos de vida, los datos anteriores sugieren que en muchas ocasiones estas maniobras pueden haberse realizado sin contar con una determinación fiable de la frecuencia cardíaca. Es pues necesario encontrar un método de medición de la frecuencia cardíaca que nos aporte datos precoces y fiables que permitan una correcta aplicación de las guías de reanimación neonatal. El monitor de electrocardiograma se considera el *patrón oro* para la medición de la frecuencia cardíaca y la monitorización mediante dispositivos de tres derivaciones es el método de medición continua habitual en las unidades de cuidados intensivos a cualquier edad (Drew BJ et al. 2004). Aunque existen pocos estudios al respecto, el tiempo medio descrito para el inicio de lectura fiable de la frecuencia cardíaca mediante electrocardiograma durante la reanimación en sala de partos varía de unos estudios a otros entre de 30-80 segundos (Petrozzino JJ et al. 2008, Mizumoto H et al. 2012, Katheria A et al. 2012, Van Vorderen JJ et al. 2015). El electrocardiograma ha demostrado que aporta datos de frecuencia de forma más precoz que el pulsioxímetro (Mizumoto H et al. 2012, Katheria A et al. 2012, Van Vorderen JJ et al. 2015). Aunque en general se describe una buena correlación entre las mediciones del electrocardiograma y el pulsioxímetro existen datos recientes que sugieren que esta correlación es pobre en los primeros minutos tras el nacimiento, produciéndose una subestimación de la frecuencia cardíaca medida

por pulsioximetría (Kamlin CO et al. 2008, Van Vorderen JJ et al. 2015). Existen pocos datos sobre la correlación entre pulsioximetría y electrocardiograma durante la reanimación de recién nacidos de muy bajo peso al nacer, que son precisamente aquellos en los que una cuidadosa y precisa reanimación tiene potencialmente más relevancia en la morbilidad subsiguiente (Vento M et al. 2009). El objetivo de nuestro trabajo es estudiar si la monitorización de la frecuencia cardíaca mediante electrocardiograma aporta datos más precoces y fiables que la pulsioximetría durante la reanimación de neonatos de menos de 32 semanas de edad gestacional y/o 1500 g de peso.

## **2. Material y métodos:**

Se diseñó un estudio prospectivo que se llevó a cabo entre mayo de 2012 y noviembre de 2014 en sala de partos. Se incluyeron recién nacidos menores de 32 semanas de edad gestacional o menores de 1500 gramos al nacimiento. Se excluyeron aquellos pacientes con malformaciones cromosómicas, esperanza de vida corta o aquellos casos en los que se había tomado la decisión de no hacer una reanimación completa al nacimiento. La falta de consentimiento informado por parte de los padres o tutores legales también fue criterio de exclusión. El estudio cumplió los requisitos de la Declaración de Helsinki y contó con la aprobación del Comité de Ética de nuestro hospital.

Para la recogida de los datos se realizó vídeo-grabación de las reanimaciones. Se utilizaron pulsioxímetros de última generación programados para una sensibilidad máxima y un tiempo de promedio de lectura de 2 segundos y monitor de

electrocardiograma de tres derivaciones. El electrocardiograma permaneció oculto para el equipo de reanimación, eliminando así mismo la señal sonora de la frecuencia cardíaca para no interferir en las maniobras habituales de reanimación. Tras el nacimiento, se conectó el sensor del pulsioxímetro en la mano o muñeca derecha del paciente y posteriormente se colocaban los tres electrodos del electrocardiograma. Se definió como lectura fiable de frecuencia cardíaca en el electrocardiograma la visualización de cifra de frecuencia cardíaca junto con ondas QRS reconocibles. En el caso del pulsioxímetro se consideró lectura fiable cuando registraba cifra de frecuencia cardíaca y SatO<sub>2</sub>, con una curva de pletismografía oscilante y barras verticales de señal IQ elevadas. Se registraron las mediciones de frecuencia cardíaca mediante ambos dispositivos cada 5 segundos desde que el recién nacido se colocó en la cuna de reanimación y hasta los primeros 10 minutos de vida o hasta la finalización de las maniobras de reanimación-estabilización. Se recogieron los tiempos de colocación, hasta lectura fiable midiendo desde el inicio y desde el fin de la colocación de ambos dispositivos, así como el tiempo de pérdida de señal. Se registraron las maniobras de reanimación realizadas y la medición de frecuencia cardíaca por pulsioximetría y electrocardiograma en el momento del inicio de las mismas. Se registraron los episodios de bradicardia, definidos como lectura de frecuencia cardíaca fiable inferior a 100 lpm en cada dispositivo y su correlación en el contrario. Se realizó el análisis estadístico mediante el paquete informático SPSS versión 21.0.0.0.

### 3. Resultados:

Se realizaron 45 vídeo-grabaciones de reanimaciones, excluyendo 6 por fallos en el proceso de grabación. Analizando finalmente 39 reanimaciones con una edad gestacional media ( $\pm$  EEM) de 29,71 ( $\pm$ 0,42) semanas y un peso al nacimiento de 1235,37 ( $\pm$ 60,34) gramos. El tiempo de colocación del electrocardiograma fue menor que el del pulsioxímetro (26.64 $\pm$ 3.01 s vs. 17.10 $\pm$ 1.28 s, p=0.007). Igualmente el tiempo hasta lectura fiable tanto desde el inicio como desde el fin de la colocación fue menor con el electrocardiograma (43.49 $\pm$ 3.08 s vs. 113.92 $\pm$ 12.55 s, p=0,000 y 87.28 $\pm$ 12.11 s vs. 26.38 $\pm$ 3.41 s, p=0,000 respectivamente). No hubo diferencias significativas en el tiempo de pérdida de lectura de ambos dispositivos.

Al finalizar el periodo de estabilización inicial, 30 segundos de vida, no se dispuso de lectura fiable de frecuencia cardiaca mediante ambos dispositivos en ningún caso. Al inicio de las maniobras de reanimación la pulsioximetría ofreció una proporción más baja de las medidas fiables, de forma significativa para la ventilación con presión positiva intermitente con mascarilla y la intubación intratraqueal, y casi significativa para el caso de la CPAP.

Se analizaron las mediciones de frecuencia cardiaca por pulsioximetría y electrocardiograma obteniendo una correlación adecuada entre ambos dispositivos ( $R^2=0,43$ ,  $p<0,05$ ). Sin embargo, analizando las medidas de frecuencia cardiaca a lo largo de los primeros 10 minutos se objetivó una pobre correlación inicial, con subestimación de la frecuencia cardiaca mediante pulsioximetría que empieza a mejorar a partir de los 300 segundos de reanimación.

Se detectaron 29 episodios de bradicardia mediante electrocardiograma, la pulsioximetría no detectó el inicio de dichos eventos en el 69% de los casos, en 34,5% se encontraba en pérdida de señal y en el otro 34,5% la lectura no era fiable. En aquellos casos en los que se acababa detectando el episodio de bradicardia existía un retraso en la lectura respecto al electrocardiograma de  $9,78 \pm 17,8$  segundos. Así mismo existía un retraso en la detección de la recuperación de la frecuencia cardíaca tras la bradicardia por parte del pulsioxímetro de  $16,74 \pm 46,32$  segundos cuando el electrocardiograma ya detectaba frecuencia cardíaca normal. Se analizó la capacidad del pulsioxímetro para detectar episodios de bradicardia usando como referencia la lectura de frecuencia cardíaca medida por electrocardiograma en 1461 pares de datos, previamente se excluyeron aquellos pares donde no se disponía de lectura en alguno de los dos dispositivos. Los datos de sensibilidad, especificidad y valores predictivos positivo y negativo del pulsioxímetro como herramienta para la detección de bradicardias fueron 81.8%, 92.4%, 55.2% y 97.8%, respectivamente.

#### **4. Conclusiones:**

Los resultados del presente estudio indican que durante la reanimación de los recién nacidos muy prematuros o de muy bajo peso al nacimiento, la pulsioximetría ofrece una medida fiable y real de la frecuencia cardíaca significativamente de una forma más tardía que el electrocardiograma. Teniendo en cuenta que el electrocardiograma presenta tiempos de colocación y hasta lectura fiable más precoces que el pulsioxímetro, si se colocara en el momento del

nacimiento se dispondría de lecturas fiables de frecuencia cardíaca al final del periodo de estabilización inicial.

Los resultados del presente estudio y de trabajos publicados previamente (Van Vonderen et al. 2015) sugieren que existe una subestimación de la frecuencia cardíaca medida mediante pulsioximetría en los primeros minutos de vida, lo que puede conducir al inicio de maniobras de reanimación no indicadas. Asimismo se analizó el rendimiento de la pulsioximetría en la detección de los episodios de bradicardia observando que la pulsioximetría no es capaz de detectar un porcentaje importante de bradicardias y además casi la mitad de las bradicardias identificadas por el pulsioxímetro no fueron confirmadas por el registro del electrocardiograma.

Todo ello puede implicar que basándonos únicamente en la monitorización mediante pulsioximetría se puede producir un retraso en el inicio de maniobras de reanimación indicadas, teniendo en cuenta la lectura en bradicardia del electrocardiograma. Igualmente se puede producir una prolongación innecesaria en maniobras de reanimación cuando la frecuencia cardíaca ya se puede haber normalizado.

## **II. SUMMARY:**

### **1. Introduction:**

According to international neonatal resuscitation guidelines, heart rate is the best parameter to evaluate the need for resuscitation and the most sensitive indicator of the efficacy of resuscitation maneuvers in the delivery room (Pearlman JM, et al. 2010, Kattwinkle J. 2010). Assessment of heart rate should be done by clinical evaluation (auscultation of the precordium or palpation of the umbilical cord) or by pulse oximetry (Pearlman JM, et al. 2010). Previous studies have demonstrated that clinical assessment underestimates heart rate using electrocardiogram for comparison (Boon W et al. 2014, Owen CJ, Wyllie JP. 2004, Kamlin CO et al. 2006). Keeping these limitations in mind, the latest update of the international neonatal resuscitation guidelines indicates that if the need for resuscitation is anticipated a preductal pulse oximetry should be used for monitoring SatO<sub>2</sub> and heart rate (Pearlman JM et al. 2010). The main drawback of heart rate assessment by pulse oximetry is the time, since it takes around 68-90 seconds to obtain a reliable reading. (O'Donnell CP et al. 2005, Kamlin CO et al. 2008). Given that, according to international neonatal resuscitation guidelines, a severely depressed newborn may be intubated, ventilated with positive pressure and receiving chest compressions at 90 seconds of life. The above data suggests that in many cases these maneuvers may have been conducted without a reliable determination of the heart rate. It is therefore necessary to find a method of measuring heart rate to provide neonatologists with early and reliable data for an adequate application of neonatal resuscitation guidelines. Electrocardiogram is the gold standard for the

assessment of heart rate and monitoring with 3-lead ECG is the standard device to monitor heart rate in intensive care units at any age (Drew BJ et al. 2004). Although there are few studies on the subject, the mean time described to acquire a reliable reading with the electrocardiogram in delivery room is between 30-80 seconds (Petrozzino JJ et al. 2008, Mizumoto H et al. 2012, Katheria A et al. 2012, Van Vorderen JJ et al. 2015). Electrocardiogram has shown to provide heart rate data earlier than the pulse oximetry (Mizumoto H et al. 2012, Katheria A et al. 2012, Van Vorderen JJ et al. 2015). Although a good correlation has been described between heart rate measurements with the electrocardiogram and the pulse oximetry, recent studies suggest that pulse oximetry underestimates heart rate in the first minutes after birth (Kamlin CO et al. 2008, Van Vorderen JJ et al. 2015). There are few data available on the correlation between electrocardiogram and pulse oximetry during very low birthweight newborn resuscitation, which are precisely those patients in which a careful and adequate resuscitation has potentially greater relevance in subsequent morbidity (Vento M et al. 2009). The aim of our study is to analyze if heart rate assessment by electrocardiogram provides earlier and more reliable data than pulse oximetry during resuscitation at birth of infants less than 32 weeks of gestation and/or birth weight below 1500 g.

## **2. Patients and methods:**

A prospective study was conducted between May 2012 and November 2014 in the delivery room. Inclusion criteria for enrolment in the study included gestational age below 32 weeks of gestation or estimated birth weight below 1500 g. Infants

with major chromosomal abnormalities, those whose parents refused consent or when a decision not to provide full treatment at birth was made, were considered exclusion criteria. The study was approved by the Institutional Review Board of Hospital Clínico San Carlos and met the requirements of Helsinki Declaration.

All resuscitation procedures were video-recorded for the data collection. The pulse oximetry monitor was set to acquire data with maximum sensitivity and minimum average time. Also a 3-lead electrocardiogram was used for heart rate assessment. The electrocardiogram monitor was occult to the resuscitation team and its sound was muted to avoid interference with standard resuscitation manoeuvres. Immediately after birth the babies were placed under a radiant warmer. The pulse oximetry sensor was first placed on the right hand and then connected to the device. Only when pulse oximetry was in place, the chest was dried and 3 electrocardiogram sensors were attached.

Adequate electrocardiogram signal was defined by the presence of a recognisable QRS waveform together with a numeric heart rate value on the electrocardiogram monitor. A reliable pulse oximetry signal was defined by the presence of SpO<sub>2</sub> and heart rate values, a pulsating plethysmographic waveform, and optimal signal IQ bars on the bottom of the pulse oximetry screen. Heart rate measurements were recorded by both devices every 5 seconds from birth until 10 minutes of life or until the end of the resuscitation-stabilisation period. Time from cord clamping to electrocardiogram/pulse oximetry sensor attachment, time to obtain reliable readings on either device, time of signal loss and heart rate readings in situation of bradycardia (<100 bpm) were registered. Resuscitation manoeuvres and heart rate

measurement by electrocardiogram and pulse oximetry at the time of initiation of these manoeuvres were recorded. Statistical analysis was performed with SPSS 21.0.0.0. software.

### **3. Results:**

45 resuscitations were recorded but 6 were excluded due to technical problems. Finally 39 video recordings were analysed with a mean gestational age of 29,71 weeks ( $\pm 0,42$ ) and a mean birth weight 1235,37 grams ( $\pm 60,34$ ). Time required to place sensors was significantly shorter for the electrocardiogram compared to the pulse oximeter (26.64 $\pm$ 3.01 sec vs. 17.10 $\pm$ 1.28 sec,  $p=0.007$ ). Similarly, the time to obtain a reliable heart rate reading from initiation of sensor attachment and from the moment the sensor was in place, was significantly shorter with the electrocardiogram (43.49 $\pm$ 3.08 sec vs. 113.92  $\pm$ 12.55 sec,  $p=0,000$  and 87.28 $\pm$ 12.11 sec vs. 26.38 $\pm$ 3.41 sec,  $p=0,000$  respectively). The duration of the periods of signal loss was similar with both devices.

At the end of the initial stabilization period, 30 seconds of life, heart rate readings were not available with neither device. Heart rate readings were available at initiation of positive pressure ventilation and at the moment of intubation in a significantly higher proportion of patients with the electrocardiogram monitor compared to the pulse oximeter. Heart rate measurements by electrocardiogram and pulse oximetry were analysed and an adequate correlation between both devices was obtained ( $R^2=0,43$ ,  $p<0,05$ ). However, we found a poor initial correlation in the first 10 minutes of life. Pulse oximetry displayed a significantly

lower heart rate in the first 300 seconds of life. A total of 29 bradycardia episodes were detected by electrocardiogram. Pulse oximetry failed to detect the beginning of these events in 69% cases due to either false readings (34.5%) or signal loss (34.5%), with a delay in the time to detect the beginning of the bradycardia of  $9.78 \pm 17.8$  sec. Similarly, there was a delay of  $16.74 \pm 46.32$  s in the time to detect a heart rate  $>100$  bpm with the pulse oximetry once the electrocardiogram monitor had confirmed the recovery of the bradycardia episode. The ability of the pulse oximetry to detect bradycardia was analysed using the electrocardiogram monitor as a reference in 1461 data pairs, after excluding those readings in which one of the devices was not displaying an adequate value. Sensitivity, specificity, positive and negative predictive values of the pulse oximetry to detect bradycardia were 81.8%, 92.4%, 55.2% and 97.8%, respectively.

#### **4. Conclusions:**

The results of this study indicate that during resuscitation of very preterm infants or very low birthweight, pulse oximetry provides a reliable measurement of the heart rate significantly later than electrocardiogram. Given that the time to attach the device and to obtain reliable readings are significantly shorter with the electrocardiogram compared to the pulse oximetry, if the electrocardiogram was placed immediately after birth, a reliable heart rate reading would be available at the end of the initial stabilization period. Our results are consistent with those of a recent study that found significantly lower heart rate readings with the pulse oximetry in the first minutes of life (Van Vonderen et al. 2015). This suggests that

there is an underestimation of heart rate measured by pulse oximetry in the first minutes of life, which can lead to the initiation of not indicated resuscitation maneuvers. Furthermore, after calculation of the yield of the pulse oximetry to detect bradycardia we observed that pulse oximetry misses a remarkable proportion of bradycardia readings and that nearly half of all bradycardia readings were not confirmed with the electrocardiogram. This could imply a delay in the initiation of resuscitation manoeuvres in the delivery room or an unnecessary prolongation of resuscitation efforts once the heart rate is normalised.

## **I. INTRODUCCIÓN:**

### **1. LA TRANSICIÓN A LA VIDA EXTRAUTERINA**

La transición a la vida extrauterina es un fenómeno complejo en el que tienen lugar cambios dramáticos y que en la mayoría de los casos se produce en breves instantes de tiempo (Vento M et al. 2009). Resulta fundamental comprender cuáles es la fisiología normal de este proceso para poder determinar cuándo se desvía de la normalidad y así buscar las herramientas adecuadas para detectar estas alteraciones y de esta manera poder realizar las intervenciones necesarias para corregirlas. A pesar del largo camino recorrido hasta ahora en este sentido, sobre el que se hablará de forma extensa a continuación, a día de hoy se sigue progresando de forma muy significativa en el conocimiento de este proceso (O'Donnell CP et al. 2006). Sirvan de ejemplo algunas líneas de investigación candentes en estos momentos que están modificando radicalmente nuestros conceptos sobre la transición fetal-neonatal así como las intervenciones en el periodo neonatal inmediato. Entre ellos están los estudios para determinar cuáles son los niveles de oxígeno normales durante la transición del recién nacido prematuro o sobre el retraso en el clampado del cordón (Rook D et al. 2014, Escrig R et al. 2008, Vento M et al. 2009, Saugstad OD et al. 2014, Katheria AC et al. 2015, Katheria AC et al. 2014, McDonald SJ et al. 2013, Andersson O et al. 2015). A pesar de que existen numerosos estudios en humanos sobre el periodo de transición (te Pas AB, et al. 2008), la mayor parte del conocimiento que tenemos acerca de este proceso se extrapola desde estudios en animales (Hooper SB et al.

2009, Baroux D et al. 2012). A medida que se han ido introduciendo nuevos sistemas de monitorización y control de parámetros respiratorios y hemodinámicos, que son menos invasivos y fáciles de registrar, se han desarrollado modelos de investigación animal que aportan más información acerca de los cambios fisiológicos que tienen lugar en este periodo de transición. (van Vonderen JJ et al. 2014)

La transición desde el periodo fetal a la vida extrauterina es una de las más complejas adaptaciones fisiológicas que se producen en el ser humano. Tienen lugar múltiples cambios que afectan a casi todos los órganos y sistemas del cuerpo, siendo los más importantes los que se llevan a cabo a nivel del sistema respiratorio y cardiovascular.

### **1.1 Cambios fisiológicos a nivel pulmonar:**

Desde el punto de vista respiratorio, la adaptación a la vida extrauterina requiere de la madurez de los componentes neural y muscular del sistema respiratorio fetal, la presencia de surfactante, el vaciamiento del líquido intrapulmonar, así como el paso de unos movimientos respiratorios intermitentes y asincrónicos a una respiración constante y rítmica (Vento M et al . 2009). El aclaramiento del líquido que ocupa el pulmón en la vida intrauterina es esencial para asegurar un correcto inicio de la función respiratoria de recién nacido. Con las primeras respiraciones se pone el marcha la adaptación del sistema respiratorio produciéndose el aclaramiento del líquido intrapulmonar y la retención de una fracción del aire

inspirado que dará lugar al establecimiento de la capacidad pulmonar residual. La aireación del pulmones produce un descenso en las resistencias vasculares pulmonares esencial para el inicio del intercambio gaseoso y por tanto de la oxigenación tisular. (te Pas AB et al. 2008, van Vonderen JJ et al. 2014). Aunque no se conoce completamente el proceso exacto por el cuál se reabsorbe el líquido pulmonar al nacimiento, se han descrito diversos mecanismos. En primer lugar, con el inicio del trabajo de parto se producen compresiones de la pared torácica fetal que incrementan la presión transpulmonar provocando una importante disminución de la cantidad de líquido (Harding R et al. 1990). Por otro lado, la secreción de adrenalina fetal que se produce con las contracciones y en el expulsivo, estimulan las células del epitelio pulmonar dando lugar a una inhibición de la actividad secretora y al inicio de la reabsorción del fluido mediante el estímulo de canales de sodio luminales (Brown MJ et al. 1883, Barker PM et al 2002).

En cuanto al patrón respiratorio, los niveles de CO<sub>2</sub> en sangre son fundamentales para el estímulo de las células marcapasos de los quimiorreceptores centrales respiratorios, con una pCO<sub>2</sub> determinada (umbral de apnea) por debajo de la cual la respiración cesa (Rigatto H et al. 2000). El uso de volúmenes corrientes elevados y/o frecuencias respiratorias rápidas con la ventilación durante la reanimación al nacimiento puede producir hipocapnia por debajo de este umbral induciendo apnea (Khan A et al. 2005). Sin embargo, niveles excesivamente elevados de CO<sub>2</sub> pueden provocar relajación de la musculatura de la vía aérea favoreciendo la apnea obstructiva (Carlo WA et al. 1988). Así mismo, el uso de

altas concentraciones de oxígeno durante la reanimación inicial ha demostrado retrasar el inicio de la respiración espontánea (Rabi Y et al. 2007).

