



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DE MEDICINA

HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"

Trabajo de investigación para obtener el diploma en la especialidad de Neonatología

Madurez clínica como determinante de una termorregulación exitosa en pacientes hospitalizados en la sala de Neonatología

Linda Luz López Cerda

DIRECTOR CLÍNICO
Dra. Carolina Villegas Álvarez

DIRECTORES METODOLÓGICOS
Dr. Francisco Jesús Escalante Padrón
Dr. Mauricio Pierdant Pérez

Abril 2022



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DE MEDICINA

HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"

Trabajo de investigación para obtener el diploma en la especialidad de Neonatología
Madurez clínica como determinante de una termorregulación exitosa en pacientes hospitalizados en la sala de Neonatología

Linda Luz López Cerda

No. de CVU del CONACYT: 560612; 0000-0003-2959-5397

DIRECTOR CLÍNICO

Dra. Carolina Villegas Álvarez

No. de CVU del CONACYT: 2466146; Identificador de ORCID: 0000-0002-3930-8745

DIRECTORES METODOLÓGICOS

Dr. Francisco Jesús Escalante Padrón

No. CVU de CONACY 299763; Identificador de ORCID: 0000-0001-9065-9244

Dr. Mauricio Pierdant Pérez

No. de CVU del CONACYT: 278349; Identificador de ORCID: 0000-0002-4606-0071

SINODALES

Dra. Ana Ruth Mejía Elizondo
Presidente

Dra. Victoria Lima Rogel
Sinodal

Dr. Raúl Héctor Roque Sánchez
Sinodal



Madurez clínica como determinante de una termorregulación exitosa en pacientes hospitalizados en la sala de Neonatología por Linda Luz López Cerda se distribuye bajo una [Licencia Creative Commons Atribución-
NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/)

RESUMEN

Objetivo. Comparar criterio de madurez clínica contra criterio del neonatólogo para la termorregulación exitosa en el neonato pretérmino, comparando tasas de éxito. También se comparó la estancia hospitalaria así como la ganancia de peso al egreso.

Sujetos y métodos. Neonatos pretérmino en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” nacidos en el hospital o trasladados, aleatorizados en 2 grupos. Uno siguió criterio de termorregulación de su neonatólogo tratante y el otro guiado por el criterio de madurez clínica (ausencia de apnea, bradicardia, fototerapia, líquidos parenterales, antibióticos, ventilación mecánica, y con vía oral completa) con edad mínima de 33 semanas de gestación sin tomar el peso. En el grupo de criterio clínico se tomaba como falla 2 temperaturas $<36.5^{\circ}\text{C}$, tomadas de manera horaria tras envolverlos con 2 cobijas, 2 sábanas y un gorro, con posterior apagado de la incubadora.

Resultados. Fueron 83 pacientes en el grupo de madurez y 78 en el de criterio de neonatólogo, cuyas características basales fueron semejantes. La edad gestacional promedio al termorregular fue de 36.2 y 36.4 semanas de gestación respectivamente, siendo la mínima del primer grupo en 31.3 y del segundo en 33.1. Los pacientes del grupo de criterio de madurez se termorregularon a los 11 días contra 14.5 del grupo neonatológico ($p0.06$). No hubo diferencia entre los días de estancia posterior a la termorregulación entre grupos (11 del grupo de criterio de madurez y 8 del de criterio de neonatólogo, $p0.15$) y velocidad de crecimiento entre ambos grupos posterior a la termorregulación (en grupo de madurez clínica 27.3g/d, y en el de criterio neonatológico 32.5g, $p0.058$). No hubo diferencia en el éxito (93.8% vs 97.3%, $p0.06$).

Conclusiones. Aunque el porcentaje de éxito es mayor en el grupo de criterio de neonatólogo tratante, no hubo diferencia estadística con el grupo de madurez, así mismo en lo que se refiere a ganancia de peso posterior a termorregulación ni días de estancia, por lo que la termorregulación guiada por el criterio de madurez clínica representa una opción para guiar el momento de comenzar este proceso en países en vías de desarrollo.

Palabras clave. Termorregulación, madurez clínica, peso

ÍNDICE

	Página
Resumen	1
Índice	2
Lista de cuadros	3
Lista de figuras	4
Lista de abreviaturas	5
Lista de definiciones	6
Dedicatorias	7
Agradecimientos	8
Antecedentes	9
Pregunta de investigación	19
Justificación	20
Hipótesis	21
Objetivos	22
Sujetos y métodos	23
Análisis estadístico	27
Ética	28
Resultados	29
Discusión	42
Limitaciones y/o nuevas perspectivas	48
Conclusiones	49
Bibliografía	50
Anexo 1. Consentimiento informado	52
Anexo 2. Hoja de recolección de datos	61