Por último, el déficit de surfactante en el recién nacido prematuro, unido a la extremada elasticidad de su pared torácica que se convierte en el componente más elástico del aparato respiratorio en el inmaduro, con la consiguiente tendencia a la disminución del volumen intratorácico con el incremento del esfuerzo respiratorio, condicionan una tendencia al colapso alveolar al final de la espiración (Mortola JP et al. 1985, Rodríguez RJ et al. 2002).

Todos estos condicionantes de la adaptación respiratoria al nacimiento en el recién nacido prematuro explican la trascendencia de una correcta estrategia ventilatoria en aquellos niños que lo necesitan: adecuado nivel de presión positiva al final de la espiración (PEEP) o presión de distensión continua (CPAP), tiempos inspiratorios cortos o insuflaciones mantenidas, volúmenes corrientes y frecuencias respiratorias adecuadas, concentraciones de oxígeno inspirado ajustadas a la saturación de oxígeno (SatO<sub>2</sub>), surfactante, etc. (Sweet DG et al. 2013, Perlman JM et al. 2010, Finer N et al. 2010).

## **1.2 Cambios fisiológicos a nivel hemodinámico:**

Durante la vida fetal la placenta es la encargada de llevar a cabo el intercambio gaseoso, por tanto la sangre oxigenada, que llega a través del cordón umbilical atraviesa el ductus venoso, alcanza la vena cava inferior y acaba drenando en la aurícula derecha. Esta sangre oxigenada es conducida preferencialmente hacia la

aurícula izquierda a través del foramen oval, puentando el paso hacia la circulación pulmonar, siendo enviada desde el ventrículo izquierdo hacia el sistema nervioso central y las arterias coronarias, que son los receptores de la sangre más oxigenada durante la vida fetal. Una escasa fracción de la sangre que llega a la aurícula derecha pasa al ventrículo derecho y desde ahí es conducida a la arteria pulmonar, mientras que la mayoría del flujo es conducido a través del ductus arterioso al territorio de la aorta descendente.

Cuando se produce el nacimiento y coincidiendo con las primeras respiraciones se lleva a cabo el clampaje del cordón umbilical, a veces incluso antes de que se inicie la respiración (clampaje precoz). En breves instantes se produce una disminución en las resistencias vasculares pulmonares, como ya se ha comentado, y paralelamente se produce una elevación de las resistencias vasculares sistémicas coincidiendo con la desconexión del sistema placentario. Lo que produce que la sangre que se encontraba en la aurícula derecha pase de forma mayoritaria hacia el ventrículo derecho y desde ahí a la circulación pulmonar. El flujo a través del ductus se revierte por la inversión en el gradiente de presiones de manera que la sangre se conduce hacia los pulmones, donde se llevara a cabo el intercambio gaseoso, estableciéndose así el paso a una circulación en paralelo.

En resumen, los cambios fundamentales de la adaptación circulatoria se centran en la disminución de las resistencias vasculares pulmonares asociado a un aumento de las resistencias sistémicas que permiten la realización del intercambio gaseoso a nivel pulmonar y el establecimiento de un correcto gasto cardiaco de ambos ventrículos permitiendo la oxigenación tisular.

Diversos estudios han señalado los beneficios de no realizar un pinzado inmediato del cordón tras el parto sin efectos negativos para la madre. Entre ellos se encuentran: mayores niveles de hemoglobina y hierro neonatal, disminución de la necesidad de transfusión en prematuros, disminución del riesgo de enterocolitis necrotizante (ECN), reducción de la incidencia de hemorragia intraventricular (HIV) de cualquier grado o mejor situación hemodinámica durante la transición, así como un posible efecto beneficioso sobre el desarrollo motor (McDonald SJ et al. 2013, Rabe H et al. 2012, Sommers R et al. 2012). Diversas guías de reanimación recomiendan retrasar el pinzamiento del cordón entre 30 y 60 segundos (Perlman JM et al. 2010, Sweet DG et al. 2013). El beneficio de esta técnica no depende de la posición relativa del recién nacido respecto a la madre (Vein NE et al. 2014). El ordeño del cordón parece ser una alternativa eficaz al retraso del pinzamiento aunque no ha demostrado disminuir las formas graves de hemorragia intraventricular (March MI et al. 2013). En este caso el cordón se corta dejando una longitud de 25 cm. Posteriormente se exprime en 3 ocasiones en dirección al recién nacido a una velocidad de 10 cm/s (March MI et al. 2013). Desde un punto de vista fisiológico, el máximo beneficio del retraso del pinzamiento o del ordeño del cordón se obtendría al permitir la transfusión de sangre placentaria antes del inicio de la respiración o de la ventilación con presión positiva intermitente (PPI). El pinzamiento precoz, antes del inicio de ésta, da lugar a una interrupción brusca del flujo umbilical que coincide con el incremento súbito de las resistencias vasculares sistémicas del recién nacido. Esto, unido a la situación de altas resistencias vasculares pulmonares antes del inicio de la

respiración, provoca una situación de elevada postcarga del ventrículo derecho con una precarga disminuida. El retorno venoso al ventrículo izquierdo en este contexto se hace dependiente en parte de la circulación sistémica, a través del ductus, comprometiendo así la perfusión sistémica (Polglase GR et al. 2015).

## **2. REANIMACIÓN NEONATAL:**

En la última década se ha producido una disminución de la mortalidad de los recién nacidos más inmaduros (Costeloe K et al. 2000, Horbar JD et al. 2002, Vanhaesebrouck P et al. 2004, Fanaroff AA et al. 2007). Sin embargo, no se ha producido una mejoría paralela de la morbilidad y patologías como la displasia broncopulmonar (DBP), retinopatía de la prematuridad (ROP) o la encefalopatía del recién nacido prematuro (lesión de sustancia blanca, hemorragia intraventricular, lesión cerebelosa), entre otras, continúan siendo muy prevalentes en esta población (Tommiska V et al. 2007, Kobaly K et al. 2008). Así mismo, resulta llamativo el hecho de que la mortalidad en sala de partos se mantiene estable en los últimos años (Field DJ et al. 2008). Algunos autores sugieren que la disminución de la mortalidad en sala de partos o la mejora de la morbilidad en los inmaduros extremos pasaría por aclarar cuáles son las mejores prácticas disponibles basadas en la evidencia y su posterior aplicación y diseminación, así como la identificación de nuevas estrategias e intervenciones (Vento M et al. 2009, Fanaroff AA et al. 2007).

Como se ha dicho previamente, los complejos cambios fisiológicos que tiene lugar en breves instantes durante la transición fetal-neonatal, se llevan a cabo de forma espontánea en la inmensa mayoría de los recién nacidos. Sin embargo hasta un 10% precisa algún tipo de asistencia para realizar las primeras respiraciones eficaces y en menos del 1% de los recién nacidos son necesarias maniobras de reanimación avanzada, porcentaje que aumenta a medida que disminuye la edad gestacional del recién nacido. Esto supone que aproximadamente 6,5-13 millones de recién nacidos en todo el mundo precisan anualmente ayuda para iniciar la respiración, sin embargo, menos del 1% requieren una reanimación avanzada (Pearlman JM et al. 2010). De los 5 millones de muertes neonatales que se producen cada año en el mundo, en cerca del 20 % de los casos existe asfixia al nacer (Organización Mundial de la Salud [OMS], 1995), lo que sugiere que al menos un millón de niños por año pueden verse favorecidos por una adecuada atención neonatal (Grupo de Reanimación Cardiopulmonar de la Sociedad Española de Neonatología Recomendaciones en reanimación neonatal).

En definitiva, la reanimación neonatal es una intervención relativamente frecuente aunque la mayoría de los recién nacidos no necesitan ninguna maniobra de ayuda durante la transición fetal-neonatal y, en la mayor parte de aquellos que requieren de alguna intervención, una estabilización inicial adecuada o una ventilación con presión positiva intermitente no invasiva resulta suficiente. El reconocer qué recién nacidos precisan reanimación y cuáles no, resulta fundamental para no interferir en la transición normal de un recién nacido sano o por el contrario para iniciar lo antes posible un protocolo de actuación claramente definido en aquellos

casos necesarios. El algoritmo de reanimación neonatal incluye una serie de pasos relativamente sencillos que se deben aplicar de forma secuencial y correcta para obtener un resultado positivo, asegurándose de haber completado adecuadamente el paso previo antes de progresar en la reanimación (Pearlman JM et al. 2010). Cada 5 años grupos de expertos internacionales en el tema (American Heart Association, European Resuscitation Council, International Liaison Committee on Resuscitation) revisan la literatura disponible con el fin de actualizar las guías de reanimación y adaptarlas a la mejor evidencia disponible. (Pearlman JM et al. 2010).

En 1953 Virginia Apgar diseñó una escala de puntuación para evaluar la correcta transición del recién nacido a la vida extrauterina, se basaba en cinco parámetros clínicos: la frecuencia cardíaca, el esfuerzo respiratorio, los reflejos, el tono muscular y el color del recién nacido (Apgar V. 1953).

Con el tiempo se ha mantenido la asignación de una valoración del test de Apgar a todos los recién nacidos pero se ha visto que existe una gran variabilidad inter e intraobservador. Sin embargo, y a pesar de la enorme utilidad de esta escala de valoración del recién nacido al nacimiento, se deben tener en cuenta unas limitaciones importantes. En primer lugar, la puntuación de Apgar no predice la mortalidad individual neonatal o el pronóstico neurológico y no debe ser utilizada para tal fin. Por otro lado, no es correcto utilizar la puntuación de Apgar de forma aislada para establecer el diagnóstico de asfixia. Así, cuando un recién nacido presenta una puntuación de Apgar igual o menor a 5 al 5º minuto de vida se debe obtener un pH arterial de cordón. A la vista de estas cuestiones, la Academia

Americana de Pediatría recomienda el uso de una puntuación de Apgar extendida y que se reproduce en la Figura 1 (American Academy of pediatrics committee on fetus and newborn; American college of obstetricians and gynecologists committee on obstetric practice. 2015).

Sign	0	1	2	1 minute	5 minute	10 minute	15 minute	20 minute
				Color	Blue or Pale	Acrocyanotic	Completely Pink	
Heart rate	Absent	<100 minute	>100 minute					
Reflex irritability	No Response	Grimace	Cry or Active Withdrawal					
Muscle tone	Limp	Some Flexion	Active Motion					
Respiration	Absent	Weak Cry; Hypoventilation	Good, Crying					
Total								
Comments:	Resuscitation							
	Minutes	1	5	10	15	20		
	Oxygen							
	PPV/NCPAP							
	ETT							
	Chest Compressions							
	Epinephrine							

**ETT, tubo endotraqueal; PPV/NCPAP, ventilación con presión positiva intermitente/presión positiva continua en la vía aérea nasal.**

**Figura 1:** Hoja de registro de la puntuación de Apgar extendida, según la recomendación de la Academia Americana de Pediatría.

Las recomendaciones de la Sociedad Española de Neonatología sobre reanimación neonatal se basan en las guías internacionales publicadas por el International Liaison Committee Resuscitation (ILCOR). Las recomendaciones de la Sociedad Española de Neonatología se organizan en un algoritmo con 6 secciones principales: valoración inicial, estabilización inicial, evaluación inicial, ventilación, compresiones torácicas, administración de drogas.

A continuación se repasará brevemente alguna de las partes de este algoritmo de reanimación por su relevancia en relación con el planteamiento del presente trabajo.

### **2.1 Valoración Inicial del recién nacido:**

Se basa en la anticipación, es decir, ser capaces de identificar de forma precoz a aquellos recién nacidos que serán susceptibles de precisar algún tipo de maniobra de reanimación para iniciar de forma satisfactoria su vida extrauterina.

Están descritos una serie de factores de riesgo perinatales (Tabla I), tanto a nivel materno como fetal, que se relacionan con una mayor probabilidad de precisar reanimación (Kattwinkle J. 2010).

**Tabla I:** Factores de riesgo que se asocian con la necesidad de reanimación neonatal (Kattwinkle J. 2000).

<b>Factores preparto</b>	
Diabetes materna	Hidropesía fetal
Hipertensión inducida por el embarazo	Gestación postérmino
Hipertensión crónica	Gestación múltiple
Anemia o isoinmunización fetal	Discordancia en tamaño-fechas
Muerte fetal o neonatal previa	Terapia con medicamentos como Magnesio o bloqueantes adrenérgicos.
Hemorragia durante el segundo o tercer trimestre	Consumo materno de drogas
Infección materna	Malformaciones fetales
Enfermedad cardíaca, pulmonar, renal, tiroidea o neurológica materna	Actividad fetal disminuida
Polihidramnios u Oligoamnios	Falta de control prenatal
Ruptura prematura de membranas	Edad materna <16 o >35 años
<b>Factores Intraparto</b>	
Cesárea urgente	Bradycardia fetal persistente
Parto instrumental	Patrones de frecuencia cardíaca fetal no reactivos
Presentación de cara u otra anormal	Anestesia general materna
Parto prematuro	Hiperestimulación uterina
Parto precipitado	Narcóticos administrados a la madre 4 horas anteparto
Corioamnionitis	Líquido amniótico meconial
Ruptura prematura de membranas (>18 h anteparto)	Prolapso de cordón
Parto prolongado (>24 horas)	Desprendimiento prematuro de placenta
Segunda fase del parto prolongada (>2h)	Placenta previa
Macrosomía	Sangrado importante durante el parto

Tras la valoración de los factores de riesgo generales que hemos visto, se realiza la valoración inicial. La valoración inicial se basa en tres preguntas:

- ¿Se trata de una gestación a término?
- ¿El recién nacido ha llorado o presenta un adecuado patrón respiratorio?
- ¿Presenta un buen tono muscular?.

La primera pregunta se puede responder antes de producido el nacimiento, pero en las dos últimas hay que valorar como se encuentra el recién nacido en los primeros segundos de vida.

En el caso de obtener una respuesta afirmativa en las tres preguntas el recién nacido puede pasar de inmediato a contacto piel con piel con la madre.

En el caso de presentar una evaluación inicial negativa, es decir, que se trate de un recién nacido pretérmino, que no haya iniciado esfuerzo respiratorio eficaz o que presente hipotonía al nacimiento, será necesario iniciar los siguientes pasos de la reanimación neonatal (Pearlman JM, et al. 2010, Kattwinkle J. 2010, Iriando M et al. 2010).

## **2.2 Estabilización Inicial del recién nacido:**

Esta fase de la reanimación neonatal se debe de llevar a cabo en 30 segundos. Se realizan maniobras para evitar la pérdida de calor del recién nacido, colocándolo bajo una fuente de calor radiante en caso de prematuridad inferior a 28 semanas

de edad gestacional se colocara al recién nacido en una bolsa de polietileno. Se asegura la apertura de la vía aérea, colocando la cabeza en posición de olfateo y eliminando secreciones en el caso de que fuera necesario. Se procede al secado y estimulación táctil suave y se reposiciona vía la aérea.

Como se ha dicho todas estas maniobras deben de llevarse a cabo en un plazo no superior a 30 segundos (Pearlman JM, et al. 2010, Kattwinkle J. 2010, Iriundo M et al. 2010).

### **2.3 Evaluación inicial del recién nacido:**

En esta fase se procede a la evaluación clínica de la frecuencia cardiaca y la respiración del recién nacido. Que se irán comprobando periódicamente en intervalos de 30 segundos a medida que progrese la reanimación. Ante una frecuencia cardiaca menor de 100 lpm, bradicardia, o una respiración ineficaz se iniciarán maniobras de reanimación, ventilación con presión positiva con mascarilla y se procederá a la colocación, si no se dispone ya, de un pulsioxímetro preductal (extremidad superior derecha) para obtener información continua acerca de la progresión de la oxigenación y la frecuencia cardiaca durante la reanimación (Pearlman JM, et al. 2010, Kattwinkle J. 2010, Iriundo M et al. 2010).

## **2.4 Ventilación del recién nacido**

En el caso en el que tras la evaluación inicial estemos ante una bradicardia, frecuencia cardíaca inferior a 100 lpm, o apnea o respiración ineficaz, se inician maniobras de ventilación con presión positiva intermitente con mascarilla facial durante un periodo de treinta segundos. A una frecuencia respiratoria de 40-60 insuflaciones por minuto. La ventilación se inicia con FiO<sub>2</sub> del 0,21 y dado que se debe contar con un pulsioxímetro preductal en el momento de iniciada la ventilación se progresara de acuerdo con la evolución de la misma. Existen normogramas para la saturación de oxígeno que ayudan a titular la FiO<sub>2</sub> administrada (Dawson JA et al. 2010). La evaluación de la frecuencia cardíaca y la respiración se continua realizando cada 30 segundos, de manera que si tras ese periodo nos encontramos ante una frecuencia cardíaca superior a 100 lpm y una respiración eficaz se pueden suspender las maniobras de reanimación (Pearlman JM, et al. 2010, Kattwinkle J. 2010, Iriando M et al. 2010).

## **2.5 Compresiones torácicas del recién nacido**

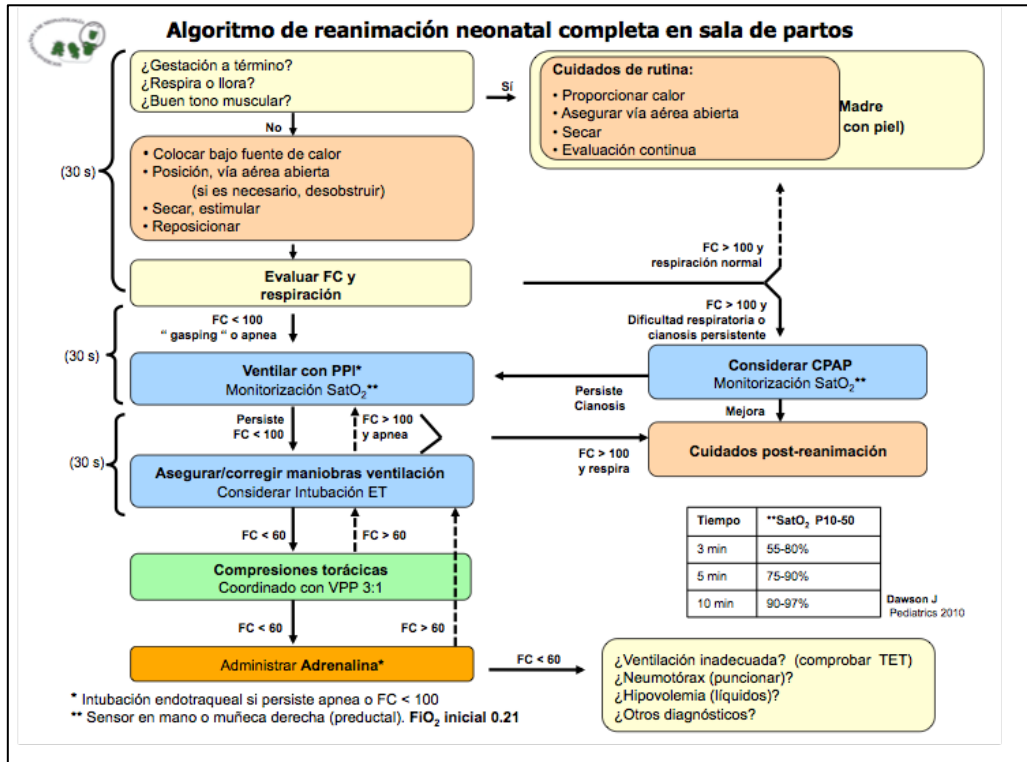
En el caso de continuar con bradicardia a pesar de una correcta ventilación, bien con mascarilla u optimizando la vía aérea mediante intubación orotraqueal, se procede al inicio de compresiones torácicas. Se deben coordinar con la ventilación en el caso de que el recién nacido no este intubado con una relación 3/1. Se realizan las maniobras durante 30 segundos, en el caso de que recuperemos

frecuencia cardiaca por encima de 60 lpm se suspenden las compresiones y se continua con la ventilación hasta obtener frecuencia cardíaca por encima de 100 lpm (Pearlman JM, et al. 2010, Kattwinkle J. 2010, Iriondo M et al. 2010).

## **2.6 Administración de medicación y fluidos en el recién nacido:**

En el caso que tras treinta segundos de adecuada ventilación y compresiones torácicas persista una frecuencia cardiaca inferior a 60 lpm se iniciara la administración de adrenalina. La vía de administración de elección es la intravenosa, pero en caso de no contar con una, se puede administrar endotraqueal.

En el caso de no presentar recuperación de frecuencia cardiaca se debe reevaluar la situación y potenciales complicaciones, valorando otros tratamientos adicionales como la expansión de volumen.



**Figura 2:** Algoritmo de reanimación neonatal de la Sociedad Española de Neonatología

### **3. MONITORIZACIÓN DE LA FRECUENCIA CARDIACA DURANTE LA REANIMACIÓN NEONATAL:**

La reanimación neonatal parte de una primera evaluación que identificará a los recién nacidos que son susceptibles de llevar a cabo una mala transición a la vida extrauterina y por tanto precisarán algún grado de reanimación. Una vez identificados los recién nacidos deprimidos, se establecen periodos de 30 segundos en los que se evalúa al recién nacido mediante dos parámetros; la frecuencia cardiaca y la respiración. La frecuencia cardiaca es el parámetro más importante a tener en cuenta durante la reanimación neonatal, ya que en él se basan el inicio y la progresión en la secuencia de reanimación. Por otro lado, es el indicador más fiable y rápido de una correcta realización de las maniobras de reanimación (Pearlman JM, et al. 2010, Kattwinkle J. 2010). Por lo tanto, la medición de la frecuencia cardiaca es un punto esencial en la reanimación neonatal.