LISTA DE CUADROS

	Página
Cuadro 1. Características basales de la población.....	30
Cuadro 2. Características de los pacientes al momento de la termorregulación.....	32
Cuadro 3. Temperaturas durante las primeras 6 h de termorregulación.....	35
Cuadro 4. Características de la población posterior a la termorregulación ...	35
Cuadro 5. Resultados posttermorregulación excluyendo pretérminos menores de 30 SDG o mayores de 35.6 SDG al nacimiento.....	38
Cuadro 6. Éxito en grupos por edad gestacional al nacimiento y criterios de termorregulación.....	40
Cuadro 7. Éxito conforme el peso al nacimiento y criterios de termorregulación.....	40
Cuadro 8. Comparativo de éxito entre criterios según el peso.....	40
Cuadro 9. Variables en la ecuación de regresión logística.....	41

LISTA DE FIGURAS

	Página
Figura 1. Distribución de las semanas de gestación al nacimiento de cada grupo	31
Figura 2. Distribución del peso al nacimiento	31
Figura 3. Distribución de pacientes hipotróficos entre grupos.....	32
Figura 4. Semanas de gestación corregidas de los pacientes al momento de la termorregulación.	33
Figura 5. Días de vida al momento de termorregulación	33
Figura 6. Comparación de ganancia de peso previo a termorregulación	34
Figura 7. Distribución de ganancia de peso total al día del egreso.....	36
Figura 8. Ganancia de peso por día en g tras la termorregulación entre ambos grupos.....	36
Figura 9. Días desde la termorregulación hasta el egreso de los grupos sin pretérminos menores de 30 SDG ni mayores de 36 SDG.....	39

LISTA DE ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS

cal	calorías
d	Día
CPAP	Continuos Positive Airway Pressure (Presión Positiva continua de las vías aéreas)
°C	Grados centígrados
EG	Edad Gestacional
g	gramos
h	hora
Kg	Kilogramos
mL	mililitros
RN	Recién Nacido
REE	Resting Energy Expenditure (Gasto de Energía en reposo)
RIQ	Rango Intercuartilílico
SDG	Semanas de Gestación
SDGc	Semanas de Gestación corregidas
UCIN	Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales.
VMA	Ventilación Mecánica Asistida

LISTA DE DEFINICIONES

Asfixia perinatal: Agresión producida al feto o RN por falta de oxígeno y/o falta de perfusión tisular adecuada

Calorimetría indirecta: Cálculo del gasto energético en forma de producción de calor de todo el cuerpo u órganos individuales basados en el intercambios gaseoso respiratorio, ya sea oxígeno, dióxido de carbono o ambos, que nos traduce en el gasto calórico.

Conducción térmica: transferencia de calor entre 2 cuerpos que están en contacto entre ellos.

Convección: Transmisión de energía en forma de calor a los estados líquido y gaseoso de la materia.

Cuna radiante: Cama abierta adaptada para el uso hospitalario y para procedimientos, que proporciona calor a neonatos/lactantes por medio de calor radiante.

Evaporación: Proceso de pérdida de agua al pasar del estado líquido de los compartimientos corporales a un estado de vapor tras ganar calor ya sea por medio interno o externo.

Hipotermia: estado en el que el cuerpo pierde más calor del que puede producir y que puede alterar el metabolismo.

Homeostasis: Estado de equilibrio entre todos los sistemas del cuerpo que se necesitan para sobrevivir y funcionar correctamente.

Incubadora: Cama cerrada por lo regular con paredes transparentes y de plástico que permitir mantener un ambiente tibio y que puede manejar humedad por medio de evaporación de agua.

Radiación: transferencia de calor entre 2 objetos que no están en contacto directo.

Tasa metabólica: gasto energético del metabolismo.

Termorregulación: Capacidad de mantener la temperatura corporal a pesar del cambio de temperatura ambiental.

DEDICATORIAS

Dedico este trabajo a mi familia.

Empezando por mis abuelos, que se encargaron de darle lo mejor que pudieron a mis padres, sé que no están presentes en cuerpo, pero siempre lo están en espíritu.

A mis padres, que sin ellos no estaría aquí en primer lugar, por todas sus enseñanzas, su apoyo, su amor y cariño.

A mis hermanos, que también siempre me han demostrado su apoyo.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco primeramente a Dios por la vida y por permitirme llegar a la subespecialidad.

A mis amigos, que a su manera siempre también me mostraban su apoyo.

A todo el plantel de neonatología, por sus enseñanzas.

A mis asesores de tesis, que sin ellos no sería posible este trabajo.

A mis compañeros de residencia, por haber sido unos excelentes compañeros.

A todo el personal del Hospital Central: archivo, laboratorio, radiología, intendencia, que después de esta pandemia nos hemos demostrado que todos somos un equipo.

Al personal de enfermería de la UCIN, que siempre demostraron su espíritu de trabajo en pro del beneficio de los niños.