La evaluación de la frecuencia cardiaca se puede realizar mediante valoración clínica, con auscultación con fonendoscopio en precordio o mediante palpación en base de cordón, aunque según las recomendaciones internacionales es preferible la auscultación. También se puede monitorizar la frecuencia cardiaca mediante pulsioximetría (Pearlman JM, et al. 2010).

### **3.1 Valoración clínica de la frecuencia cardiaca:**

Hasta la última actualización de 2010 de las guías de reanimación internacionales la medición de frecuencia cardiaca se realizaba exclusivamente con valoración clínica (Pearlman JM, et al. 2010).

La valoración clínica de elección es mediante auscultación con fonendoscopio en región precordial. También es correcto registrar la frecuencia cardiaca mediante palpación en la base del cordón, pero en ocasiones los vasos están constreñidos y no permiten la detección del latido cardiaco (Owen CJ, Wyllie JP. 2004, Kattwinkle J. 2010).

Se han llevado a cabo diversos estudios tanto en recién nacidos como en modelos de simulación que han demostrado que mediante la valoración clínica se produce una subestimación de la frecuencia cardiaca frente a la medición de la misma con el estándar de medición que es el electrocardiograma (Boon W et al. 2014, Owen CJ, Wyllie JP. 2004, Kamlin CO et al. 2006). En el caso de la auscultación se subestima la frecuencia cardiaca hasta en 14 lpm y en el caso de la palpación en base de cordón hasta 21 lpm (Owen CJ, Wyllie JP. 2004, Kamlin CO et al. 2006). En estudios realizados en modelos de simulación con frecuencias cardiacas bajas se ha objetivado una importante subestimación de la frecuencia cardiaca, sobretodo en los rango de estudio inferiores a 100 lpm, que en el caso de situación clínica real hubieran conducido a la progresión en maniobras de reanimación no indicadas (Theophilopoulos DT et al. 1998).

Además la valoración clínica de la frecuencia cardíaca implica que uno de los reanimadores va a estar dedicado exclusivamente a la monitorización de la misma no pudiendo asistir en el resto de maniobras de reanimación. Situación que en reanimaciones avanzadas en niños de riesgo esto puede conducir a retrasos en el inicio de las maniobras de reanimación o al inicio de maniobras no indicadas (Katheria A et al. 2012).

La valoración clínica aporta evaluación de la frecuencia cardíaca de forma intermitente, ya que el reanimador ocupado de la lectura de frecuencia cardíaca debe contar los latidos y hacer el calculo estimado para aportar información en latidos por minuto (Pearlman JM et al. 2010). Esto impide una valoración continua, si bien, la Academia Americana de Pediatría recomienda que en el caso de realizar valoración clínica de la frecuencia cardíaca, ésta se muestre moviendo la mano de forma sincrónica con cada latido sobre la cuna de reanimación para que el resto del equipo cuente con valoración continua de la frecuencia cardíaca (Kattwinkle J. 2010).

En vista de estas limitaciones, en la última actualización de las recomendaciones para la reanimación neonatal se establece que en el caso de que se prevea la necesidad de maniobras de reanimación se deberá colocar un pulsioxímetro preductal para realizar la monitorización de la SatO<sub>2</sub> y también de la frecuencia cardíaca (Pearlman JM et al. 2010).

### **3.2 Valoración de la frecuencia cardiaca mediante pulsioximetría:**

La utilización del pulsioxímetro durante la reanimación neonatal se introduce para la monitorización de la SatO<sub>2</sub> y así poder titular la administración de FiO<sub>2</sub> sin producir situaciones de hiperoxia ni hipoxia. La pulsioximetría aporta, además de una lectura de SatO<sub>2</sub>, la medición de la frecuencia cardiaca, que en el caso de contar con parámetros de señal adecuada se puede usar para guiar la reanimación (Pearlman JM et al. 2010).

La valoración de la frecuencia cardiaca mediante pulsioximetría permite la medición continua frente a la medición intermitente que aporta la valoración clínica, lo cual resulta más útil desde un punto de vista práctico al permitir adecuar o modificar las maniobras de reanimación y evaluar en tiempo real la respuesta de la frecuencia cardiaca a ellas (Kamlin CO et al. 2008).

De esta manera, en el momento actual y según las últimas actualizaciones de las recomendaciones para la reanimación neonatal en el caso de que se prevea que vayan a ser necesarias maniobras de reanimación se mediará la frecuencia cardiaca mediante pulsioxímetro preductal (Pearlman JM et al. 2010, Kattwinkle J. 2010, Iriondo M et al. 2010).

Ahora bien, no hay que olvidar que la pulsioximetría es un método diseñado para la medición de la SatO<sub>2</sub>. Se trata de un método continuo y no invasivo de medición del porcentaje de saturación de oxígeno de la hemoglobina en sangre de un paciente mediante métodos fotoeléctricos. Se basa en la colocación de un sensor alrededor de la muñeca del recién nacido, preferiblemente de localización

preductal, de manera que ambos extremos del sensor estén enfrentados, ya que desde uno de ellos se emiten luces con longitudes de onda roja e infrarroja que pasan a través del paciente y hasta el otro extremo del sensor que es un fotodetector. Se mide la absorbancia de cada longitud de onda causada por la sangre arterial (pulsátil) y mediante un algoritmo se calcula la SatO<sub>2</sub>. Debido a que registra la pulsatilidad es capaz de medir la frecuencia cardiaca (Sola A et al. 2005).

El principal inconveniente de la medición de la frecuencia cardiaca mediante pulsioximetría en sala de partos es el tiempo. Se ha demostrado que para conseguir una lectura fiable de frecuencia cardiaca mediante pulsioximetría son necesarios entre 68-92 segundos, por lo que aún colocando el pulsioxímetro en el mismo momento del nacimiento, no se contaría con lectura de frecuencia cardiaca fiable hasta transcurrido ese tiempo (O'Donnell CP et al. 2005, Kamlin CO et al. 2008). Habida cuenta que, de acuerdo a las guías internacionales de reanimación, un recién nacido gravemente deprimido puede estar intubado, ventilado con presión positiva y siendo sometido a masaje cardiaco a los 90 segundos de vida, los datos anteriores sugieren que en muchas ocasiones estas maniobras pueden haberse realizado sin contar con una determinación fiable de la frecuencia cardiaca (Pearlman JM et al. 2010, Kattwinkle J. 2010).

Además la lectura del pulsioxímetro puede verse artefactada en situaciones de hipoxia, bajo gasto o mala perfusión periférica, todas estas situaciones son frecuentes durante la reanimación neonatal avanzada, de manera que no se contaría con lectura fiable de frecuencia cardiaca, precisamente en los recién

nacidos que más lo necesitan en los momentos de mayor inestabilidad de la reanimación (Sola A et al 2005).

Es pues necesario encontrar un método de medición de la frecuencia cardiaca que nos aporte datos continuos, precoces y fiables que permitan una correcta aplicación de las guías de reanimación neonatal.

### **3.3 Valoración de la frecuencia cardiaca mediante electrocardiograma:**

El electrocardiograma se considera el *patrón oro* para la medición de la frecuencia cardiaca y la monitorización mediante dispositivos de tres derivaciones es el método de medición continua habitual en las unidades de cuidados intensivos a cualquier edad (Drew BJ et al. 2004). Sin embargo, llama poderosamente la atención que, tan sólo unos minutos antes del ingreso en la UCIN, la monitorización de este parámetro fundamental se haga exclusivamente mediante palpación en base de cordón, auscultación o, en el mejor de los casos, con un pulsioxímetro, precisamente en un momento de gran vulnerabilidad en el que la no aplicación de unas maniobras correctas en el momento preciso puede tener implicaciones de por vida (Saugstad OD. 2015, Vento M et al. 2008).

Aunque existen pocos estudios al respecto, el tiempo medio descrito para el inicio de lectura fiable de la frecuencia cardiaca mediante electrocardiograma durante la reanimación en sala de partos varia de unos estudios a otros entre de 30-80 segundos (Petrozzino JJ et al. 2008, Mizumoto H et al. 2012, Katheria A et al. 2012, Van Vorderen JJ et al. 2015).

El electrocardiograma ha demostrado que aporta datos de frecuencia de forma más precoz que el pulsioxímetro (Mizumoto H et al. 2012, Katheria A et al. 2012, Van Vorderen JJ et al. 2015). Aunque en general se describe una buena correlación entre las mediciones del electrocardiograma y el pulsioxímetro existen datos recientes que sugieren que esta correlación es pobre en los primeros minutos tras el nacimiento con lecturas significativamente más bajas de frecuencia cardíaca mediante pulsioximetría en los primeros 7 minutos de vida, encontrándose las diferencias más llamativas en los primeros 2 minutos (Kamlin CO et al. 2008, Van Vorderen JJ et al. 2015).

Se ha realizado la validación mediante ecocardiografía simultánea en esta situación observándose que en cada complejo QRS se acompaña de contracción ventricular y un flujo consiguiente a través de la aorta, lo cual demuestra que la frecuencia cardíaca determinada por electrocardiograma es real (Van Vorderen JJ et al. 2015).

La mayor parte de los escasos estudios disponibles al respecto incluyen pocos recién de muy bajo peso con necesidad de reanimación avanzada (Mizumoto H et al. 2012, Katheria A et al. 2012, Van Vorderen JJ et al. 2015). Existen pocos datos sobre la correlación entre pulsioximetría y electrocardiograma durante la reanimación de recién nacidos de muy bajo peso al nacer, que son precisamente aquellos en los que una cuidadosa y precisa reanimación tiene potencialmente más relevancia en la morbimortalidad subsiguiente (Kamlin CO et al. 2008, Van Vorderen JJ et al. 2015).

## **II. JUSTIFICACIÓN DEL TRABAJO:**

La reanimación neonatal es un procedimiento frecuente en el recién nacido que tiene importantes implicaciones pronósticas. De hecho, la aparición de alguna de las morbilidades principales relacionadas con la prematuridad extrema como la displasia broncopulmonar o la hemorragia intra/preiventricular, podrían modificarse potencialmente en función del manejo en los primeros minutos de vida (Vento M et al. 2008).

La frecuencia cardíaca es el mejor indicador de la efectividad de las maniobras de reanimación. Por ello, la obtención de una correcta medición de la frecuencia cardíaca es un punto esencial durante la reanimación neonatal, tanto para indicar el inicio y progresión de las maniobras de reanimación, como para evaluar la eficacia de la mismas. Se precisa una medición continua, precoz y fiable de la frecuencia cardíaca durante la reanimación del recién nacido y las herramientas utilizadas hasta la fecha (auscultación del precordio, palpación en la base del cordón y pulsioximetría) no cumplen los tres requisitos mencionados. El electrocardiograma de tres derivaciones es el método estándar para la monitorización continua de la frecuencia cardíaca en las Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales y sin embargo, tan sólo unos minutos antes del ingreso en estas zonas de alta tecnificación, la frecuencia cardíaca se valora únicamente de forma clínica (palpación, auscultación) o mediante pulsioximetría (Vento M et al. 2008). El electrocardiograma en la sala de partos podría aportar información precoz, fiable y continua sobre la frecuencia cardíaca. Los pocos estudios

disponibles en este sentido parecen apoyar esta idea aunque los datos en recién nacidos muy inmaduros son muy escasos. Una medida más fiable de frecuencia cardíaca en sala de partos permitiría adaptar de forma más adecuada las maniobras de reanimación a este parámetro, tal como señalan las guías internacionales.

### **III. HIPÓTESIS**

La utilización del electrocardiograma durante la reanimación del recién nacido menor de 32 semanas de edad gestacional y/o menor de 1500 gramos en sala de partos aporta información más precoz y fiable sobre la frecuencia cardíaca que el pulsioxímetro y/o la valoración clínica, lo cual permite adaptar las maniobras de reanimación de forma más adecuada a la evolución de este parámetro.

#### **IV. OBJETIVOS**

1. Determinar el tiempo necesario para obtener una lectura fiable de la frecuencia cardiaca mediante electrocardiograma, en el menor de 32 semanas de edad gestacional y/o menor de 1500 gramos en sala de partos.
2. Comparar los tiempos para obtención de una señal fiable de la frecuencia cardiaca entre el electrocardiograma y la pulsioximetría, en el menor de 32 semanas de edad gestacional y/o menor de 1500 gramos en sala de partos.
3. Analizar la adecuación de las maniobras de reanimación neonatal realizadas conforme a las recomendaciones de reanimación internacional con respecto a la frecuencia cardiaca medida por electrocardiograma, pulsioximetría y valoración clínica (auscultación/palpación) en el menor de 32 semanas de edad gestacional y/o menor de 1500 gramos en sala de partos.
4. Analizar la correlación de la frecuencia cardiaca medida por electrocardiograma y pulsioximetría a lo largo de los primeros 10 minutos de vida en el menor de 32 semanas de edad gestacional y/o menor de 1500 gramos.

5. Analizar los episodios de bradicardia en sala de partos en el menor de 32 semanas de edad gestacional y/o menor de 1500 gramos.

5.1. Analizar los episodios de bradicardia detectadas por pulsioximetría y su correlación en el electrocardiograma.

5.2. Analizar los episodios de bradicardia detectados por electrocardiograma y su correlación con el pulsioxímetro.

## **V. MATERIAL Y METODOS**

### **1. DISEÑO DEL ESTUDIO:**

Se diseñó un estudio prospectivo que se llevó a cabo entre mayo de 2012 y noviembre de 2014 en sala de partos del Hospital Universitario Clínico San Carlos.

#### **Población del estudio:**

Recién nacidos de menos de 32 semanas de edad gestacional o menores de 1500 gramos de peso nacidos en el Hospital Clínico San Carlos de Madrid.

#### **Criterios de inclusión:**

Se incluyeron recién nacidos menores de 32 semanas de edad gestacional o menores de 1500 gramos al nacimiento cuyos padres o representantes legales accedieron a participar en el estudio.

#### **Criterios de exclusión:**

Se excluyeron aquellos pacientes con malformaciones cromosómicas, esperanza de vida corta o aquellos casos en los que se había tomado la decisión de no hacer una reanimación completa al nacimiento. La falta de consentimiento informado (anexo 4) por parte de los padres o tutores legales también fue criterio de exclusión.

**Tamaño muestral:**

Se calculó un tamaño muestral de 70 pacientes pero se detuvo el reclutamiento en 39 pacientes al alcanzar la significación estadística.

**Aspectos éticos:**

Se obtuvo el consentimiento informado por escrito de los padres o representantes legales en todos los casos.

El diseño cumplió los requisitos de la Declaración de Helsinki y contó con la aprobación del Comité de Ética de nuestro hospital (Anexo 2).

Se mantuvo la confidencialidad respecto a la información relacionada con los participantes en el estudio de acuerdo a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

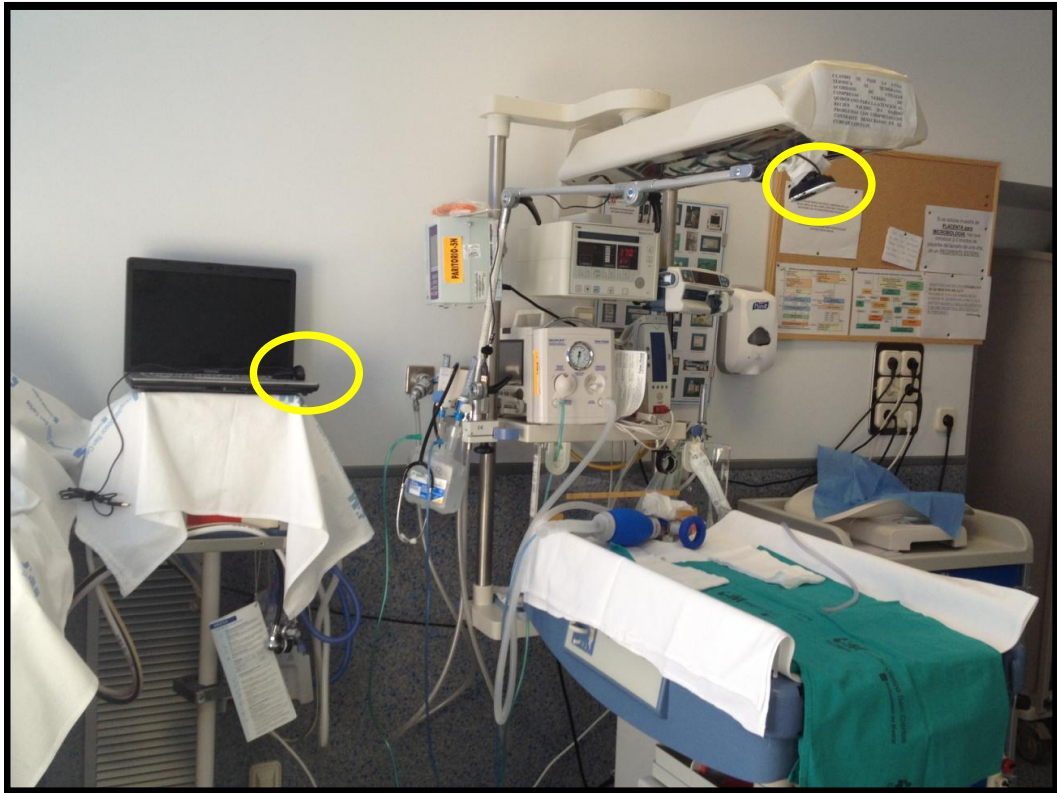
## **2. PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO:**

### **2.1 Preparación y colocación de los dispositivos:**

Una vez identificado a un paciente candidato a ser incluido en el estudio y previa obtención del consentimiento informado por parte de los padres o tutores legales se procedía a la preparación de la cuna de reanimación con todo el material susceptible de ser utilizado durante las maniobras de reanimación.

Para el registro de los datos del estudio se realizó vídeo-grabación de las reanimaciones. Para ello se disponía de dos cámaras de vídeo (HD Webcam C270 con capacidad de captura de vídeo en alta definición hasta 1280x720 píxeles y micrófono integrado con software de reducción de ruido). Una de ellas se colocó sobre un brazo extensor metálico colocado sobre la cuna de reanimación (Figura 3). Con esta cámara se registraron las maniobras de reanimación, los tiempos de colocación del sensor del pulsioxímetro y electrodos del electrocardiograma y la pantalla del pulsioxímetro.

La segunda cámara registró el monitor de electrocardiograma (Nellcor Oximax N5600, Tyco Healthcare Group, Pleasanton, CA, USA), que permaneció oculto para el equipo de reanimación, eliminando así mismo la señal sonora de la frecuencia cardíaca para no interferir en las maniobras habituales de reanimación (Figura 3).



**Figura 3:** Disposición en sala de partos de la cuna de reanimación y las dos cámaras encargadas de registrar el evento.

Se utilizaron tres electrodos de electrocardiograma (Ambu Blue sensor BRS-50-K/EU/3) que se dejaban preparados sobre la cuna de reanimación antes del nacimiento y conectados al monitor.

Se utilizaron pulsioxímetros de última generación (Masimo Radical 7. Masimo, Irvine, California, USA) programados para una sensibilidad máxima y un tiempo de promedio de lectura de 2 segundos (O'Donnell CP et al. 2005).

Tras el nacimiento, se conectó el sensor del pulsioxímetro (LNCS Neo-L. Masimo, Irvine, California, USA) en la mano o muñeca derecha del paciente y

posteriormente se conectó éste al dispositivo, para así obtener lecturas más rápidas (O'Donnell CP et al. 2005).

Una enfermera neonatal se ocupaba de la monitorización, colocando inicialmente el sensor del pulsioxímetro y en segundo lugar, secaba el tórax del paciente y colocaba los tres electrodos del electrocardiograma. Se trata de un monitor de tres derivaciones que se colocaban en quinto espacio intercostal derecho (electrodo amarillo) e izquierdo (electrodo rojo) y bajo el apéndice xifoides (electrodo negro).

Por lo tanto el electrocardiograma y el pulsioxímetro eran colocados por la enfermera de forma secuencial.

Por ello los tiempos hasta colocación de ambos dispositivos se registraron desde que se cogían los electrodos o el sensor del pulsioxímetro y hasta el fin de su colocación.

Aquellos recién nacidos menores de 28 semanas de edad gestacional se introducían en bolsa de polietileno para evitar la pérdida de calor (McCall EM et al. 2010), dicho envoltorio se mantenía retirado del tórax para permitir la monitorización y la valoración de la frecuencia cardiaca mediante auscultación.

Se contó con un mínimo de tres reanimadores; enfermera de neonatología, residente de pediatría y al menos un neonatólogo para cada reanimación.

Se realizaron las maniobras de reanimación según las guías internacionales, guiadas por la frecuencia cardiaca medida por valoración clínica o pulsioximetría (Pearlman JM et al. 2010).

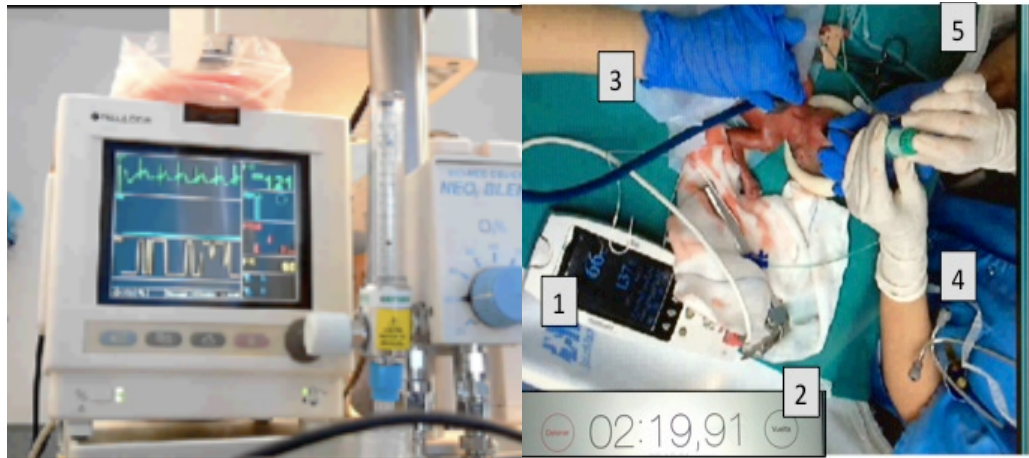
## **2.2 Registro de los datos:**

Las vídeo-cámaras se conectan a un ordenador y se procesa la señal para que se muestren ambas grabaciones de forma simultánea en la pantalla del ordenador (figura 4). Posteriormente mediante un software de grabación (SMR recorder versión 1.3.3) se registran ambos vídeos a la vez y se guardan en la memoria del ordenador.