ANTECEDENTES

Se registra el nacimiento de pretérminos de un 12-13% de los nacimientos totales en Estados Unidos de América y de 5 a 9% en Europa (1).

Para egresar, el paciente pretérmino necesita termorregular en cuna abierta, alimentarse adecuadamente, ausencia de desaturación y/o bradicardia, una buena ganancia de peso al menos por 5 días y libre de apneas de 8-10 días, además que no haya factores de riesgo en el entorno de los cuidadores. Al egreso lo ideal es que reciba Inmunoprofilaxis para virus sincicial respiratorio, hierro, vitaminas, examen de fondo de ojo y tamiz auditivo (2).

Actualmente no hay indicación de un determinado peso y edad gestacional (EG) adecuada para el egreso de neonatos pretérminos extremos (1).

Clásicamente se pensaba que a las 35 semanas de gestación (SDG) corregidas (SDGc), el pretérmino podía termorregular, ya que se consideraba que a edades más temprana había inmadurez de los mecanismos propios de este proceso (1).

En los lactantes, el hipotálamo y el sistema nervioso simpático responden mediante vasoconstricción y aumento en producción de calor, resultado de la actividad muscular e incremento en la tasa metabólica. Comparados con los adultos, los niños toleran en menor grado los cambios en la temperatura. Para niños de 1 mes la temperatura más alta tolerable es de 35°C y la más baja a 27°C (3).

Dentro de los términos para la termorregulación del neonato, se conoce como medio térmico neutral, el gasto de energía mínimo dependiendo de la temperatura ambiente. En las recomendaciones actuales de la Academia Americana de Pediatría y el Colegio Americano de Ginecología y Obstetricia, las temperaturas para lograr el medio térmico neutral deben oscilar entre 36.5 y 37.5 °C para temperatura axilar y rectal respectivamente; para temperatura de piel abdominal es de 36 a 36.5 °C.

La habilidad para aumentar la tasa metabólica en respuesta al estrés por frío empieza alrededor de las 28-30 SDG. Los pretérmino con mayor edad de gestación pueden aumentar la producción de calor, pero la respuesta es más débil debido a:

- Depósito limitado de sustratos energéticos. El proceso de producir calor es una reacción de combustión, lo que significa mayor uso de glucosa y oxígeno (hasta 3-4 veces el basal), lo que en una situación de gravedad puede terminar con la reserva de glucosa del niño, y llevar a hipoglucemia y acidosis, por vasoconstricción e hipoxia de los tejidos mal perfundidos. Por el mismo motivo puede sufrir enterocolitis necrosante, hipertensión pulmonar, fallo cardiorrespiratorio, depresión central y muerte. También la hipoxia puede causar vasoconstricción pulmonar y por lo tanto más hipoxia y pH aún más bajo (5).
- Producción de calor. Principalmente por termogénesis química a través del metabolismo de grasa parda (4). Este tipo de grasa está formada por células adiposas ricas en mitocondrias y se encuentra sobre todo en el tejido interescapular, axilas, alrededor de los riñones y vasos sanguíneos del cuello, esófago y tráquea. La producción de calor se realiza por medio de procesos oxidativos regulados por el sistema simpático y las hormonas tiroideas, para la activación de la grasa parda. Esta respuesta necesita, para ser eficaz, euvolemia, una oxigenación adecuada y glucosa disponible (5).
- La producción de calor incrementa el consumo de oxígeno, con desafío para el sistema cardiovascular y pulmonar inmaduros.
- Alta tasa metabólica.
- Mayores pérdidas por evaporación debido a la inmadurez de la piel (2 a 3 capas de estrato córneo), pero parece ser que se induce su maduración (para la semana de vida, ya se identifica una piel menos permeable a las pérdidas de agua)
- Respuesta muscular involuntaria incompleta (calosfrío), para incrementar la producción de calor (4).

El neonato pretérmino no tiembla, pero responde al frío con el incremento en la secreción de norepinefrina y elevación en el plasma de ácidos grasos no esterificados.

Estos representan el 10% de lo que se produce de los triglicéridos en la grasa parda; el resto es oxidado (30%) o reesterificado (60%). Las 3 reacciones son altamente exotérmicas (6).

Cuando el recién nacido se mantiene fuera de un ambiente térmico neutro, aumenta su mortalidad, altera actividades de reparación y su crecimiento por mayor consumo energético (la respuesta metabólica al frío puede llegar a consumir más de 70 cal/kg) (5).

La hipotermia lleva a la vasoconstricción periférica, pero este mecanismo es inmaduro en los pretérminos. La tasa metabólica incrementada, aumenta la ventilación y por consiguiente la evaporación y puede llevar a la falla respiratoria en el niño que ya cursa con taquipnea. La sepsis o las lesiones de SNC como la asfixia, meningitis o hemorragia también pueden afectar la respuesta termorreguladora (6).

Por mucho tiempo el momento de retirar al niño de la incubadora se ha realizado en base a la experiencia del médico, basado en el peso o EG. El éxito de la termorregulación es demostrado mediante la ganancia de peso y la estabilidad de temperatura, así como estado clínico tras el retiro de calor.

El niño que es retado por el frío, incrementa su producción de calor para mantener su temperatura corporal. No se conoce el desarrollo de los mecanismos de termorregulación en el recién nacido (RN) ni cuándo maduran, pero un estudio en base a lecturas térmicas con termistores e imágenes infrarrojas, mostraron en 5 niños de menos de 1000g y <29 SDG que en promedio a las 12h de vida nivelan la temperatura corporal; en ese lapso la temperatura distal (medida en el pie) difiere de la central (termistor en abdomen) y con una variación de hasta 1.3 °C (7).

Una de las formas para termorregular es bajar la temperatura de manera arbitraria y se postula que la ropa reduce la pérdida de calor por evaporación, al restringir la actividad de los niños y que la temperatura de la piel es más constante bajo la ropa.

Aparte de la inmadurez del neonato pretérmino y enfermo para regular su temperatura, existen procesos físicos que hacen que pierda calor: conducción, convección, evaporación, así como la radiación (4).

Estos procesos se encuentran presentes en el lugar de nacimiento por lo que desde los primeros momentos de atención al recién nacido se han implementado estrategias para disminuir la pérdida de calor, como colocar al pretérmino en bolsa de plástico para disminuir la evaporación por la inmadurez de su piel, colocar gorro por la superficie corporal que representa la cabeza en el neonato y el uso de cunas térmicas para la estabilización del paciente.

La cuna radiante es útil en el manejo del neonato críticamente enfermo ya que permite mejor manipulación sin la limitación de las paredes de la incubadora. No se ha establecido cuál es el momento de hacer el cambio a la incubadora y cada hospital lo realiza de diferente manera.

Las incubadoras a diferencia de las cunas radiantes, proporcionan temperatura y humedad relativa que generan beneficios en el control térmico. El calor mediante convección (aire caliente) y la humedad mediante un reservorio de agua ubicado en la bandeja del colchón sobre el cual pasa el flujo de aire.

En base a la importancia de una termorregulación en el momento adecuado, se debería tener un protocolo para termorregulación; hasta el momento este existe sólo de manera regional. Por ejemplo, tenemos una que consiste en:

- La temperatura de la incubadora debe ser menor o igual a 28°C.
- Cuando el estado fisiológico del neonato (habilidad de autorregular temperatura) es demostrada y no basada en el peso actual, edad gestacional o apego a vía oral completa.
- Cuando el neonato tiene una constante ganancia de peso de 15-20g/Kg/d en la incubadora.

- Cuando el neonato muestre evidencia de estabilidad cardiovascular (8).

En la literatura se hace el énfasis que no hay protocolos internacionales acerca de la termorregulación, por lo que ha sido el objetivo de varios estudios para definir las condiciones ideales, que son los que se enumeran a continuación.

Heimler (9) estudió 14 RN y comparó peso y pliegues cutáneos; de manera aleatorizada, dividió a los pacientes en grupos de 1600-1700g y 1800-1900g. Fueron sacados de la incubadora con 4 sábanas; con resultado igual en peso al egreso; el grupo de 1600-1700 g presentó aumento en el grosor de pliegues cutáneos.

Medoff (1994), estableció 1500g como peso para comenzar la termorregulación además de 5 días previos de ganancia de peso sostenida, sin apnea ni bradicardia, vestidos con pañal, gorro, playera de algodón con disminución escalonada de la temperatura y al alcanzar 28°C la incubadora, se sacaba al RN de la misma. En caso de no tolerar el descenso, se agregaba otra sábana, y si fallaba nuevamente, se colocaba otra sábana. Se reportó éxito de termorregulación en el 90% de los niños. Fue un estudio multicéntrico con 270 pacientes y el promedio para la termorregulación fue de 1598g (10).

En 2005, en Monterrey, Cárdenaz investigó si la EG era mejor variable predictiva que el peso al comenzar la termorregulación en niños con edad gestacional de 37 semanas, contra niños que llegaban a 1750g de peso. Pasaban a bacinete con temperatura ambiental 25-26°C y regresaban a la incubadora si perdían 2% del peso o si la temperatura corporal era <36°C. El peso al salir de la incubadora fue menor de los niños a las 37 SDG (1710g [1280g-1980g]); y en el grupo de los 1750g el promedio de EG fue de 40.1SDG. La edad gestacional de egreso fue menor en el grupo de los niños que termorregularon a las 37 SDG (egresaron a las 38 SDG) (11).