De manera que para el análisis de los datos se disponía de una vídeo-grabación de la reanimación. Está grabación se encontraba dividida en dos secciones cada una correspondiente a una de las cámaras utilizadas. En la primera se registraban las maniobras de reanimación, la pantalla del pulsioxímetro, un cronómetro que marcaba el tiempo desde el clampaje del cordón umbilical y se registro al reanimador encargado de colocar la monitorización con pulsioximetría y electrocardiograma.

En la segunda sección se muestra la grabación de la pantalla del monitor de electrocardiograma.

Se trata de dos vídeos simultáneos sobre la misma pantalla que registran todas las variables a tiempo real. La línea temporal de ambos vídeos es simultánea lo que permite establecer la correlación entre las maniobras y las lecturas del pulsioxímetro y del electrocardiograma.



**Sección 1:**

Monitor de Electrocardiograma

**Sección 2:**

- 1 Pulsioxímetro.
- 2 Cronómetro.
- 3 Reanimador registrando valoración clínica de la frecuencia cardiaca.
- 4 Maniobras de reanimación.
- 5 Reanimador encargado de la colocación de la monitorización.

**Figura 4:** Disposición en la pantalla del ordenador de la imagen de ambas cámaras de grabación de la secuencia de reanimación en sala de partos.

Las grabaciones de cada reanimación son registradas por duplicado en un ordenador y en un dispositivo de memoria externa.

Los datos se empezaron a registrar desde el momento en que el recién nacido se colocó en la cuna de reanimación y hasta los primeros 10 minutos de vida o hasta la finalización de las maniobras de reanimación-estabilización, procediéndose al traslado del recién nacido a la unidad de cuidados intensivos neonatales.

Posteriormente todas las reanimaciones grabadas fueron analizadas por 3 investigadores.

Se registraron las mediciones de frecuencia cardiaca mediante ambos dispositivos cada 5 segundos en una hoja de cálculo. Cada 30 segundos de registro se obtuvo el promedio de las lecturas del pulsioxímetro y del electrocardiograma de ese momento, 5 segundos antes y 5 segundos después, para su posterior análisis.

Se recogieron los tiempos de colocación, los tiempos hasta lectura fiable midiendo desde el inicio y desde el fin de la colocación de ambos dispositivos, así como el tiempo de pérdida de señal del pulsioxímetro y del electrocardiograma.

Se registraron las maniobras de reanimación realizadas y la medición de frecuencia cardiaca por pulsioximetría y electrocardiograma en el momento del inicio de las mismas.

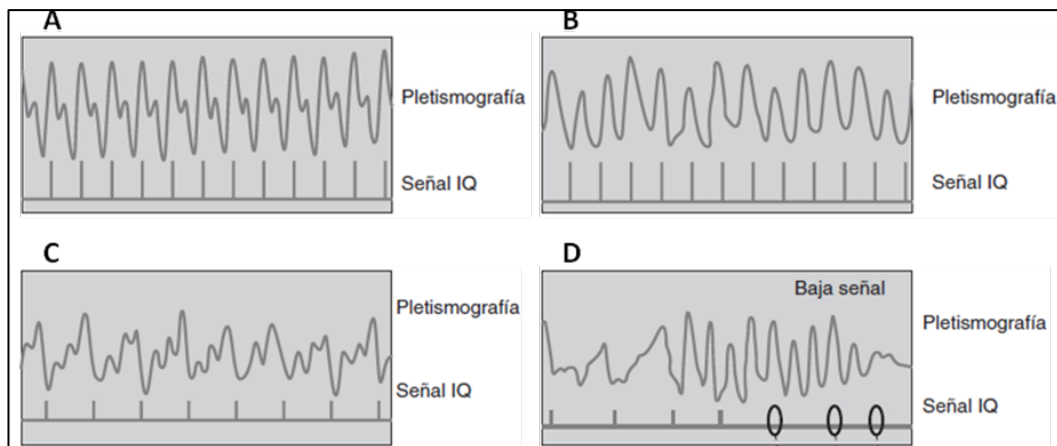
Se registraron los episodios de bradicardia, definidos como lectura de frecuencia cardiaca fiable inferior a 100 lpm en cada dispositivo y su correlación en el contrario.

### **2.3 Validación de la señal:**

Para definir lectura fiable mediante ambos dispositivos se establecieron los siguientes criterios.

En el caso del monitor de electrocardiograma se definió lectura fiable cuando se indicara cifra de frecuencia cardiaca junto con ondas QRS reconocibles.

En el caso de la pulsioximetría se estableció lectura fiable (Figura 5) cuando marcaba cifra de frecuencia cardiaca y SatO<sub>2</sub>, con una curva de pletismografía oscilante y barras verticales de señal IQ elevadas (Sola A et al. 2005).



**Figura 5:** Ejemplos de lecturas fiables (A y B) y no fiables (C y D) en la pulsioximetría (Sola A et al. 2005).

#### 2.4 Análisis estadístico:

Los datos descriptivos se presentan como media y error estándar de la media o en n y porcentaje. Mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov se comprobó que los datos no seguían una distribución normal, por lo que se usaron test no paramétricos para el análisis estadístico. Para la comparación de las medias se realizó prueba de los rangos con signo de Wilcoxon y para las tablas 2x2 la F exacta de Fisher. Se consideró significativo un valor de  $p < 0,05$ . Para el análisis estadístico se utilizó el paquete informático SPSS (Versión 21.0.0.0. IBM Corp. Armonk, NY).

## **VI. RESULTADOS:**

### **1. GENERALIDADES:**

Desde mayo de 2012 hasta noviembre de 2014 se realizaron 45 vídeo-grabaciones de reanimaciones. Se excluyeron 6 por fallos en el proceso de grabación. Analizando finalmente 39 reanimaciones con una edad gestacional media ( $\pm$  EEM) de 29,71 ( $\pm$ 0,42) semanas y un peso al nacimiento de 1235,37 ( $\pm$ 60,34) gramos. Precisaron ventilación con presión positiva intermitente con mascarilla 19 pacientes (48,7%), CPAP nasal 29 pacientes (74,35%), ventilación con presión positiva mediante intubación endotraqueal 12 pacientes (30,8%) y masaje cardiaco únicamente en un paciente (2,56%). La media ( $\pm$ EEM) de FiO<sub>2</sub> administrada fue de 0,25 ( $\pm$ 0,024).

Las características de la población de estudio y las maniobras empleadas en la reanimación se describen en la tabla II.

**Tabla II:** Características de la población del estudio y maniobras de reanimación.

<b>n=39</b>	
Edad gestacional	29,71 (0,422)
Peso al nacimiento	1235,37 (60,341)
Sexo varón	17 (43,6%)
Maduración pulmonar completa	29 (74,3%)
Antecedentes de preeclampsia	4 (10,3%)
Antecedentes de corioamnionitis	8 (20,51%)
Antecedentes de desprendimiento de placenta	4 (10,3%)
Antecedentes de CIUR	12 (30,8%)
Parto vaginal	9 (23,1%)
Gestaciones múltiples	10 (25,6%)
Apgar 1° minuto	6,76 (0,293)
Apgar 5° minuto	8,45 (0,191)
Ventilación PPI	19 (48,7%)
CPAP nasal	29 (74,35%)
Intubación orotraqueal	12 (30,8%)
Masaje cardíaco	1 (2,6%)
FiO2	0,25 (0,024)

Los datos son presentados como media (EEM), n (%)

CIUR: crecimiento intrauterino restringido; PPI: presión positiva intermitente; CPAP: presión positiva continua en la vía aérea; FiO2: fracción inspiratoria de oxígeno.

## 2. TIEMPOS DE COLOCACIÓN Y LECTURA DEL ELECTROCARDIOGRAMA Y EL PULSIOXÍMETRO:

El tiempo de colocación de electrocardiograma fue casi un 30% inferior que el del pulsioxímetro.

El tiempo hasta lectura fiable de la frecuencia cardiaca, tanto desde el inicio como desde el fin de la colocación, fue casi un 60% más corto empleando el electrocardiograma que la pulsioximetría.

La diferencia en el tiempo que pasaron ambos dispositivos en pérdida de señal no fue estadísticamente significativa.

Estos resultados se pueden ver en la tabla III.

**Tabla III:** Tiempos de colocación, lectura fiable y pérdida de señal.

Tiempos	PO (s)	ECG (s)	Significación
Tiempo colocación	26,64 (3,01)	17,10 (1,28)	p=0,007
Tiempo hasta lectura fiable desde inicio de la colocación	113,92 (12,55)	43,49 (3,08)	p=0,000
Tiempo hasta lectura fiable desde fin de la colocación	87,28 (12,11)	26,38 (3,41)	p=0,000
Tiempo de pérdida de señal	21(6,34)	23,31 (10,28)	p=0,475

Los datos se presentan como media (EEM).

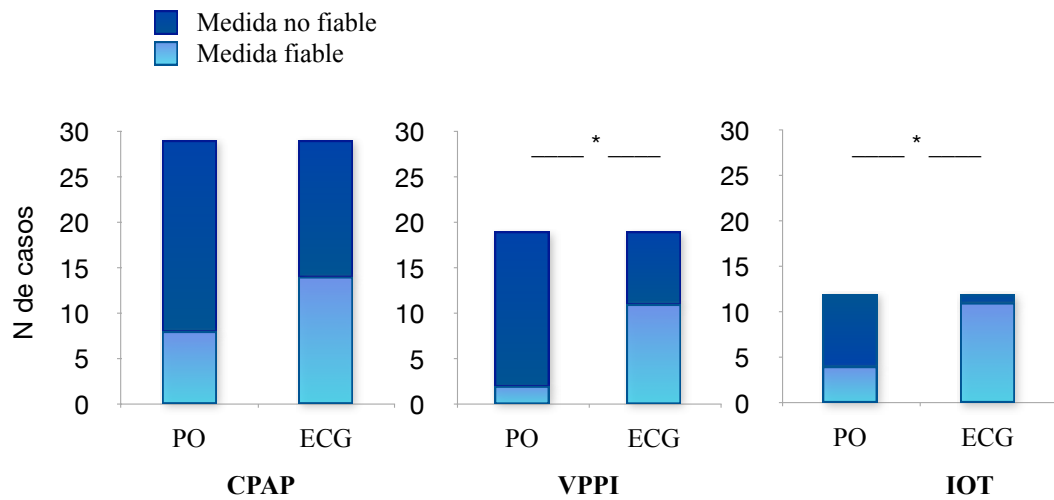
PO: pulsioxímetro; ECG: electrocardiograma; s: segundos

### **3. LECTURA DE LA FRECUENCIA CARDIACA POR ELECTROCARDIOGRAMA Y PULSIOXIMETRÍA AL INICIO DE LAS MANIOBRAS DE REANIMACIÓN:**

Se analizó el periodo de estabilización inicial, definido según las guías internacionales como el que comprende los 30 segundos tras el nacimiento (Perlman JM et al. 2010, Iriando M et al. 2011). Durante ese período no se dispuso de lectura fiable de frecuencia cardiaca en ningún caso ni mediante pulsioximetría ni electrocardiograma.

Tras ese período de estabilización se inicia el período de reanimación: 29 neonatos (74,4%) precisaron presión de distensión continua (CPAP; inicio a los  $109 \pm 14,53$  s tras el nacimiento), 19 (48,7%) ventilación con presión positiva intermitente (VPPI; inicio a los  $89,37 \pm 15,32$  s tras el nacimiento), y 12 (30,8%) intubación orotraqueal (IOT; inicio a los  $161 \pm 27,67$  s tras el nacimiento). Sólo en un caso fue preciso masaje cardíaco.

En la Figura 6 se describe en cuántas ocasiones se dispuso de una medida fiable de frecuencia cardiaca al inicio de la correspondiente maniobra, en función de la técnica de medición. En todos los casos, la pulsioximetría ofreció una proporción más baja de medidas fiables, de forma significativa para la ventilación con presión positiva intermitente con mascarilla y la intubación intratraqueal, y casi significativa para el caso de la CPAP ( $p=0.08$ ).



**Figura 6 :** Proporción de medidas fiables de frecuencia cardíaca según el método de registro en el momento de inicio de las diferentes maniobras de reanimación en 39 recién nacidos pretérmino. ECG: monitor de electrocardiograma. PO: pulsioximetría. FC: Frecuencia cardíaca. CPAP: presión positiva continua en la vía aérea. VPPI: ventilación con presión positiva intermitente. IOT: Intubación orotraqueal. (\*)  $p < 0,05$ .

En la tabla IV se recogen al inicio de cada una de las maniobras de reanimación las mediciones de frecuencia cardíaca fiable mediante ambos dispositivos. Se analizó también al inicio de cada maniobra si la lectura en pulsioximetría y electrocardiograma indicaban bradicardia, frecuencia cardíaca menor de 100 lpm, encontrando que al inicio de las maniobras de reanimación guiadas por valoración

clínica o pulsioximetría la gran mayoría de las mediciones de frecuencia cardíaca por electrocardiograma no indicaban el inicio de las mismas.

**Tabla IV:** Medidas fiables de frecuencia cardíaca en el electrocardiograma y el pulsioxímetro al inicio de las distintas maniobras de reanimación. Lecturas en bradicardia al inicio de las maniobras de reanimación.

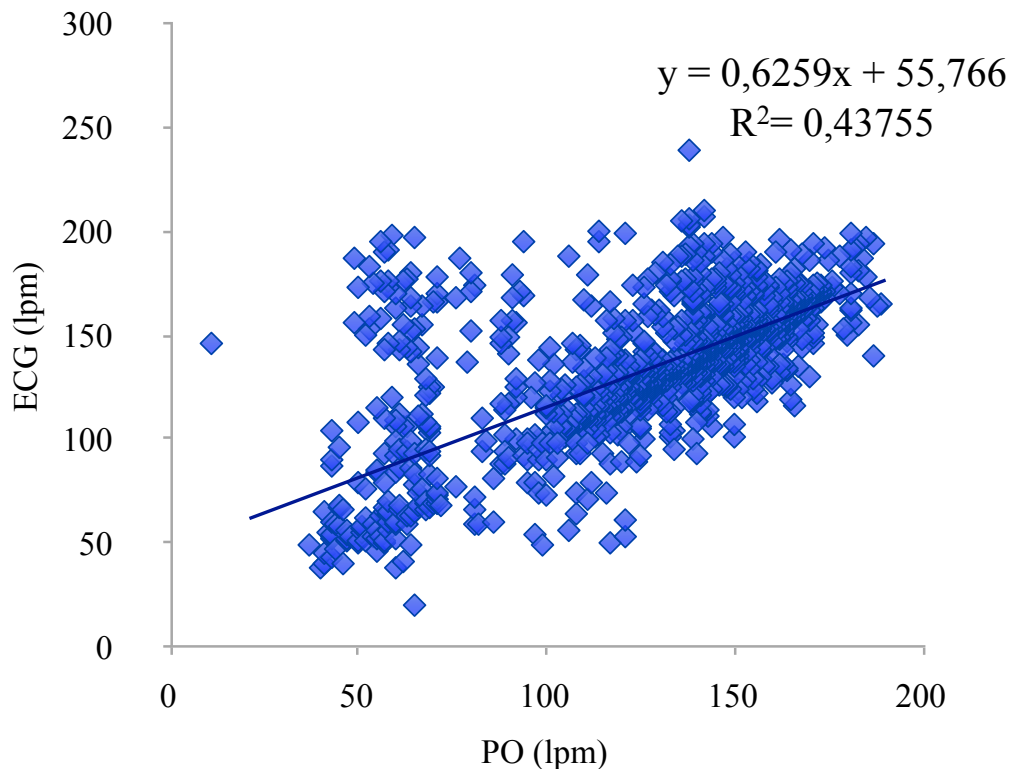
Reanimación	Total pacientes	Medida fiable	Bradicardia
CPAP nasal	29	PO: 8 ECG: 14	1 1
VPPI	19	PO: 2 ECG: 11	1 3
IOT	12	PO: 4 ECG: 11	3 3
MC	1	PO: 1 ECG: 1	1 0

ECG: monitor de electrocardiograma. PO: pulsioximetría. FC: Frecuencia cardíaca. CPAP: presión positiva continua en la vía aérea. VPPI: ventilación con presión positiva intermitente. IOT: Intubación orotraqueal. MC: Masaje cardiaco.

#### **4. EVOLUCIÓN DURANTE LOS PRIMEROS DIEZ MINUTOS DE REANIMACIÓN DE LA LECTURA DE FRECUENCIA CARDIACA MEDIANTE ELECTROCARDIOGRAMA Y PULSIOXIMETRÍA:**

Se recogieron datos de frecuencia cardíaca obtenidas mediante electrocardiograma y pulsioximetría en intervalos de medición de 5 segundos durante los primeros 10 minutos de cada reanimación. Se obtuvieron 1461 pares de datos válidos,

eliminando los pares en los que había pérdida de señal de alguno de los dispositivos. Se analizaron las mediciones de frecuencia cardiaca por pulsioximetría y electrocardiograma obteniendo una correlación adecuada entre ambos dispositivos ( $R^2=0,43$ ,  $p<0,05$ ). (Figura 7).



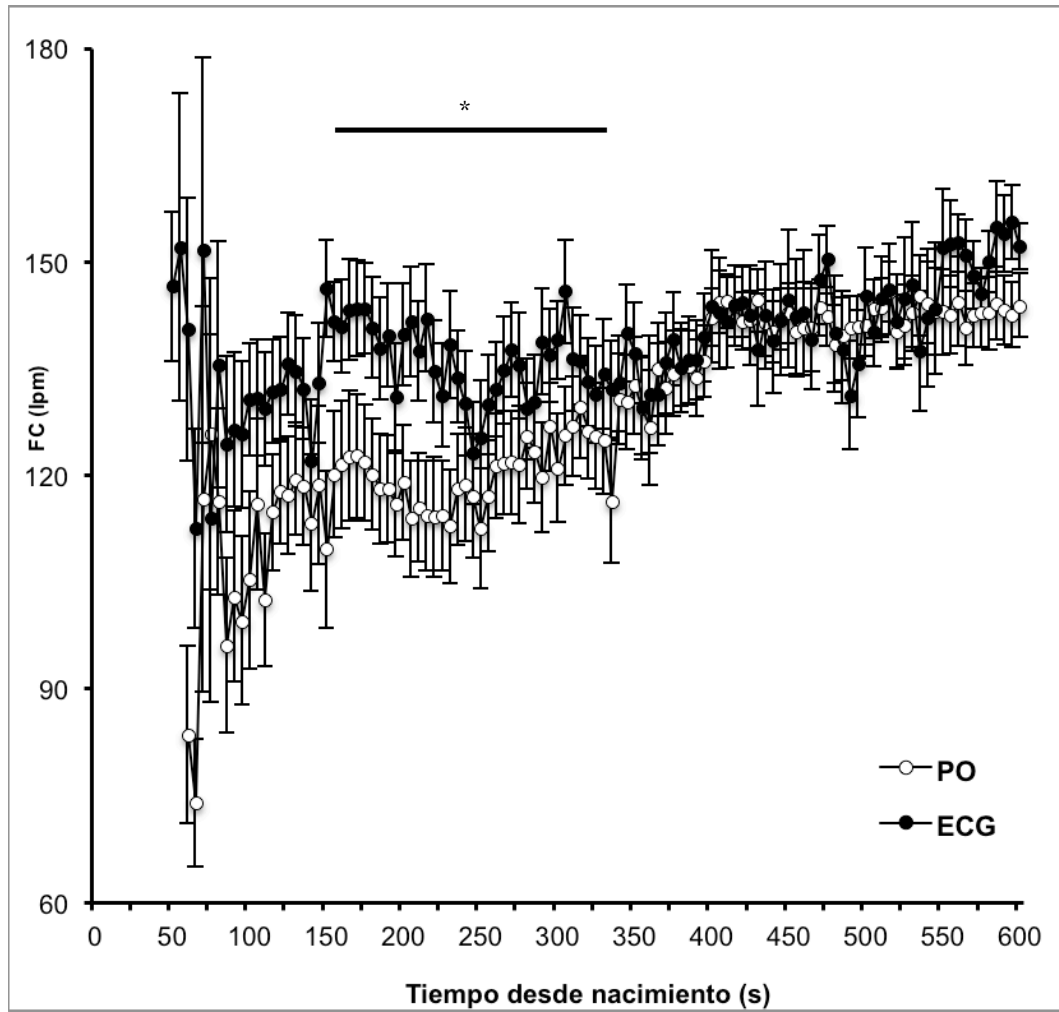
**Figura 7:** Correlación de mediciones de frecuencia cardiaca mediante electrocardiograma y pulsioximetría. PO: Pulsioximetría. ECG: electrocardiograma. lpm: latidos por minuto.

Sin embargo, al analizar las lecturas de frecuencia cardiaca a lo largo de los primeros 10 minutos de vida con cada uno de los dispositivos, se objetivó una pobre correlación inicial, con subestimación de la frecuencia cardiaca mediante

pulsioximetría, que empieza a mejorar a partir de los 300 segundos de reanimación (Figura 8 y Tabla V).