En 2005 en Nueva Zelanda, West demostró que pueden sacarse de la incubadora a pretérminos con pesos desde 1500g. Fueron 4 grupos comparativos al momento de

termorregular (1500, 1600, 1700 y 1800g), de 15 neonatos cada uno, con al menos 5d de vida, vía oral completa, cardiopulmonarmente estables, sin oxígeno suplementario ni fototerapia. El principal objetivo fue ver el porcentaje de falla en cada grupo, definida como 2 temperaturas seguidas $<36.6^{\circ}\text{C}$. La sala estaba entre 24 y 28°C , estaban vestidos los niños con gorro, calcetines, 2 playeras y 2 cobijas de algodón, y opcionalmente una frazada extra. Fue necesario regresar a incubadora a un paciente en el grupo de 1700, y 2 en el de 1500g; no se observó diferencia en crecimiento y complicaciones tras la termorregulación (12).

Weintraub en 2007 midió el gasto de energía en reposo (Resting Energy Expenditure REE), mediante calorimetría indirecta. Un grupo fue colocado en bacinete tibio y al otro se dejó en la incubadora con las puertas abiertas por 24h y se transfirió posteriormente a cuna abierta, midiéndose REE a la hora, a las 6, 23, 30 y 47h tras comenzar el proceso de termorregulación. Se les vistió con 2 playeras de algodón, pantalón, un gorro de lana y 2 sábanas sintéticas. Fueron 19 y 23 niños respectivamente, sin variar en sus condiciones (peso al nacimiento promedio de 1361g y 1352g; EG de 30.6 y 31.5 SDG, peso al comenzar termorregulación 1674g, 1659g, respectivamente), donde se encontró que el grupo de la incubadora tenía mayor REE mientras aún permanecían en ella, pero sin diferencia significativa. Se dividieron por pesos, aquellos con los más bajos, tuvieron más incrementos en REE; al igual que el género femenino, pero sin ser de manera significativa. Fallaron en la termorregulación 2 del grupo de bacinete tibio (11%) y 4 de la incubadora (17%), esto se relacionó a que estos niños tenían más baja REE basal con una p de 0.06 (13).

Se repitió la medición de REE, en 2013 con Berger, que evaluó además ganancia de peso en 2 grupos de neonatos, al sacar de la incubadora y pasar a cuna abierta con colchón térmico a los 1500g contra 1600g. Con EG al nacimiento entre 29.0 y 29.5 SDG, se parearon y aleatorizaron al contar con al menos 2 semanas de vida, con temperatura en sala de 23.5°C , humedad 24-30%, con un gorro, 2 playeras de algodón, unos pantalones y 2 sábanas sintéticas, con 9 pacientes en el primer grupo y 10 en el segundo. Antes de pasar a cuna abierta, la incubadora estaba en 37°C ,

bajaba 1°C cada hora si la temperatura corporal estaba entre 36.5 y 37°C; si era mayor de 37°C, se bajaba 2°C por hora. Al alcanzar los 32°C, se hacía el cambio. Si la temperatura rectal permanecía $\geq 36^\circ\text{C}$ se pasaba a bacinete. Sí hubo incrementó de REE en ambos grupos pero no hubo diferencia estadística, así como tampoco hubo diferencia en ganancia de peso, temperaturas (no falló ningún niño en termorregular) y días al egreso tras termorregular (14).

Zecca en 2010 realizó un estudio prospectivo, aleatorizado, con 47 pacientes en cada grupo, donde saco de incubadora a pacientes a partir de los 1600g en el grupo estudio (1638g en promedio) contra un grupo con el peso estándar que manejaba por protocolo en el hospital de 1800 g (promedio 1851g), donde compararon días de estancia desde la termorregulación hasta el alta, falla a la termorregulación, velocidad de crecimiento en cuna abierta, proporción de lactancia materna al alta y tasa de readmisión. Estos pacientes comenzaron el estudio con vía enteral completa; se sacaron a una sala con temperatura establecida en 24°C, 40% de humedad y vestidos con gorro, calcetines, 2 camisas y una manta de algodón. Se midieron temperaturas horarias por 2 horas; si se sacaba una lectura baja, se añadía una camisa; si en 2 horas nuevamente marcaba temperatura baja se ponía debajo de cuna radiante y si fallaba nuevamente en 3 horas, regresaba a la incubadora, fallaron 2 niños en el grupo de 1600g y 1 en el de 1800g. Lograron demostrar que sí se logra menor estancia en días, pero fueron los mismos días para el alta tras termorregular en los 2 grupos, sin haber diferencias en las demás variables (15).

New, Flenady y Davies en un metanálisis de Cochrane, que incluyeron los estudios de Weimler y Zecca, reportan que es seguro termorregular a niños de 1600g vs 1800g, siendo del primer grupo más corta la estancia así como mayor la ganancia de peso, incluso al hacer divisiones a peso al nacimiento con menores de 1000g (16).

En 2012, New comparo un grupo de 1600g (90 pacientes) vs 1800g (92 pacientes) para termorregular, en un estudio aleatorizado, multicéntrico. Los pacientes al menos con 48h de vida, sin Presión positiva continua en las vías aéreas (Continuos Possitive

Airway Pressure, por sus siglas en inglés, CPAP) o ventilación mecánica asistida (VMA) en los últimos 2 días, sin fototerapia, vía oral al menos en 60mL/Kg/día. El protocolo fue con mameluco de algodón, gorro de lana y sábana de algodón o de franela. Con medición de la temperatura a la hora y luego c/3h, por 72h y luego por turno. Si se enfriaba, se ponía ropa extra. Si esta medida fallaba, se colocaba sábana extra y si aún no termorregulaba se ponía un radiador, por 3h. Si se recurría a esto más de 1 vez, se consideraba falla y regresaba a la incubadora. Regresaron a la incubadora 11% del grupo de 1600g y 6.5% del de 1800g, sin haber significancia estadística (p 0.27). Se comparó la ganancia de peso que fue mayor en el grupo de 1600g (17.1 vs 14g/Kg/d, p 0.001) y se observó que hubo más episodios de disminución de la temperatura en el grupo de 1800g. No hubo diferencia en cuanto a los días de vida al egreso (26 vs 25, p 0.87), ya que aunque toleraron la termorregulación, no pudieron egresar porque aún no completaban la vía oral (17).

Barone en 2014 realizó un estudio prospectivo, aleatorizado, controlado en Australia en pretérminos sacados de incubadora a los 1600g. La EG al nacimiento en los pacientes varió de las 30.2-30.6 SDG. Para esto la temperatura ambiental debía ser 24°C, estar vestido el paciente con gorro, calcetines, 1 playera y sábana de algodón. Al salir de la incubadora se midió la temperatura de manera horaria hasta tener 2 tomas consecutivas de 36.5°C. Si bajaba, se añadía otra sábana; si seguía baja, se ponía en cuna térmica y luego se medía otra vez a las 3h, continuando la medición c/3h por 3 días. Si se reportaba 2 mediciones de hipotermia consecutivas, regresaba a la incubadora. De 101 niños, se logró la termorregulación con éxito en el 79% (81 niños), el resto de los pacientes se termorregulo al llegar a los 1700g y se hicieron las comparaciones. En los que termorregularon a los 1600g, ganaron más peso y también su crecimiento fue más rápido, con 14.5g/Kg/d contra 8.2, con p de 0.0351 (2).

Nuestro antecedente directo es del 2017 con Villegas y colaboradores, donde se compararon 2 grupos para termorregular. El primero entre 1500g-1599g y el 2º entre 1600g y 1699g. Se envolvieron a los pacientes con 2 sábanas, 2 cobijas y un gorro. Se les tomó la temperatura horaria por 3 horas, luego cada 4h por 72h junto con resto

de signos vitales y diuresis; si tenían 2 mediciones $<36.5^{\circ}\text{C}$ continuas se les agregaba una cobija; si seguía por debajo de 36.5°C , se tomaba como falla y regresaba a la incubadora. Se compararon EG, peso, estancia total. No hubo diferencia significativa de la EGc y el peso al comenzar la termorregulación (34 contra 35 SDG y 1528g vs 1627g), pero sí en los días al alta tras la termorregulación (de 8.9 en el de 1500g vs 5.7 en el de 1600g, p 0.022). Aunque hubo diferencia entre el peso, la tasa de ganancia del mismo, no fue estadísticamente significativo pero sí clínicamente, por lo que se consideró un error tipo 2 (18).

Shannkaran en 2019 realizó un estudio multicéntrico donde se aleatorizaron los pacientes en un grupo para termorregular a los 1600g y otro a los 1800g. En el protocolo por $c/60-100\text{g}$ de ganancia de peso diario, la temperatura se bajaba $1-1.5^{\circ}\text{C}$ $c/24\text{h}$ hasta alcanzar los 28°C de la incubadora. Se sacaban de esta si mantenían 12h normotermia; con gorro, calcetines, 2 sábanas o una cobija gruesa. Ya apagada la incubadora, se tomó la temperatura $c/3-4\text{h}$ el primer día. Si esta bajaba, otra sábana se agregaba. Si seguía baja, regresaba a la incubadora, con una última oportunidad para termorregular a las 72h nuevamente. Se determinaba como exitosa si se mantenía normotermia 24h. En el grupo de 1600g, fallaron 7 niños y en el de 1800g, fallaron 9, pero sin diferencia estadística (p 0.23). Dentro de los resultados no hubo diferencia en duración de la estancia (43 días en el grupo de 1600g y 41 en el de 1700g, p 0.28), pero sí en la ganancia de peso (13.8 vs 12.8g/Kg/d respectivamente, p 0.005) (19).