Como se puede ver en la Figura 8, inicialmente la pulsioximetría subestimó la frecuencia cardíaca, reduciéndose la diferencia en relación a la medida del electrocardiograma en los minutos siguientes. Así, 5 minutos después del inicio de la medición la frecuencia ofrecida por el pulsioxímetro fue similar a la del electrocardiograma.

En la tabla V se puede ver la comparación de la media de lecturas de frecuencia cardíaca en el electrocardiograma y pulsioxímetro en intervalos de 30 segundos durante los primeros 10 minutos de reanimación, objetivando diferencias significativas en las lecturas que se mantienen hasta los 330 segundos de reanimación.



**Figura 8.** Comparación de valores fiables de frecuencia cardíaca (FC) medidos simultáneamente por pulsioximetría (PO) y monitor de electrocardiograma (ECG) durante la reanimación de 39 recién nacidos pretérmino. S: segundos. (\*)  $p < 0,05$ .

**Tabla V.** Comparación de lecturas de frecuencia cardiaca de electrocardiograma y pulsioxímetro en los primeros diez minutos de vida con intervalos de treinta segundos.

Momento (segundos)	Media FC en PO (lpm)	EEM	Media FC en ECG (lpm)	EEM	Diferencia de medias	EEM	p
90	98,1	8,4	113,5	11,1	-15,4	10,2	,149
120	117,3	5,1	127,7	5,5	-10,4	5,6	,073
150	118,5	7,6	140,5	5,5	-22,0	6,6	<0,05
180	122,3	5,3	137,1	4,3	-14,8	4,8	<0,05
210	119,6	5,3	136,5	5,4	-16,9	5,2	<0,05
240	120,5	3,0	127,6	2,8	-7,1	1,7	<0,05
270	125,1	4,8	140,2	4,7	-15,1	4,3	<0,05
300	127,7	4,2	143,8	3,7	-16,1	4,0	<0,05
330	128,9	5,1	133,7	4,4	-4,8	4,4	,281
360	128,0	5,4	128,3	4,8	-0,3	1,8	,877
390	136,0	3,2	134,4	3,8	1,6	2,3	,491
400	140,4	3,3	146,6	4,2	-6,2	3,2	,057
430	143,4	3,2	144,6	3,7	-1,3	3,4	,707
460	139,0	4,9	139,6	4,8	-0,6	2,5	,803
490	139,0	3,6	138,6	3,8	0,5	1,5	,768
510	146,9	3,4	145,0	3,4	1,9	1,5	,201
540	145,1	3,6	140,6	5,3	4,5	2,9	,140
570	149,0	2,7	148,3	2,6	0,7	2,5	,787
600	148,6	2,1	153,4	2,6	-4,8	2,6	,076

FC: Frecuencia cardiaca. ECG: electrocardiograma; PO: pulsioxímetro; lpm: latidos por minuto; EEM: error estándar de la media.

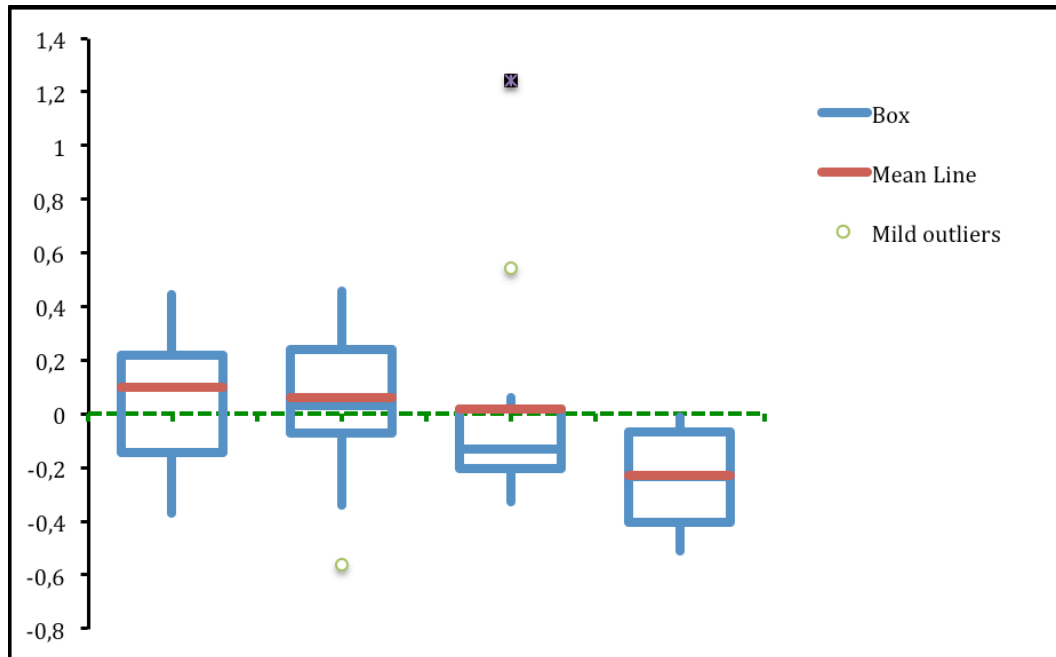
## **5. EPISODIOS DE BRADICARDIA REGISTRADOS MEDIANTE ELECTROCARDIOGRAMA Y PULSIOXIMETRÍA**

Se detectaron un total de 29 episodios de bradicardia mediante electrocardiograma, definida como frecuencia cardiaca inferior a 100 lpm. Presentaron un duración media de  $53,26 \pm 12,5$  segundos (media  $\pm$  EEM). La pulsioximetría no detecto el inicio de dichos eventos en 20 casos (69%).

Los motivos de la no detección de la bradicardia fueron que el pulsioxímetro se encontraba en pérdida de señal (34,5%) o que estaba dando una lectura no fiable (34,5%). En aquellos casos en los que se acababa detectando el episodio de bradicardia existía un retraso en la lectura respecto al electrocardiograma de  $9,78 \pm 17,8$  segundos.

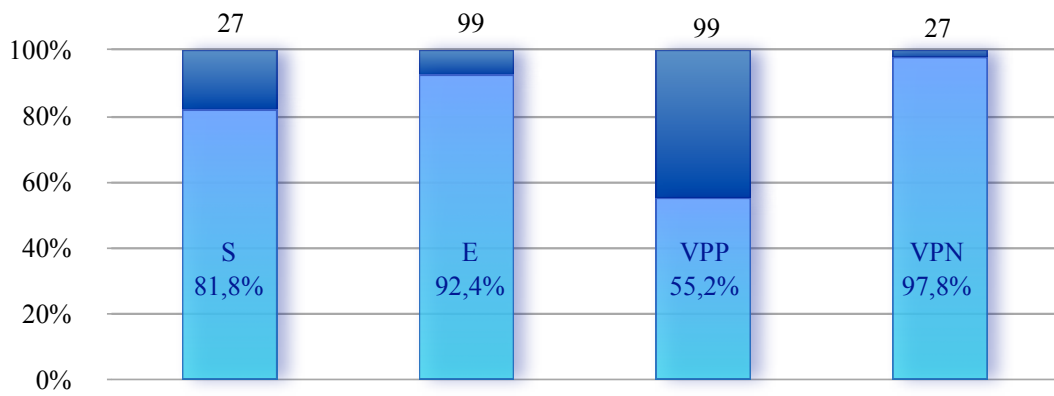
Así mismo existía un retraso en la detección de la recuperación de la frecuencia cardiaca tras la bradicardia de  $16,74 \pm 46,32$  segundos en el pulsioxímetro cuando el monitor de electrocardiograma ya registraba una frecuencia cardiaca normal.

Dividiendo el tiempo de duración total de los episodios de bradicardia en cuartiles se objetivó que la lectura de frecuencia cardiaca mediante pulsioximetría al final de las mismas era significativamente inferior a la registrada mediante electrocardiograma. (Figura 9)

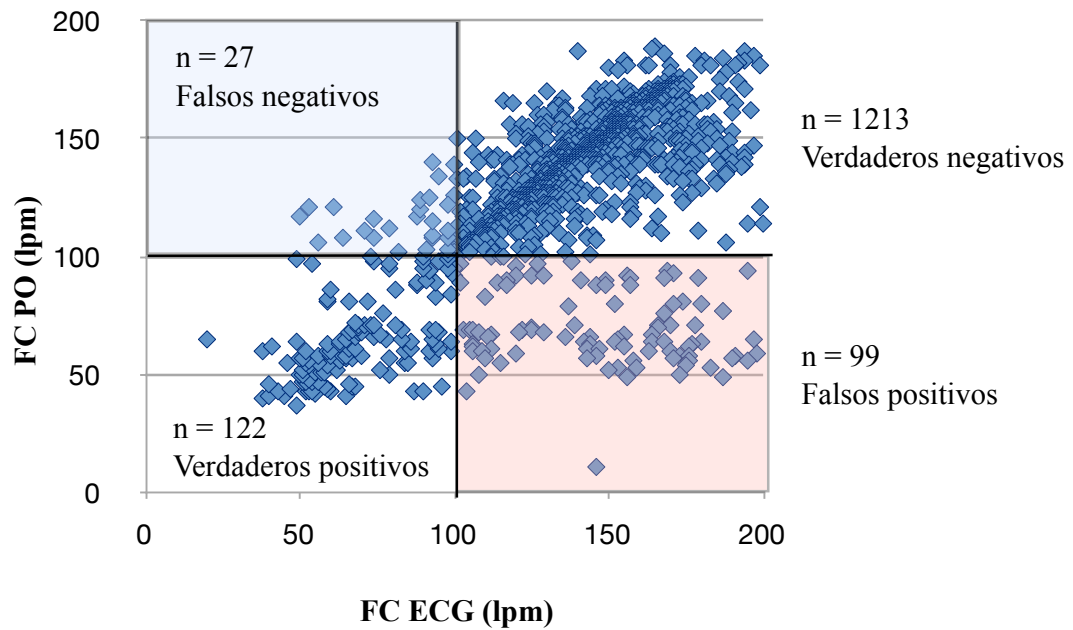


**Figura 9:** Box-plots representando los episodios de bradicardia separados en cuartiles

Se analizó la capacidad del pulsioxímetro para detectar episodios de bradicardia usando como referencia la lectura de frecuencia cardiaca medida por el monitor de electrocardiograma en 1461 pares de datos, previamente se excluyeron aquellos pares donde no se disponía de lectura en alguno de los dos dispositivos. Los datos de sensibilidad, especificidad y valores predictivos positivo y negativo del pulsioxímetro como herramienta para la detección de bradicardias fueron 81.8%, 92.4%, 55.2% y 97.8%, respectivamente (Figuras 10 y 11).



**Figura 10.** Sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo del pulsioxímetro para la detección de episodios de bradicardia. S: Sensibilidad. E: Especificidad. VPP: Valor predictivo positivo. VPN: Valor predictivo negativo.



**Figura 11.** Gráfica de dispersión de puntos de lecturas pareadas de frecuencia cardiaca por electrocardiograma y pulsioximetría. Se divide la gráfica en cuatro cuadrantes, por encima y por debajo de una frecuencia cardiaca de 100 lpm, tanto en pulsioximetría como en electrocardiograma. Representando gráficamente una sensibilidad de 81,8% y una especificidad de 92,4%. FC: Frecuencia cardiaca. ECG: Electrocardiograma. PO: Pulsioximetría. lpm: latidos por minutos.

## **VII. DISCUSION:**

### **1. TIEMPO DE COLOCACIÓN DEL ELECTROCARDIOGRAMA Y DEL PULSIOXÍMETRO:**

Según nuestros resultados el tiempo de colocación del electrocardiograma es un 30% inferior que el del pulsioxímetro, es decir que se tardan casi 10 segundos más en colocar el sensor del pulsioxímetro que los electrodos del electrocardiograma. Katheria et al. encontraron también esta diferencia, aunque no en el subgrupo de recién nacidos menores de 1500 gramos, sin embargo en dicho estudio el tiempo de colocación del dispositivo se calculó desde el momento en que el recién nacido se colocaba en la cuna hasta que los sensores estaban situados y conectados a los dispositivos, y únicamente en un paciente la conexión de ambos dispositivos fue simultánea (Katheria et al. 2012). En nuestro caso, el tiempo de colocación del dispositivo se midió desde el inicio hasta el fin de la colocación de cada uno de los dispositivos, pudiendo así determinar el tiempo dedicado a la colocación de cada uno de los dispositivos que se colocaban de forma secuencial. Cabe argumentar que la colocación del sensor en la mano o muñeca del recién nacido, junto con la necesidad de conectar en un segundo tiempo éste al pulsioxímetro, resulta más laborioso que adherir tres electrodos al tórax del paciente. Asimismo previamente a la colocación de los tres electrodos del monitor de electrocardiograma se procedía a secar suavemente con un compresa el tórax del

recién nacido, facilitando así la adhesión y lectura del electrocardiograma, del mismo modo que se ha realizado en estudios similares (Mizumoto H et al. 2012 y Katheria A et al. 2012)

Por otro lado, en nuestro estudio, al igual que en trabajos previos (Katheria A et al. 2012), no se observaron lesiones cutáneas producidas por los electrodos del electrocardiograma en ningún paciente.

## **2. TIEMPO HASTA LECTURA FIABLE DE FRECUENCIA CARDIACA MEDIANTE ELECTROCARDIOGRAMA Y PULSIOXÍMETRO:**

Los resultados del presente estudio indican que durante la reanimación de los recién nacidos muy prematuros o de muy bajo peso al nacimiento, la pulsioximetría ofrece una medida fiable y real de la frecuencia cardiaca significativamente más tarde que el electrocardiograma. Nuestros resultados apoyan los descritos previamente acerca de la precocidad de lectura del electrocardiograma sobre la pulsioximetría durante la reanimación en recién nacidos de diversas edades gestacionales (Mizumoto et al. 2012, Katheria et al. 2012 y Van Vonderen et al. 2015). El tiempo hasta obtención de una lectura fiable de frecuencia cardiaca por electrocardiograma es de 16 segundos, datos que apoyan los publicados por Mizumoto et al, pero existen otros estudios (Van Vonderen et al. 2015 y Katheria et al. 2012) en la misma línea de resultados que obtienen lecturas incluso más precoces, de hasta 2 segundos, tras la colocación de los electrodos. Estas diferencias pueden deberse al tipo de monitores de electrocardiograma utilizados.

Según nuestros datos, la demora en obtener una medida fiable de frecuencia cardíaca fue de casi un minuto al comparar pulsioxímetro con electrocardiograma. Esta mayor demora no se debe a problemas o deficiencias en la colocación del sensor, ya que la media de tiempo para obtener una medida fiable mediante pulsioximetría en nuestro estudio fue similar a la descrita por el fabricante o la publicada en otros estudios (Kamlin et al.2006, Van Vonderen et al. 2015, Kamlin et al. 2008, Masimo Corporation 2004). Por el contrario, parece sugerir que existe una dificultad intrínseca para que el pulsioxímetro detecte de forma adecuada la onda de pulso durante los primeros minutos de la transición a la vida extrauterina.

### **3. TIEMPO DE PÉRDIDA DE SEÑAL EN LA LECTURA DE FRECUENCIA CARDIACA MEDIANTE ELECTROCARDIOGRAMA Y PULSIOXIMETRÍA:**

Otro aspecto a destacar según los datos de nuestro estudio es la ausencia de diferencia significativa entre ambos dispositivos en el tiempo de pérdida de señal. A la hora de interpretar estos resultados debemos tener en cuenta que, a consecuencia del diseño del estudio, la señal de electrocardiograma permanecía cegada para el equipo de reanimación, mientras que la del pulsioxímetro no. Así, las pérdidas de señal del electrocardiograma por malposición o desplazamiento de los electrodos eran frecuentemente inadvertidas. Por el contrario, en el caso del pulsioxímetro estas pérdidas de señal eran detectadas por el equipo de reanimación y se podían realizar maniobras para su corrección inmediata.

Puede especularse por tanto, que en caso de haber sido visible dicha pérdida de señal del monitor de electrocardiograma, la corrección de la colocación de los electrodos se habría realizado antes, y el período de pérdida de señal se habría reducido. Este aspecto, debería ser contestado en un futuro con un estudio diseñado para tal fin.

#### **4. EVALUACIÓN DE LA FRECUENCIA CARDIACA MEDIANTE ELECTROCARDIOGRAMA Y PULSIOXIMETRÍA AL INICIO DE LAS MANIOBRAS DE REANIMACIÓN:**

##### **4.1 Evaluación de la frecuencia cardiaca en el periodo de estabilización inicial:**

El periodo de estabilización inicial se define como el que tiene lugar durante los 30 segundos de vida y al final del cual se realiza, según las guías internacionales de reanimación neonatal, evaluación de la frecuencia cardiaca para indicar la necesidad de iniciar maniobras de reanimación (Perlman JM et al. 2010, Iriando M et al. 2011).

Según los resultados de nuestro estudio, no se consiguió obtener una medida fiable de frecuencia cardiaca en ningún paciente por ninguno de los dos dispositivos, ni pulsioximetría ni electrocardiograma, en el periodo de estabilización inicial. Es importante destacar, sin embargo, que en el diseño de nuestro estudio no se iniciaba la colocación de los electrodos del

electrocardiograma hasta que no se había colocado el sensor del pulsioxímetro, tarea de la que se ocupaba el mismo miembro del equipo de reanimación de forma secuencial. De esta manera, no se iniciaba la colocación de los electrodos de electrocardiograma hasta transcurridos una media de 26,5 segundos. Al añadirle los 17 segundos necesarios para completar la adhesión y conexión de los electrodos, el resultado es exactamente los cerca de 43 segundos necesarios para obtener una medida fiable de frecuencia cardiaca con el electrocardiograma.

Este aspecto permite especular que si se hubieran colocado los electrodos de electrocardiograma en primer lugar, se habría obtenido una medida fiable de frecuencia cardiaca a los 18 segundos de vida, o lo que es lo mismo, se habría dispuesto de una medida fiable y real de frecuencia cardiaca en el momento de acabar el período de estabilización e iniciar el de reanimación.

Nuestros datos apoyan los publicados hasta la fecha (Mizumoto H et al. 2012 y Van Vonderen et al. 2015) donde tampoco se disponía de lectura fiable de frecuencia cardiaca al final del periodo de estabilización inicial. Únicamente en el trabajo de Katheria et al, según sus datos publicados, se contaría con lecturas de frecuencia cardiaca por electrocardiograma a los 28 segundos tras la colocación, lo que aportaría evaluación fiable casi al final del periodo de evaluación inicial.

#### **4.2. Evaluación de la frecuencia cardiaca al inicio de las maniobras de reanimación neonatal:**

Según los resultados de nuestro estudio casi 9 de cada 10 neonatos a los que se les iniciaba ventilación con presión positiva intermitente con mascarilla o casi 3 de cada 4 a los que se iniciaba una intubación o se les colocaba una CPAP, lo hacían sin una medida fiable de frecuencia cardiaca realizada por pulsioximetría, bien porque aún no existía lectura de frecuencia cardiaca o porque ésta era no adecuada. Estas proporciones eran significativamente mayores que en el caso de la medición de la frecuencia cardiaca con el electrocardiograma.

Cabe señalar que nuestro estudio, hasta donde sabemos, es el primero en el que el monitor de electrocardiograma permaneció oculto para el equipo reanimador por lo que todas las decisiones terapéuticas se basaron exclusivamente en la valoración clínica y en las medidas del pulsioxímetro, y no se vieron interferidas por el electrocardiograma.

Hay que señalar que al inicio de las distintas maniobras de reanimación existían un importante porcentaje de casos en los que el monitor del electrocardiograma se encontraba aportando una medición fiable de frecuencia cardiaca y en rango superior a los 100 lpm. Es decir que en dichas situaciones se iniciaron maniobras de reanimación que no se habrían encontrado indicadas de haber contando con una medición fiable de frecuencia cardiaca.

Este aspecto sugiere que en el momento de iniciar maniobras tan determinantes y/o agresivas como una intubación o la ventilación con presión positiva intermitente

con mascarilla, si sólo se dispone de evaluación de frecuencia cardíaca mediante pulsioximetría dicha maniobra se realizaría en la mayoría de las ocasiones apoyándose únicamente en la valoración clínica de este parámetro, con las limitaciones ya descritas (Kamlin et al. 2006).

## **5. EVOLUCIÓN DURANTE LOS PRIMEROS DIEZ MINUTOS DE REANIMACIÓN DE LA LECTURA DE FRECUENCIA CARDIACA MEDIANTE ELECTROCARDIOGRAMA Y PULSIOXIMETRÍA:**

En los resultados del análisis de la correlación entre mediciones de frecuencia cardíaca mediante electrocardiograma y pulsioximetría se obtuvo una adecuada aunque no óptima correlación entre ambos dispositivos. En estudios anteriores (Katheria et al. 2012) se obtienen datos de correlación más fuertes, probablemente estas discrepancias se vean explicadas por las diferencias en las características de ambas poblaciones y los distintos tipos de monitor de electrocardiograma utilizados.

Al comparar las medidas de frecuencia cardíaca con ambos dispositivos a lo largo de los primeros diez minutos de vida, se observa una subestimación de la frecuencia cardíaca medida mediante pulsioximetría frente a electrocardiograma en los primeros 330 segundos. Nuestros resultados apoyan los publicados en un estudio previo, donde también se objetivó una subestimación de la frecuencia cardíaca medida mediante pulsioximetría hasta los primeros 450 segundos de vida (Van Vonderen et al. 2015). Se trata de un estudio con una población de recién

nacidos más maduros que la nuestra, con una mediana de edad gestacional de 37 semanas (rango intercuartílico 31-39 semanas). Lo que sugiere que la subestimación de la frecuencia cardíaca mediante el pulsioxímetro en los primeros minutos de vida puede tener lugar en el rango de todas las edades gestacionales, pero para confirmarlo serían necesarios más estudios diseñados para tal fin.