Raliss en 2019 estudio las características de su población de pretérminos al pasar a una cuna abierta con colchón térmico, vistiendo a los niños con una playera, gorro y una cobija de algodón, dentro de sus prácticas de pasarlos entre 32 y 34 SDG; los resultados fueron divididos en menores y mayores de 1400g. Los $<1400\text{g}$ su EG al momento de pasarlos a la cuna fue de 32.5 SDG (peso promedio de 1276g), apagándoles el colchón térmico a las 33.4 SDGc, contra los de $>1400\text{g}$ con 33.5 SDGc (1522g) al salir de la incubadora y 33.6 SDG al apagarles la fuente de calor, lo cual se hacía gradualmente. Al primer episodio de hipotermia, se agregaba una cobija. Se

reportó como resultados significativos, los pacientes del grupo de menor peso al apagar cuna tuvieron menor estancia hospitalaria total (57 vs 67 con p 0.01) y ganancia de peso por día de estancia total, más alta (19g vs 8g, p 0.001) siendo su cohorte de 135 pretérminos (20).

Por último, Jacob en 2020, estudio niños con EG al nacimiento de 23 a 31.6 SDG, que se termorregulaban con ayuda de 1 playera, 1 sábana de algodón, pañal y un gorrito, que estuvieran comiendo, estables en ganancia de peso al menos por 5 días, sin VMA, apneas o bradicardias. Fueron 298 niños divididos en grupos de 23 a 25.6 SDG, 26 A 28.6 y 29 a 31.6. En todos se logró la termorregulación al primer intento en el 97.5%, con una media de peso de 1830g (21).

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Será la madurez clínica un criterio igual de válido como el criterio del neonatólogo para una termorregulación neonatal exitosa?

JUSTIFICACIÓN

En el escenario de las Unidades de Cuidados Intensivos neonatales (UCIN), los pretérminos menores a 1550g cursan con un promedio de 53 días de estancia hospitalaria, lo que incrementa la probabilidad de obtener infecciones asociadas al proceso de atención de salud, aumento de la carga emocional para los padres, así como elevación de los costos para el hospital y la familia.

Para que pueda llevarse este egreso, el paciente de la UCIN debe contar con succión y termorregulación. Esto último, como todo proceso dentro de la sala de neonatología, debe ser vigilado, desde elegir el momento adecuado para llevarlo a cabo, así como a posibles efectos no deseados al intentar hacer el procedimiento.

A nivel internacional son pocos los países que cuentan con protocolos para termorregulación, principalmente se manejan de manera regional y varían en sus requisitos y procedimientos, aunque históricamente se hace en base al peso del neonato, con tendencia hacerlo cuando alcance los 1800g, a pesar de que se ha demostrado la seguridad incluso a partir de los 1600g. Las políticas y procedimientos varían entre instituciones y neonatólogos.

En México, hasta el 2020 solo se cuenta con dos estudios (11, 18) pero sin establecer algún protocolo para este proceso, por lo que con el siguiente trabajo se busca establecer si la madurez clínica es tan exitoso como decidir en base al peso para llevar a cabo la termorregulación, sin que derive en procesos perjudiciales para el neonato pretérmino; y una vez llevado a cabo, observar que factores pudieran intervenir en su retraso.

HIPÓTESIS

La madurez clínica es al menos tan válida como el criterio del neonatólogo basado en el peso y edad gestacional, para una termorregulación exitosa en neonatos pretérmino.

OBJETIVOS

Objetivo general

- Comparar el criterio de madurez clínica con el criterio del neonatólogo para la termorregulación exitosa en el neonato pretérmino.

Objetivos específicos

- Analizar la tasa de éxito de termorregulación en el grupo con criterio de madurez clínica.
- Analizar la tasa de éxito de termorregulación en el grupo con criterio del neonatólogo.
- Comparar las tasas de éxito entre ambos grupos.

Objetivos secundarios.

- Examinar si se altera la velocidad de crecimiento durante la termorregulación guiada por la madurez clínica.
- Establecer si esta termorregulación guiada por la madurez clínica contribuye a disminuir el tiempo de estancia hospitalaria del pretérmino

SUJETOS Y MÉTODOS.

Diseño del estudio.

Estudio observacional, prospectivo, longitudinal, analítico.

Lugar de realización

Servicio de Neonatología del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”.