La cuestión radica en si esta diferencia se puede atribuir a un defecto de funcionamiento en el pulsioxímetro en sala de partos o si realmente refleja una situación clínica relevante en este periodo de adaptación de la vida extrauterina. En el estudio de Van Vonderen y colaboradores se analiza mediante Doppler el flujo en el tracto de salida del ventrículo izquierdo demostrando un concordancia 1:1 con el QRS del monitor de electrocardiograma, es decir, que cada latido detectado por el electrocardiograma se acompaña de flujo anterógrado a través de la aorta (Van Vonderen et al. 2015). Esto sugiere, y así lo comentan los autores del trabajo, que el pulsioxímetro podría no ser capaz de detectar todos los latidos cardiacos que se producen en los primeros minutos de vida. Los autores atribuyen que este hallazgo pueda estar en relación con los cambios fisiológicos que tienen lugar durante la transición a la vida extrauterina en el recién nacido (Van Vonderen et al. 2015). En este sentido, los estudios realizados con espectroscopia cercana al infrarrojo (NIRS) en recién nacidos de muy bajo peso al nacimiento en sala de partos (H Fuchs et al.2012) muestran que existe un incremento paralelo en la SatO<sub>2</sub> y la saturación de oxígeno cerebral (rSO<sub>2</sub>) en los primeros minutos de vida, lo cual refleja el aumento progresivo de oxigenación en tejido cerebral que está teniendo lugar en todo el organismo (Kamlin CO et al. 2006, Escrig R et al.

2008, Dawson JA et al. 2010). Sin embargo, cuando la SatO<sub>2</sub> se estabiliza en torno al quinto minuto de vida, la rSO<sub>2</sub> cerebral continua aumentando durante varios minutos más, probablemente reflejando cambios en relación con la adaptación hemodinámica y la restauración de la perfusión tisular (H Fuchs et al. 2012). Por otra parte estudios ecocardiográficos en recién nacidos sanos demuestran un incremento progresivo en el gasto del ventrículo izquierdo en los primeros minutos de vida alcanzando la estabilización a los 10 minutos de vida (Van Vonderen et al. 2014).

Teniendo en cuenta todo lo anterior podemos especular que la desaparición de las diferencias significativas en la lectura de frecuencia cardíaca entre pulsioximetría y electrocardiograma podría estar reflejando el inicio de una adecuada perfusión tisular y por tanto la adaptación hemodinámica.

Los resultados de nuestro estudio y los derivados del estudio de Van Vonderen pueden cuestionar la validez de los normogramas de frecuencia cardíaca para los primeros minutos de vida basados en lectura de la misma mediante pulsioximetría (Van Vonderen et al. 2014 y Dawson JA et al. 2010).

Los resultados del presente estudio y los trabajos publicados previamente (Van Vonderen et al. 2015) sugieren que existe una subestimación de la frecuencia cardíaca medida mediante pulsioximetría en los primeros minutos de vida, de manera que apoyándose exclusivamente en la pulsioximetría, no sólo no se dispondría de una medida fiable de este parámetro en la mayoría de las situaciones en que se precise iniciar una maniobra de reanimación, sino que durante una parte importante del período de transición la medición no sería real,

pudiendo condicionar el inicio de maniobras no indicadas o el retraso de otras necesarias.

## **6. ANÁLISIS DE LOS EPISODIOS DE BRADICARDIA REGISTRADOS MEDIANTE ELECTROCARDIOGRAMA Y PULSIOXIMETRÍA:**

Se analizaron las lecturas en bradicardia registradas por el monitor de electrocardiograma registrando 29 episodios donde la frecuencia cardiaca se encontraba por debajo de 100 lpm. Se encontró que en casi 2/3 de los episodios la pulsioximetría no era capaz de detectar el inicio de la bradicardia. En aquellos casos en los que la pulsioximetría registraba la bradicardia lo hacía con un retraso en la lectura de 10 segundos frente al monitor de electrocardiograma. De la misma manera se objetiva que la pulsioximetría presenta un retraso en registrar la normalización de la frecuencia cardiaca tras el episodio de bradicardia. Asimismo se analizó el rendimiento de la pulsioximetría en la detección de los episodios de bradicardia observando que la pulsioximetría no es capaz de detectar un porcentaje importante de bradicardias y además casi la mitad de las bradicardias identificadas por el pulsioxímetro no fueron confirmadas por el registro del electrocardiograma. Todo ello puede implicar que basándonos únicamente en la monitorización mediante pulsioximetría se puede producir un retraso en el inicio de maniobras de reanimación indicadas, teniendo en cuenta la lectura en bradicardia del electrocardiograma. Igualmente se puede producir una prolongación innecesaria en maniobras de reanimación cuando la frecuencia

cardíaca ya se puede haber normalizado. Hasta donde sabemos en el momento actual no hay estudios realizados en este sentido mostrando resultados similares. Serán necesarios nuevos estudios que incluyan a recién nacidos más inmaduros para confirmar estos resultados.

## **7. LIMITACIONES DEL ESTUDIO:**

Este estudio presenta ciertas limitaciones. En primer lugar se trata de un número reducido de pacientes y, si bien se incluyeron sólo recién nacidos menores de 32 semanas de edad gestacional o menores de 1500 gramos de peso al nacimiento, la media de edad gestacional y peso fue relativamente elevada con una menor proporción de pacientes extremadamente inmaduros.

Por otro lado, la valoración de la calidad de la señal del pulsioxímetro se realizó de forma visual, lo cual podría haber condicionado la inclusión de medidas incorrectas o la exclusión de medidas adecuadas. Sin embargo, en este sentido cabe decir que en situación real las decisiones terapéuticas en sala de partos basadas en las lecturas de pulsioximetría se hacen siempre tras la valoración visual de la calidad de señal de éste. Por otro lado, los estudios en los que la calidad de señal del pulsioxímetro se realizó mediante valoración cuantitativa ( $SIQ > 0,30$ ) se encuentran resultados similares a los nuestros (Van Vonderen et al. 2015).

## VIII. CONCLUSIONES

1. El electrocardiograma aporta lecturas de frecuencia cardiaca antes que la pulsioximetría.
2. El tiempo de colocación del electrocardiograma y el tiempo hasta lectura fiable son inferiores a los del pulsioxímetro.
3. Colocando el electrocardiograma en el momento del nacimiento se obtendrían lecturas de frecuencia cardiaca fiables al final del periodo de estabilización inicial.
4. El electrocardiograma aporta valoración de la frecuencia cardiaca más fiable que la pulsioximetría.
  - 4.1. Mediante el pulsioxímetro se produce una subestimación de la frecuencia cardiaca durante los primeros minutos de reanimación, lo que puede conducir al inicio de maniobras de reanimación no indicadas.
  - 4.2. La pulsioximetría no es capaz de detectar desde el inicio hasta dos tercios de los episodios de bradicardia detectados mediante el electrocardiograma. Lo cual puede suponer un retraso en el inicio de maniobras necesarias en la reanimación.
  - 4.3. La mitad de los episodios de bradicardia detectados por el pulsioxímetro no fueron confirmados como tales en el monitor de electrocardiograma.

## **IX. SÍNTESIS FINAL**

La pulsioximetría es una herramienta de extrema utilidad, que ha transformado en gran medida el cuidado de los neonatos enfermos en general, y en particular la actitud durante las reanimaciones, especialmente en lo referente a la adaptación de la cantidad de oxígeno aportada a las necesidades del recién nacido (Kamlin CO et al. 2006, Rabi Y et al. 2006, Saugstad OD. 2006, Escrig R et al. 2008, Vento M et al. 2009 y Dawson JA et al. 2010). Los resultados de nuestro estudio, sin embargo, indican que el uso exclusivo del pulsioxímetro en la sala de partos podría ser insuficiente para garantizar que las maniobras de reanimación se realicen de acuerdo a las recomendaciones internacionales, ya que la toma de decisiones durante la reanimación neonatal esta fundamentalmente apoyada en la frecuencia cardiaca más que en la oxigenación (Perlman JM et al. 2010). En este sentido, la medición de frecuencia cardiaca mediante electrocardiograma en la sala de partos aparece como un procedimiento sencillo, rápido, fiable y seguro para el paciente. Sin embargo, debe extremarse la precaución antes de introducir una nueva herramienta de monitorización en sala de partos. En primer lugar sería necesario determinar en estudios más amplios que incluyeran un mayor número de recién nacidos extremadamente inmaduros o de mayor edad gestacional pero gravemente comprometidos, si verdaderamente el electrocardiograma es superior al pulsioxímetro para la medición de la frecuencia cardiaca. Por otro lado serían necesarios más trabajos para aclarar definitivamente cuál es la evolución normal durante la transición fetal-neonatal de una constante vital fundamental como es la

frecuencia cardiaca, sobre la que se toman decisiones terapéuticas cruciales. Finalmente habría que determinar qué hacer con la información obtenida con estos “nuevos” dispositivos de monitorización. Por ejemplo, si se dispone de lecturas muy precoces de frecuencia cardiaca, dentro de los primeros segundos de vida, y se detectan bradicardias que antes pasaban desapercibidas, esto podría condicionar actitudes ventilatorias más agresivas con el consiguiente riesgo para el paciente, que en otras circunstancias, en ausencia de esta información, podría haber hecho una transición más suave. Hasta que se aclaren estas cuestiones, el pulsioxímetro junto con la valoración clínica, deben seguir siendo las herramientas de monitorización en sala de partos.

## X. BIBLIOGRAFÍA

- American Academy of Pediatrics Committee on fetus and newborn; American College of Obstetricians and Gynecologist Committee on obstetric practice. The Apgar Score. *Pediatrics*. 2015 Oct;136(4):819-22.
- Andersson O, Lindquist B, Lindgren M, Stjernqvist K, Domellöf M, Hellström-Westas L. Effect of Delayed Cord Clamping on Neurodevelopment at 4 Years of Age: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Pediatr*. 2015 Jul;169(7):631-8.
- Apgar V: A proposal for a new method of evaluation of the newborn infant. *Curr Res Anesth Analg* 1953;32:260–267.
- Barker PM, Olver RE. Invited review: Clearance of lung liquid during the perinatal period. *J Appl Physiol* 2002;93:1542-8.
- Barouxis D, Chalkias A, Syggelou A, Iacovidou N, Xanthos T. Research in human resuscitation: what we learn from animals. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2012 Oct;25(Suppl 5):44-6.
- Boon W, McAllister J, Attar MA, Chapman RL, Mullan PB, Haftel HM. Evaluation of Heart Rate Assessment Timing, Communication, Accuracy,

and Clinical Decision-Making during High Fidelity Simulation of Neonatal Resuscitation. *Int J Pediatr*. 2014;2014:927430.

- Brown MJ, Olver RE, Ramsden CA, Strang LB, Walters DV. Effects of adrenaline and of spontaneous labour on the secretion and absorption of lung liquid in the fetal lamb. *J Physiol* 1983;344:137-52.
- Carlo WA, Martin RJ, Difiore JM: Differences in CO<sub>2</sub> threshold of respiratory muscles in preterm infants. *J Appl Physiol* 1988; 65: 2434–2439.
- Costeloe K, Hennessy E, Gibson A: The EPiCure study: outcomes to discharge from hospital for infants born at the threshold of viability. *Pediatrics* 2000; 106: 659–671.
- Dawson JA, Kamlin CO, Vento M, Wong C, Cole TJ, Donath SM, et al. Defining the reference range for oxygen saturation for infants after birth. *Pediatrics* 2010; 125: e1340–7.
- Drew BJ, Califf RM, Funk M, Kaufman ES, Krucoff MW, Laks MM, Macfarlane PW, Sommargren C, Swiryn S, Van Hare GF; American Heart Association; Councils on Cardiovascular Nursing, Clinical Cardiology, and Cardiovascular Disease in the Young. Practice standards for

electrocardiographic monitoring in hospital settings: an American Heart Association scientific statement from the Councils on Cardiovascular Nursing, Clinical Cardiology, and Cardiovascular Disease in the Young: endorsed by the International Society of Computerized Electrocardiology and the American Association of Critical-Care Nurses. *Circulation*. 2004 Oct 26;110(17):2721-46.

- Escrig R, Arruza L, Izquierdo I, Villar G, Sáenz P, Gimeno A, Moro M, Vento M. Achievement of targeted saturation values in extremely low gestational age neonates resuscitated with low or high oxygen concentrations: a prospective, randomized trial. *Pediatrics*. 2008 May; 121(5):875-81.
- Fanaroff AA, Stoll BJ, Wright LL, Carlo W, Ehrenkrantz RA, Stark AR, Bauer CR, Donovan EF, Korones SB, Laptook RA, Lemmons JA, Oh W, Papile LA, Shankaran S, Stevensons DK, Tyson JE, Poole WK; NICHD Neonatal Research Network: Trends in neonatal morbidity and mortality for very low birth weight infants. *Am J Obstet Gynecol* 2007; 196: 14 147.e1–147.e8.
- Field DJ, Dorling JS, Manktelow BN, Draper ES. Survival of extremely premature babies in a geographically defined population: prospective

cohort study of 1994-9 compared with 2000-5. *BMJ*. 2008 May 31;336(7655):1221-3.

- Finer N, Saugstad O, Vento M, Barrington K, Davis P, Duara S, Leone T, Lui K, Martin R, Morley C, Rabi Y, Rich W. Use of oxygen for resuscitation of the extremely low birth weight infant. *Pediatrics*. 2010 Feb;125(2):389-91.
- Grupo de Reanimación Cardiopulmonar de la Sociedad Española de Neonatología Recomendaciones en reanimación neonatal. *An Pediatr (Barc)* 2004;60(1):65-74.
- Harding R, Hooper SB, Dickson KA. A mechanism leading to reduced lung expansion and lung hypoplasia in fetal sheep during oligohydramnios. *Am J Obstet Gynecol* 1990;163:1904-13.
- Hooper SB, Kitchen MJ, Siew ML, Lewis RA, Fouras A, te Pas AB, Siu KK, Yagi N, Uesugi K, Wallace MJ: Imaging lung aeration and lung liquid clearance at birth using phase contrast X-ray imaging. *Clin Exp Pharmacol Physiol* 2009;36:117–125.
- Horbar JD, Badger GJ, Carpenter JH: Trends in mortality and morbidity for very low birth weight infants 1991–1999. *Pediatrics* 2002; 110: 143–151.

- Iriondo M, Szyld E, Vento M, Burón E, Salguero E, Aguayo J, Ruiz C, Elorza D, Thió M. Adaptación de las recomendaciones internacionales sobre reanimación neonatal 2010: comentarios. *An Pediatr (Barc)*. 2011;75(3):203.e1-203.e14.
- Kamlin CO, Dawson JA, O'Donnell CPF et al. Accuracy of pulse oximetry measurement of heart rate of newborn infants in the delivery room. *J Pediatr* 2008;152: 756-7760.
- Kamlin CO, O'Donnell CP, Everest NJ, Davis PG, Morley CJ. Accuracy of clinical assessment of infant heart rate in the delivery room. *Resuscitation*. 2006 Dec;71(3):319-21.
- Kamlin CO, O'Donnell CPF, Davis PG, Morley CJ. Oxygen saturation in healthy infants immediately after birth. *J Pediatr*. 2006;148(5):585–589.
- Katheria A, Rich W, Finner N. Electrocardiogram provides a continuous heart rate faster than oximetry during neonatal resuscitation. *Pediatrics*. 2012;130:e1177.
- Katheria AC, Leone TA, Woelkers D, Garey DM, Rich W, Finner NN. The effects of umbilical cord milking on hemodynamics and neonatal

outcomes in premature neonates. *J Pediatr.* 2014 May;164(5):  
1045-1050.e1.

- Katheria AC, Truong G, Cousins L, Oshiro B, Finer NN. Umbilical Cord Milking Versus Delayed Cord Clamping in Preterm Infants. *Pediatrics.* 2015 Jul;136(1):61-9.
- Kattwinkel J, Perlman JM, Aziz K, Colby C, Fairchild K, Gallagher J et al. Part 15: neonatal resuscitation: 2010 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. *Circulation.* 2010;122:S909-S919.
- Kattwinkle J. *Textbook of Neonatal Resuscitation.* 6th ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics, American Heart Association, 2010.
- Khan A, Qurashi M, Kwiatkowski K, Cates D, Rigatto H: Measurement of the CO<sub>2</sub> apneic threshold in newborn infants: possible relevance for periodic breathing and apnea. *J Appl Physiol* 2005; 98: 1171–1176.
- Kobaly K, Schluchter M, Minich N, Friedman H, Taylor GH, Wilson-Costello D, Hack M: Outcomes of extremely low birth weight (<1000 g) and extremely low gestational age (<28 weeks) infants with

bronchopulmonary dysplasia: effects of practice changes in 2000 to 2003.

Pediatrics 2008; 121: 73–81.

- March MI, Hacker MR, Parson AW, Modest AM, de Veciana M. The effects of umbilical cord milking in extremely preterm infants: a randomized controlled trial. *J Perinatol.* 2013 Oct;33(10):763-7.
- Masimo Corporation. Radical signal extraction pulse oximeter operator's manual. Irvine, CA: Masimo, 2004.
- McCall EM, Alderdice F, Halliday HL, Jenkins JG, Vohra S. Interventions to prevent hypothermia at birth in preterm and/or low birthweight infants. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010 Mar 17;(3):CD004210.
- McDonald SJ, Middleton P, Dowswell T, Morris PS. Effect of timing of umbilical cord clamping of term infants on maternal and neonatal outcomes. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013 Jul 11;7:CD004074.
- Mizumoto H, Tomotaki S, Shibata H, et al. Electrocardiogram shows reliable heart rates much earlier than pulse oximetry during neonatal resuscitation. *Pediatr Int.* 2012;54 (2):205-207.

- Mortola JP, Saetta M, Fox G, Smith B, Weeks S: Mechanical aspects of chest wall distortion. *J Appl Physiol* 1985; 59: 295–304.
- O'Donnell CP, Gibson AT, Davis PG. Pinching, electrocution, ravens' beaks, and positive pressure ventilation: a brief history of neonatal resuscitation. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.* 2006 Sep;91(5):F369-73.
- O'Donnell CP, Kamlin COF, Davis PG, Morley CJ. Obtaining pulse oximetry data in neonates: a randomised crossover study of sensor application techniques. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.* 2005;90(1):F84–F85
- O'Donnell CP, Kamin CO, Davis PG, Morley CJ. Feasibility of an delay in obtaining pulse oximetry during neonatal resuscitation. *J Pediatr.* 2005;147(5):698-699.
- Owen CJ, Wyllie JP. Determination of heart rate in the baby at birth. *Resuscitation* 2004;60:213-7.
- Perlman JM, Wyllie J, Kattwinkel J, Atkins DL, Chameides L, Goldsmith JP, et al. Neonatal Resuscitation Chapter Collaborators. Neonatal Resuscitation: 2010 International Consensus on Cardiopulmonary

Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With  
Treatment Recommendations. *Circulation* 2010;122 (2): S909-S919.

- Petrozzino JJ, Heldt, GP, Rich WD, Finer NN. Use of ECG for initial newborn heart rate assessment: a pilot/feasibility study. *J Investig Med.* 2008;56 (1):263– 267.
- Polglase GR, Dawson JA, Kluckow M, Gill AW, Davis PG, Te Pas AB, Crossley KJ, McDougall A, Wallace EM, Hooper SB. Ventilation onset prior to umbilical cord clamping (physiological-based cord clamping) improves systemic and cerebral oxygenation in preterm lambs. *PLoS One.* 2015 Feb 17;10(2):e0117504.
- Rabe H, Diaz-Rossello JL, Duley L, Dowswell T. Effect of timing of umbilical cord clamping and other strategies to influence placental transfusion at preterm birth on maternal and infant outcomes. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012 Aug 15;8:CD003248.
- Rabi Y, Rabi D, Yee W: Room air resuscitation of the depressed newborn: a systematic review and meta-analysis. *Resuscitation* 2007; 72: 353–363.
- Rabi Y, Yee, W, Chen SY. Oxygen saturation trends immediately after birth. *J Pediatr* 2006;148:590-4.

- Rigatto H, Rehan V, Lemke RP, Idiong N, Hussain A, Cates D: Respiratory pacemaker cells responsive to CO<sub>2</sub> in the upper medulla: dose response and effects of mediators. *Pediatr Pulmonol* 2000; 30: 359–367.
- Rodriguez RJ, Martin RJ, Fanaroff AA. Respiratory distress syndrome and its management. In: Fanaroff AA and Martin RJ Editors. *Neonatal-Perinatal Medicine. Diseases of the Fetus and Infant*. 7th Ed. Mosby, Philadelphia, 2002; 1001-1011.
- Rook D, Schierbeek H, Vento M, Vlaardingerbroek H, van der Eijk AC, Longini M, Buonocore G, Escobar J, van Goudoever JB, Vermeulen MJ. Resuscitation of preterm infants with different inspired oxygen fractions. *J Pediatr*. 2014 Jun;164(6):1322-6.e3.
- Saugstad OD, Aune D, Aguar M, Kapadia V, Finer N, Vento M. Systematic review and meta-analysis of optimal initial fraction of oxygen levels in the delivery room at  $\leq 32$  weeks. *Acta Paediatr*. 2014 Jul;103(7):744-51.
- Saugstad OD. Delivery room management of term and preterm newly born infants. *Neonatology*. 2015;107(4):365-71

- Saugstad OD. Oxygen saturations immediately after birth. *J Pediatr*. 2006;148(5): 569 –570.
- Sola A, Chow L, Rogido M. Pulse oximetry in neonatal care in 2005. A comprehensive state of the art review. *An Pediatr (Barc)*. 2005 Mar;62(3): 266-81.
- Sommers R, Stonestreet BS, Oh W, Laptook A, Yanowitz TD, Raker C, Mercer J. Hemodynamic effects of delayed cord clamping in premature infants. *Pediatrics*. 2012 Mar;129(3):e667-72.
- Sweet DG, Carnielli V, Greisen G, Hallman M, Ozek E, Plavka R, Saugstad OD, Simeoni U, Speer CP, Vento M, Halliday HL; European Association of Perinatal Medicine. European consensus guidelines on the management of neonatal respiratory distress syndrome in preterm infants-2013 update. *Neonatology*. 2013;103(4):353-68.
- te Pas AB, Davis PG, Hooper SB, Morley CJ: From liquid to air: breathing after birth. *J Pediatr* 2008;152:607–611.
- Theophilopoulos DT, Burchfield DJ. Accuracy of different methods for heart rate determination during simulated neonatal resuscitations. *J Perinatol*. 1998 Jan-Feb;18(1):65-7.

- Tommiska V, Heinonen K, Lehtonen L, Renlund M, Saarcla T, Tammcla O, Virtanen M, Fellman V: No improvement in outcome of nationwide extremely low birth weight infant population between 1996–97 and 1999–2000. *Pediatrics* 2007; 119: 29–36.
- Vain NE, Satragno DS, Gorenstein AN, Gordillo JE, Berazategui JP, Alda MG, Prudent LM. Effect of gravity on volume of placental transfusion: a multicentre, randomised, non-inferiority trial. *Lancet*. 2014 Jul 19;384(9939):235-40.
- Van Vonderen JJ, Roest AA, Siew ML, Blom NA, van Lith JM, Walther FJ, Hooper SB, Te Pas AB: Noninvasive measurements of hemodynamic transition directly after birth. *Pediatr Res* 2014;75:448–452.
- Van Vorderen JJ, Hooper SB, Kroese JK, Roest AA, Narayen IC, Van Zwet EW, Te Pas AB. Pulse oximetry measures a lower heart rate at birth compared with electrocardiography. *J Pediatr* 2015;166:49-53.
- Vanhaesebrouck P, Allegaert K, Bottu J, Debauche C, Devlieger H, Docx M, et al: The EPIBEL study: outcomes to discharge from hospital for extremely preterm infants in Belgium. *Pediatrics* 2004; 114: 663–675.

- Vento M, Aguar M, Leone TA, Finer NN, Gimeno A, Rich W, Saenz P, Escrig R, Brugada M. Using Intensive Care Technology in the Delivery Room: A New Concept for the Resuscitation of Extremely Preterm Neonates. *Pediatrics*. 2008 Nov;122(5):1113-1116
- Vento M, Cheung PY, Aguar M. The first golden minutes of the extremely-low-gestational-age neonate: a gentle approach. *Neonatology*. 2009;95(4):286-98
- Vento M, Moro M, Escrig R, Arruza L, Villar G, Izquierdo I, Roberts LJ 2nd, Arduini A, Escobar JJ, Sastre J, Asensi MA. Preterm resuscitation with low oxygen causes less oxidative stress, inflammation, and chronic lung disease. *Pediatrics*. 2009 Sep;124(3):e439-49.

## **XI. ANEXOS:**

### **1. ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS**

#### **FIGURAS**

- Figura 1:** Hoja de registro de la puntuación de Apgar extendida, según la recomendación de la Academia Americana de Pediatría.....p. 23
- Figura 2:** Algoritmo de reanimación neonatal de la Sociedad Española de Neonatología.....p. 30
- Figura 3:** Disposición en sala de partos de la cuna de reanimación y las dos cámaras encargadas de registrar la secuencia de reanimación.....p. 46
- Figura 4:** Disposición en la pantalla del ordenador de la imagen de ambas cámaras de grabación de la secuencia de reanimación en sala de partos.....p. 49
- Figura 5:** Ejemplos de lecturas fiables y no fiables en la pulsioximetría.....p. 51
- Figura 6 :** Proporción de medidas fiables de FC según el método de registro en el momento de inicio de las diferentes maniobras de reanimación en 39 recién nacidos pretérmino.....p. 56
- Figura 7:** Correlación de mediciones de frecuencia cardíaca mediante electrocardiograma y pulsioximetría.....p. 58
- Figura 8.** Comparación de valores fiables de frecuencia cardíaca medidos simultáneamente por pulsioximetría y monitor de electrocardiograma durante la reanimación de 39 recién nacidos pretérmino.....p. 60
- Figura 9:** Box plots representando los episodios de bradicardia separados en cuartiles.....p. 63

**Figura 10:** Sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo del pulsioxímetro para la detección de episodios de bradicardia.....p.64

**Figura 11:** Gráfica de dispersión de puntos de lecturas pareadas de frecuencia cardíaca por electrocardiograma y pulsioximetría. Se divide la gráfica en cuatro cuadrantes, por encima y por debajo de una frecuencia cardíaca de 100 lpm, tanto en pulsioximetría como en electrocardiograma. Representando gráficamente una sensibilidad de 81,8% y una especificidad de 92,4%.....p. 65

## **TABLAS**

**Tabla I:** Factores de riesgo que se asocian con la necesidad de reanimación neonatal.....p. 25

**Tabla II:** Características de la población del estudio y maniobras de reanimación.....p. 53

**Tabla III:** Tiempos de colocación, lectura fiable y pérdida de señal.....p. 54

**Tabla IV:** Medidas fiables de frecuencia cardíaca en el electrocardiograma y el pulsioxímetro al inicio de las distintas maniobras de reanimación. Lecturas en bradicardia al inicio de las maniobras de reanimación.....p. 57

**Tabla V:** Comparación de lecturas de frecuencia cardíaca de electrocardiograma y pulsioxímetro en los primeros diez minutos de vida con intervalos de treinta segundos.....p. 61

## 2. CONSENTIMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS PARA LA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO



**Informe Dictamen Protocolo Favorable  
Otros Estudios**

C.P. - C.I. 12/139-E

22 de marzo de 2012

**CEIC Hospital Clínico San Carlos**

Dra. Mar García Arenillas  
Secretaria del CEIC Hospital Clínico San Carlos

### CERTIFICA

1º. Que el CEIC Hospital Clínico San Carlos en su reunión del día 21/03/2012, acta 3.2/12 ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:

**Título: "Utilidad de la monitorización de la frecuencia cardíaca mediante ECG frente a pulsioximetría y/o valoración clínica durante la reanimación del recién nacido menor de 32 semanas de gestación"**

Que en este estudio:

- 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.
- Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado.
- 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.
- Se cumplen los preceptos éticos formulados en la Orden SAS 3470/2009 y la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones, así como aquellos exigidos por la normativa aplicable en función de las características del estudio.

Es por ello que el Comité informa favorablemente sobre la realización de dicho proyecto por el **Dr. Luis Arruza**, como investigador principal en el Hospital Clínico San Carlos

Lo que firmo en Madrid, a 22 de marzo de 2012



Dra. Mar García Arenillas  
Secretaria del CEIC Hospital Clínico San Carlos

Hospital Clínico San Carlos

Doctor Martín Lagos, s/n. Madrid 28040 Madrid España

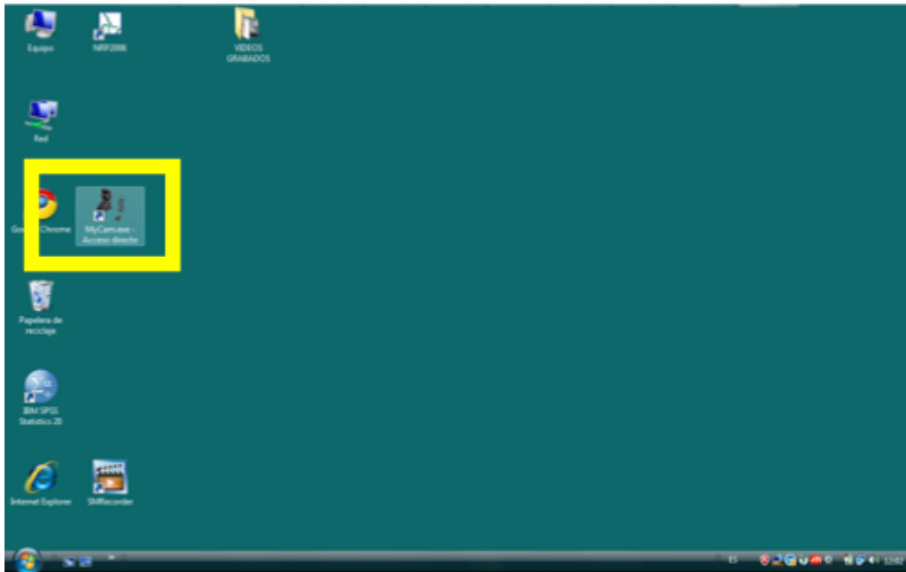
Tel. 91 330 34 13 Fax. 91 330 32 99 Correo electrónico ceic.hcsc@salud.madrid.org

Página 1 de 1

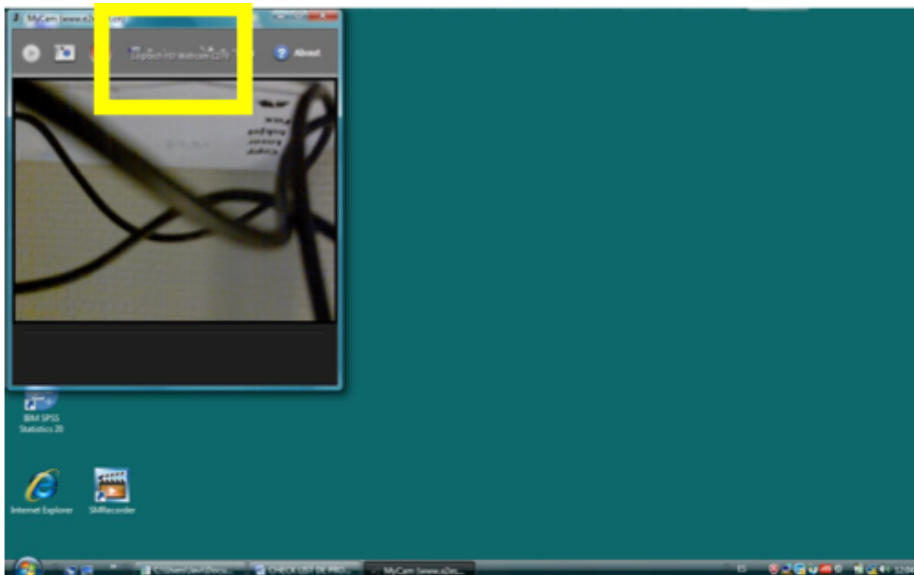
### 3. LISTADO DE VERIFICACIÓN Y DISPOSICIÓN DEL MATERIAL PARA LA REALIZACIÓN DE LAS GRABACIONES EN SALA DE PARTOS.

#### CHECK LIST DE PROYECTO DE REANIMACIÓN

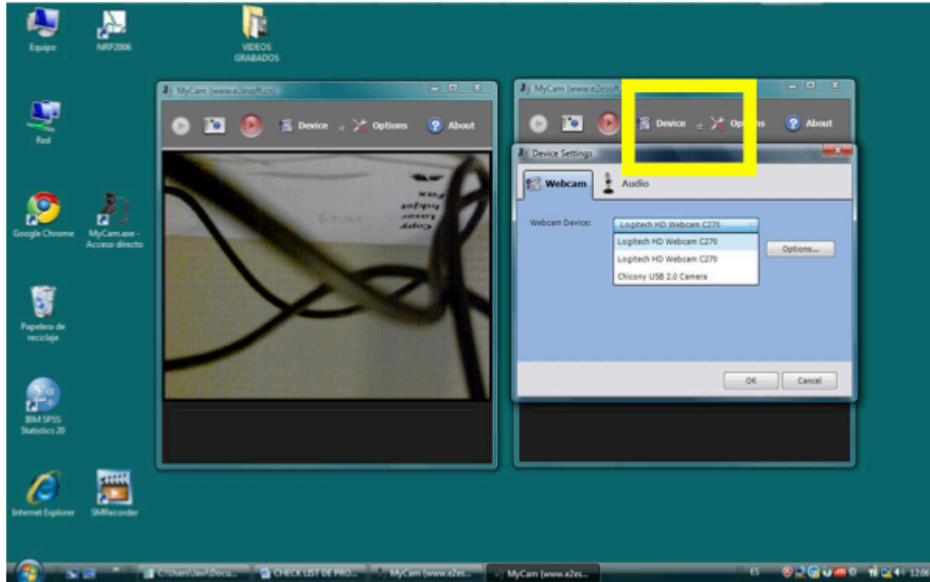
- 1.- Encender el ordenador, conectar por USB las dos web-cam.
- 2.- Abrir el programa My Cam y pulsar doble click sobre Device.



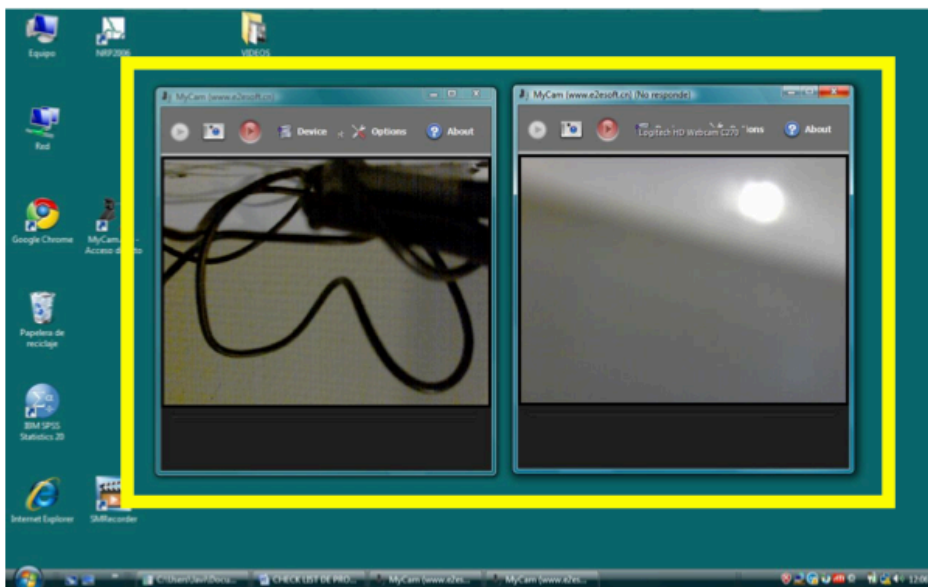
y seleccionar dispositivo Logitech HD Webcam C270.



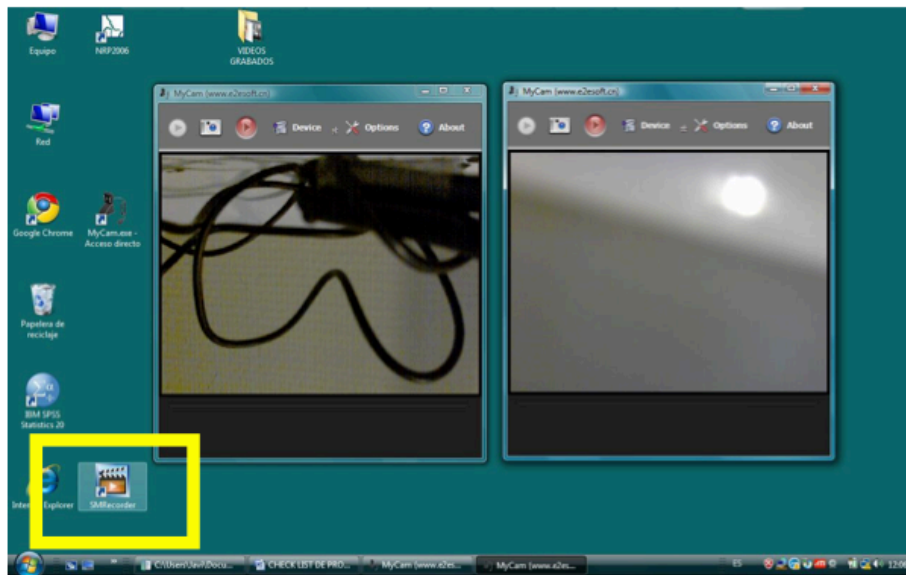
Se verá una pantalla con la imagen de una de las web-cam. Volver a abrir desde el escritorio My Cam y seleccionar de nuevo: Device y seleccionar la segunda Logitech HD webcam C270.



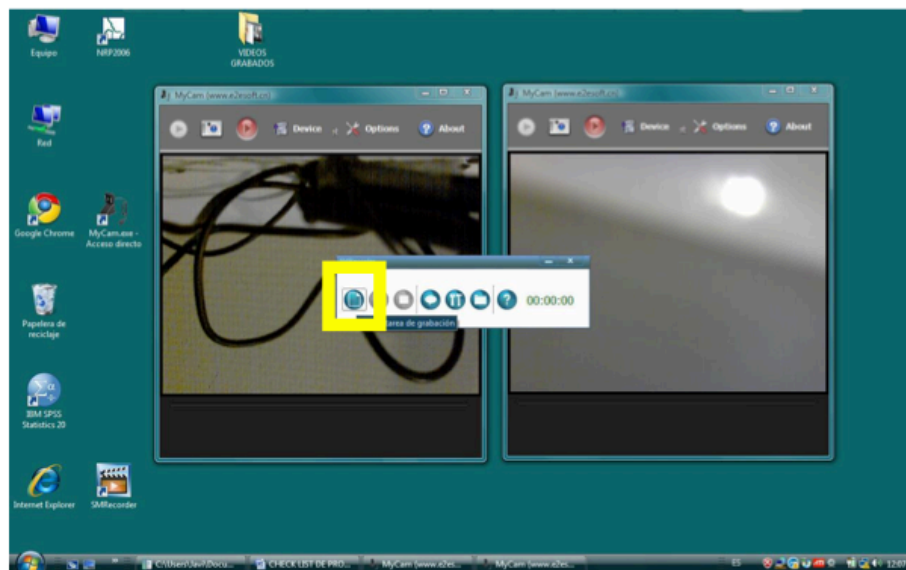
Asegurarse de que quedan en pantalla las imágenes de ambas web-cam. En caso de que la imagen sea la misma cambiar en el menú desplegable la otra opción de Logitech HD webcam.



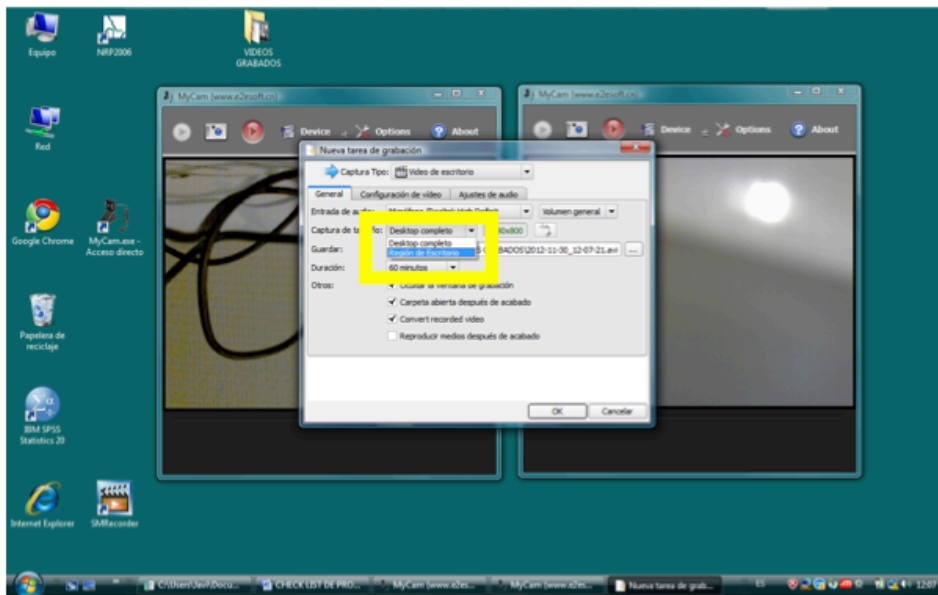
3.- Abrir con doble click desde el escritorio el programa SMRecorder



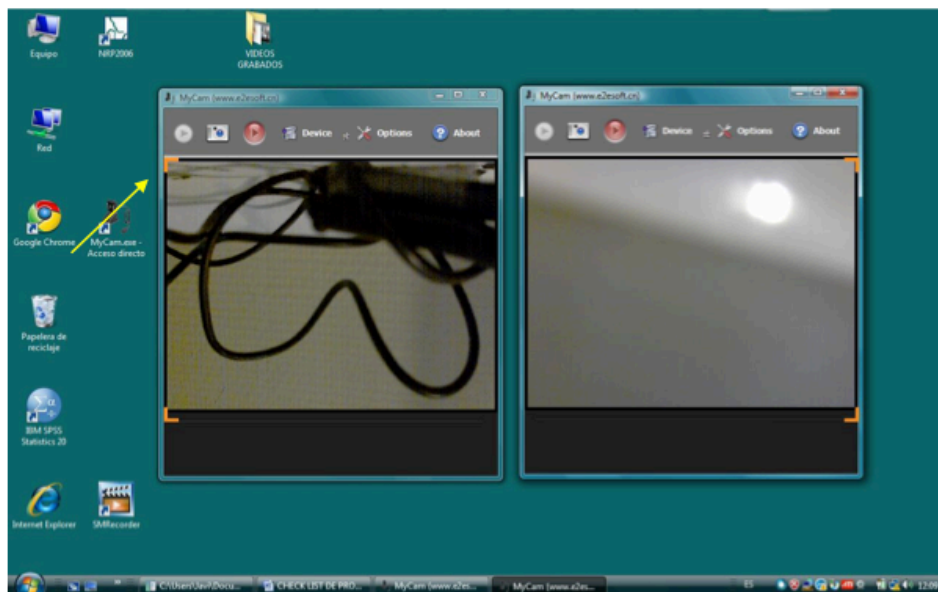
Seleccionar el primer icono (Nueva tarea de grabación)



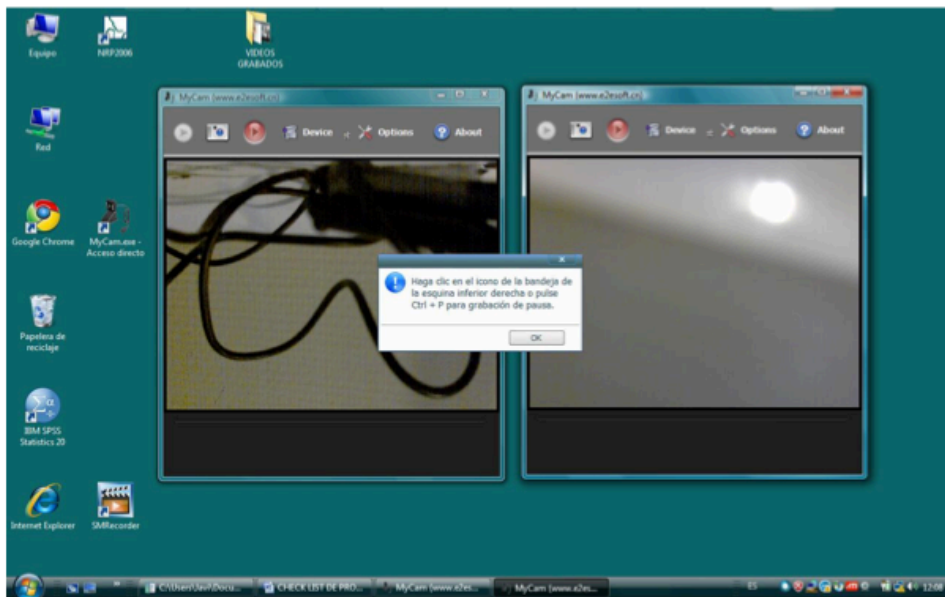
En la pantalla principal comprobar que esté seleccionado: entrada de audio Micrófono (Realtek Definition) Volumen general. En captura de tamaño asegurarse de que se cambia a la opción Región del escritorio



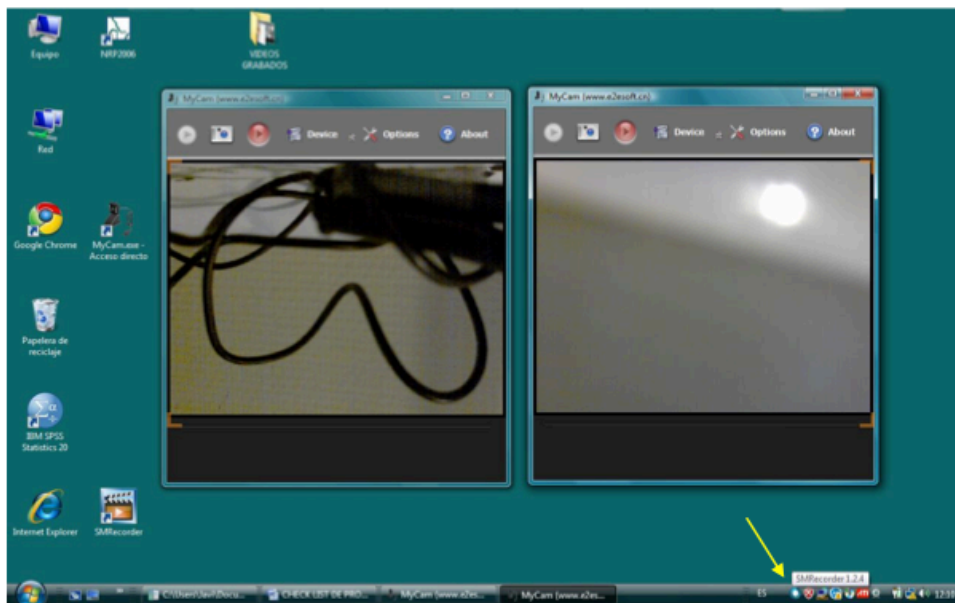
En ese momento aparece el escritorio con el puntero del ratón que permite seleccionar la imagen de ambas cámaras.



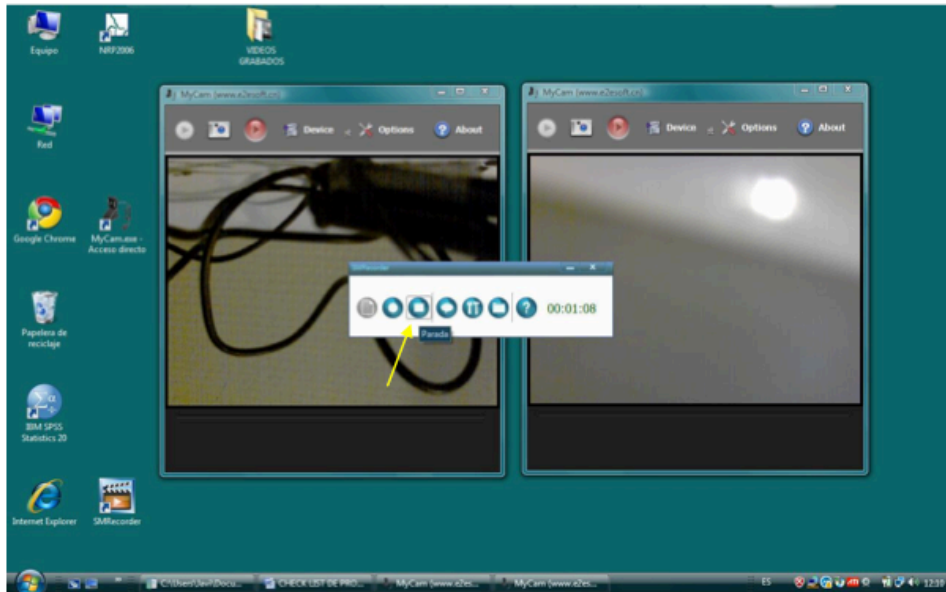
Y seleccionar OK. Aparece una nueva ventana, en la que seleccionas OK y da inicio la grabación.



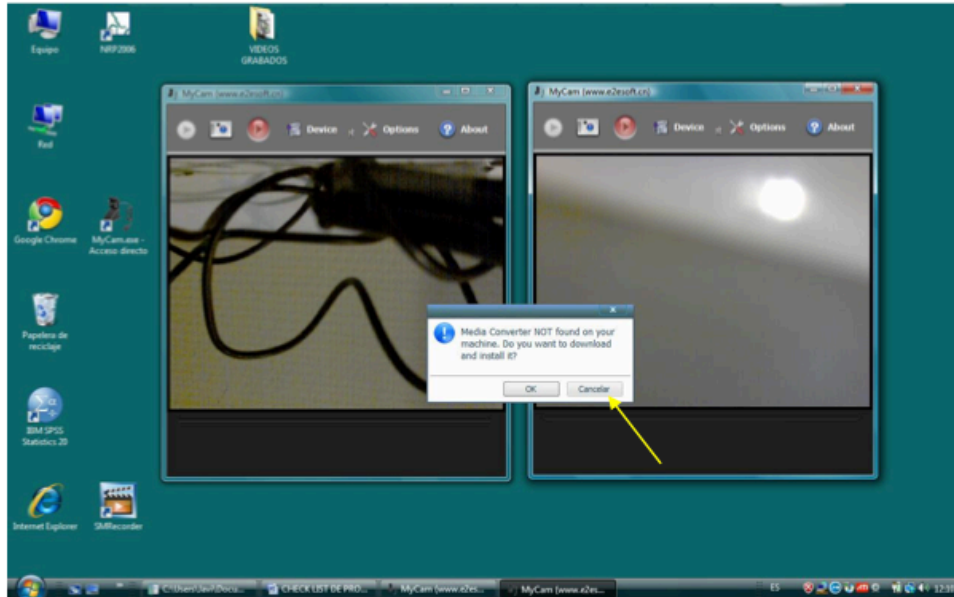
3.- Para detener la grabación se selecciona en la barra de herramientas inferior el círculo azul y aparece el menú del programa.

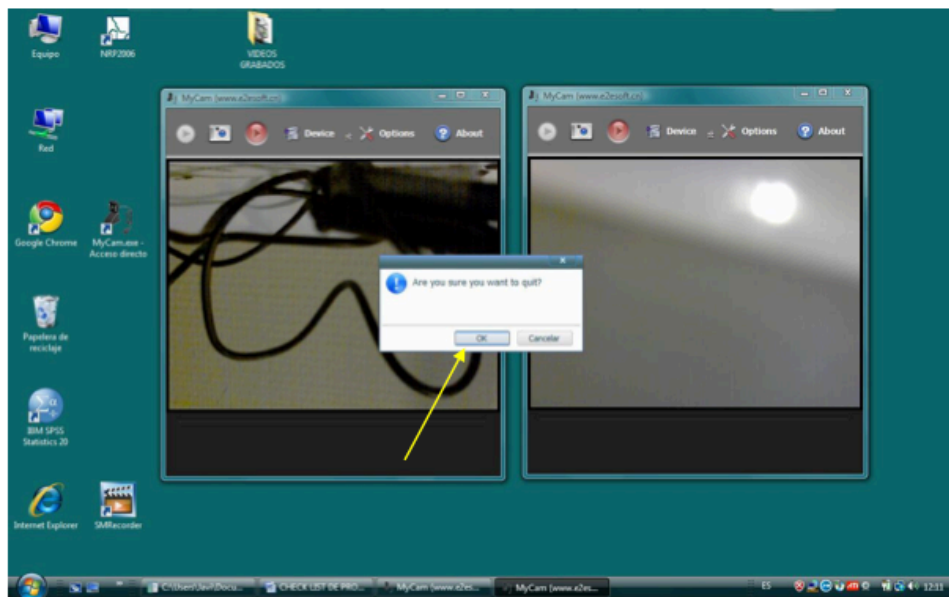


4.- Se selecciona el botón de detener.

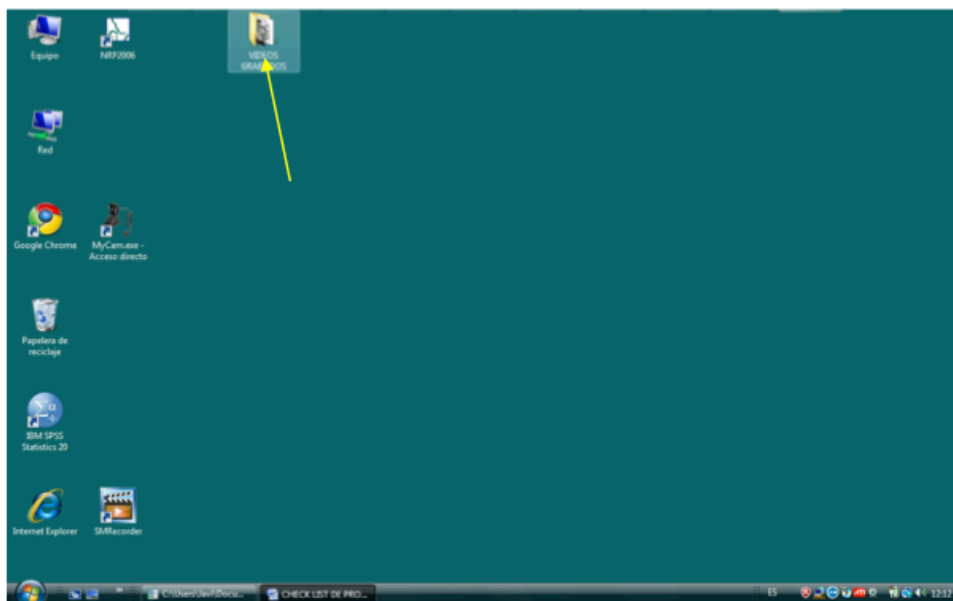


5.- Se genera una barra de cargado. Al finalizar de cargar aparece una ventana para descargar el programa, se selecciona cancelar y ya está guardada en la carpeta.





Para ver el vídeo grabado:



Colocación de las cámaras en paritorio:

Cámara 1: Se coloca sobre el ordenador, de manera que se vea en la imagen tanto el monitor de frecuencia cardíaca como el mezclador de oxígeno.

Cámara 2: Se coloca en el brazo metálico que está instalado en la cuna de paritorio de manera que se vea en la imagen la cuna con el pulsioxímetro, el reloj y los procedimientos de reanimación.



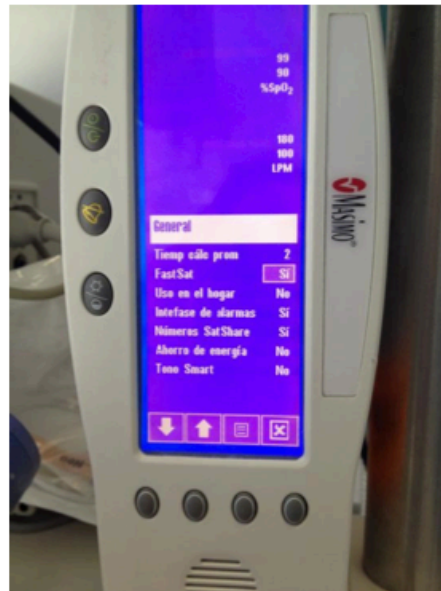
La colocación de las cámaras:



Ajustes del monitor de FC: Suspender la alarma de FC



Ajustes del pulsioxímetro: Seleccionar en la pantalla del menú la opción: General y configurar: tiempo de cálculo promedio en 2 segundos y FastSat Si.



#### 4. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LOS PADRES O TUTORES DE LOS PACIENTES INCLUIDOS EN EL ESTUDIO:

Hoja de información a los padres del paciente y consentimiento informado

##### INFORMACIÓN A LOS PADRES DEL PACIENTE

*“Utilidad de la monitorización de la frecuencia cardíaca mediante ECG frente a pulsioximetría y/o valoración clínica durante la reanimación del recién nacido menor de 32 semanas de gestación”*

*Es posible que este consentimiento contenga términos que usted no comprenda. Solicite al médico responsable del estudio o a un miembro del personal del estudio que le explique cualquier palabra o información que no entienda. Antes de tomar una decisión, puede llevarse a su domicilio una copia sin firmar de este impreso de consentimiento para estudiarlo o comentarlo con sus familiares, amigos u otros profesionales de su confianza. Si su hijo participa en este estudio, usted recibirá una copia de esta hoja de información y una copia del consentimiento firmado.*

Como progenitor (o tutor legal) de \_\_\_\_\_, se le ha invitado a que su hijo participe en un estudio de investigación que se va a llevar a cabo en el Servicio de Neonatología del Hospital Clínico San Carlos (Madrid) para determinar el impacto de la monitorización de la frecuencia cardíaca mediante ECG en la reanimación del recién nacido prematuro frente a pulsioximetría y/o valoración clínica.

El presente estudio va a ser realizado en el Servicio de Neonatología del Hospital Clínico San Carlos (Madrid) y para ello ha tenido que ser revisado y aprobado por las **Comisiones de Investigación** y de **Comité de Ética** del Hospital Clínico San Carlos (Madrid).

El presente estudio estará bajo la dirección de:

Dr. D. Manuel Moro Serrano.

Dr. D. Luis Arruza Gómez.

Dra. Beatriz Iglesias Fernández

(Servicio de Neonatología del Hospital Clínico San Carlos de Madrid).

Asimismo, otros médicos y profesionales sanitarios participarán como co-autores en el estudio.

En este documento se le explicarán a usted el motivo de la realización de este estudio, el

modo en el que su hijo participará en el estudio, y las posibles complicaciones derivadas de su participación.

### **¿PORQUÉ SE REALIZA ESTE ESTUDIO?**

En el momento del nacimiento se producen una serie de cambios fisiológicos que permiten la adaptación del recién nacido a la vida extrauterina. En la mayoría de los casos este paso se produce sin problemas. En algunos recién nacidos es necesario iniciar algún tipo de ayuda en el momento del nacimiento. Para decidir el inicio y progresión de estas medidas el parámetro más importante es la frecuencia cardíaca. La medición de la misma se está haciendo mediante valoración clínica y pulsioximetría. El objetivo del estudio es medir la frecuencia cardíaca mediante otro dispositivo (Electrocardiograma) cuya lectura es más precoz y por tanto puede ayudar más a la toma de decisiones en la reanimación del recién nacido.

### **¿CUÁL ES EL OBJETIVO DE NUESTRO ESTUDIO?**

La finalidad de nuestro estudio es determinar si es mejor el uso de ECG sobre el pulsioxímetro para ayudar a tomar decisiones sobre la reanimación.

### **¿QUIÉNES VAN A PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?**

Se reclutarán a todos aquellos recién nacidos menores de 32 semanas de edad gestacional que precisen algún tipo de reanimación.

### **¿CÓMO SE VA A REALIZAR EL ESTUDIO?**

Se realizará grabación de la reanimación capturando los datos tanto del pulsioxímetro como del ECG. De manera que se puedan recoger los tiempos hasta que marque una lectura fiable en ambos aparatos.

### **¿CUÁLES SON LOS POSIBLES RIESGOS PARA EL PACIENTE?**

Consideramos que no existe ningún riesgo asociado a este estudio ya que el paciente no va a ser tratado de forma diferente en el momento de la reanimación.

### **¿CUÁLES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS PARA EL PACIENTE?**

El paciente no recibe ningún beneficio de forma inmediata, pero contribuye mediante su participación en el estudio, en la determinación del tiempo de lectura de la FC mediante el ECG. Para poder disponer de datos más fiables que guíen la reanimación en los primeros momentos de la vida.

### **¿PUEDE EL PACIENTE RETIRARSE DEL ESTUDIO?**

La participación en este estudio es voluntaria (es decir, los padres lo deciden). Puede decidir que su hijo/a no participe en este estudio. En tal caso, su hijo/a no sufrirá ningún perjuicio en absoluto y recibirá el tratamiento adecuado que reciben todos los pacientes.

Si su hijo/a participa en el estudio y, por cualquier motivo y en cualquier momento, usted desea interrumpir su participación, podrá hacerlo sin ningún perjuicio para su hijo/a que continuará recibiendo la atención médica necesaria hasta el momento del alta.

Se puede dar el caso de que los médicos que atienden a su hijo/a decidan que es mejor que se retire del estudio por cualquier motivo. En ese mismo momento el paciente quedará excluido del estudio sin su consentimiento, y seguirá recibiendo las atenciones médicas precisas hasta el momento del alta.

### **SI DECIDE NO PARTICIPAR EN EL ESTUDIO**

Si usted opta por no participar en este estudio su hijo/a recibirá el tratamiento habitual de este Servicio de acuerdo a su situación clínica. Se aplicarán los protocolos de la Sociedad Española de Neonatología a este respecto como es habitual en este Servicio.

### **¿RECIBIRÉ ALGÚN TIPO DE PAGO O GRATIFICACIÓN?**

La participación en el estudio es totalmente voluntaria y no se realiza ningún pago por su inclusión en el mismo.

### **INFORMACIÓN PARA CONTACTO**

Si precisa alguna información adicional relacionada con el estudio se puede dirigir a los responsables del estudio:

Dr. Luis Arruza – Servicio de Neonatología

Dra. Beatriz Iglesias – Servicio de Neonatología

(Teléfono: 91 3302590/2560/2620)

Le recordamos que este estudio ha sido revisado y aprobado por el Comité Ético de este hospital.

### **CONFIDENCIALIDAD**

Este estudio se basa en la recopilación y la utilización de la información médica de su hijo. Al firmar este impreso, autoriza expresamente la revisión, el procesamiento y la notificación de esta información. Las leyes nacionales e internacionales de protección de los datos conceden al paciente o su representante legal el derecho de controlar su información médica. Podrá acceder a la información médica de su hijo según se estipule en las leyes españolas. Si su hijo/a se retira del estudio, se podrá utilizar la información recopilada antes de su abandono.

La identidad y los registros médicos de su hijo/a y los datos relacionados con este estudio se mantendrán confidenciales, excepto cuando sean requeridos por la ley y en caso de inspecciones efectuadas por Agencias Sanitarias y otros organismos que regulan los estudios, miembros del comité ético, etc.

Los resultados de esta investigación podrán procesarse y publicarse con fines científicos legítimos, incluido el uso en investigación médica o farmacéutica futura, o presentarse a grupos científicos. Sin embargo, la identidad de su hijo se mantendrá confidencial en todo momento. Al firmar este consentimiento, otorga acceso directo a los registros médicos de su hijo de acuerdo con las indicaciones anteriores. Todos sus datos serán tratados confidencialmente en cumplimiento con la ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal (LO 15/1999).

### **CONSENTIMIENTO INFORMADO POR ESCRITO**

**TITULO DEL ESTUDIO:**

*“Utilidad de la monitorización de la frecuencia cardiaca mediante ECG frente a pulsioximetría y/o valoración clínica durante la reanimación del recién nacido menor de 32 semanas de gestación”*

YO, \_\_\_\_\_ (nombre y apellidos)

He leído la hoja de información sobre el estudio que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con: \_\_\_\_\_ (nombre investigador)

Comprendo que la participación de mi \_\_\_\_\_

hijo/a \_\_\_\_\_ es voluntaria.

Comprendo que puedo retirar a mi hijo/a del estudio:

Cuando quiera

Sin tener que dar explicaciones

Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos

Por todo ello, presto libremente mi conformidad para que mi hijo/a antes nombrado participe en el presente estudio.

Fecha \_\_\_\_\_ Firma del padre/madre/tutor \_\_\_\_\_

Fecha \_\_\_\_\_ Firma del investigador \_\_\_\_\_

### **REVOCACIÓN**

D/D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_ en presencia del investigador  
\_\_\_\_\_ revoco la participación de mi hijo/a  
\_\_\_\_\_ en el presente estudio.