Universo de estudio

Pacientes pretérmino que ingresen al servicio de Neonatología

Criterios de selección:

- Inclusión
 - Haber nacido en el Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto, hospitalizado en el servicio de Neonatología y que lleguen a una edad gestacional corregida de 33 semanas de gestación.
 - RN que ingresen de algún otro hospital y que cumplan 33 semanas de gestación corregidas.
 - Edad gestacional al nacimiento entre 27 y 36.6 semanas de gestación.
 - Condiciones médicas estables (ausencia de bradicardia, apnea, sepsis, ictericia, apoyo ventilatorio fase II o III, líquidos parenterales).
 - Firma de consentimiento informado por parte de padre, madre o tutor.
- No inclusión
 - Malformaciones congénitas mayores.
 - Asistencia ventilatoria fase II o III.
- Eliminación
 - Tutor se niegue a continuar con el estudio.
 - Que el paciente presente patología grave, independiente del protocolo.
 - Muerte

- Contrarreferencia que no permita terminar el estudio

Variables

- Variable Dependiente:
 - Éxito en la termorregulación
- Variables Independientes.
 - Madurez clínica.
 - Criterio de neonatólogo tratante.
 - Variables de Control (confusoras)
 - Semanas de gestación al nacer.
 - Días de vida al inicio de la termorregulación.
 - Semanas de gestación al inicio de la termorregulación.
 - Peso al nacer.

Variable dependiente				
Variable	Definición operacional	Valores posibles	Unidades	Tipo de variable
Termorregulación exitosa	Pacientes que no requirieron regresar a la incubadora	Sí o no	Presente o ausente	Nominal dicotómica
Variables independientes				
Madurez clínica (o estabilidad clínica)	Neonato que muestra una ganancia de peso constante, ausencia de apnea, de bradicardia o fases de ventilación fase II o III	Sí o no	Presente o ausente	Nominal dicotómica
Criterio de neonatólogo tratante	Según la decisión del médico, momento en que es apto para salir de la incubadora, regularmente arriba de 34 SDG y peso mayor a 1700g	Sí o no	Presente o ausente	Nominal dicotómica

Variables confusoras				
Variable	Definición operacional	Valores posibles	Unidades	Tipo de variable
Semanas de gestación al nacer	Edad gestacional al momento de nacer	Semanas de gestación	Semanas	Continua
Semanas de gestación al inicio de la termorregulación	Edad gestacional al momento del ingreso al estudio	Semanas de gestación	Semanas	Continua
Días de vida al inicio de la termorregulación	Días de vida al inicio del estudio	Días de vida	Días	Continua
Peso al nacer	Peso al nacimiento	Peso en gramos	Gramos	Continua
Peso al momento de la termorregulación	Peso al sacar de la incubadora	Peso en gramos	Gramos	Continua
Temperatura	Diferencia de calor entre objetos	°C	°C	Continua

Método de trabajo.

A los pacientes pretérmino admitidos a la sala desde noviembre 2020 hasta enero 2022, se les asignaba un número producto de la aleatorización, siendo 0 para continuar con su termorregulación cuando su neonatólogo tratante así lo dictaba (grupo de criterio neonatológico) y el 1 para comenzar termorregulación al momento de cumplir con la definición de la variable de madurez clínica.

Cuando este momento llegaba en el grupo de madurez clínica, se cubría al paciente con 2 sábanas gruesas, 2 cobijas y un gorro, y se apagaba la incubadora/cuna térmica. En las siguientes 3 horas se tomaba la temperatura de manera horaria y si se registraba menor de 36.5°C, se agregaba otra cobija y si volvía a marcar el termómetro temperatura menor a 36.5°C, se encendía nuevamente la incubadora o cuna térmica, lo cual se consideraba como falla en ambos grupos. Se consideraba éxito si lograba mantener temperatura arriba de 36.5°C por 6h.

Se capturó peso al nacimiento, edad gestacional al nacimiento; peso, días de vida, EGc al momento de la termorregulación, días de vida al lograr la succión, días de vida al egreso, peso al egreso, ganancia de peso por día tras la termorregulación.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El tamaño de la muestra está determinado por un modelo de regresión logística, cuya variable de respuesta es dicotómica:

Falla en termorregulación hospitalaria ~ PIT+PN+SGIT+SGN+DVIT

Sus variables explicativas de salida muestran 10 a 20 repeticiones por cada una, entre probabilidad del evento, es decir un 0.3 por una tasa de fracaso del 32%, de acuerdo a Peduzzi, Concato y Feinstein, lo que nos da un número mínimo de 83 pacientes, para cada grupo.

El análisis de cada variable se hizo de acuerdo a la normalidad de cada una. Se calcularon medidas de tendencia central y de dispersión de acuerdo a la normalidad de las variables incluidas.

Se realizó un análisis descriptivo de las variables, en el cual las continuas se expresan como promedio (\pm desviación estándar) o mediana (rango intercuartílico [RIQ]) de acuerdo a la distribución de las variables, y las categóricas como frecuencias. La normalidad de las distribuciones de las variables continuas fue valorada por la prueba de Kolmogorov-Smirnoff. Las comparaciones de las variables continuas se realizaron utilizando la prueba t de Student o la prueba no paramétrica de Mann-Whitney. Las variables categóricas se expresaron como n(%) y comparados con la prueba de chi cuadrada. Un valor de $p < 0.05$ se consideró estadísticamente significativo. Los datos fueron analizados usando el programa SPSS versión 25.

ÉTICA

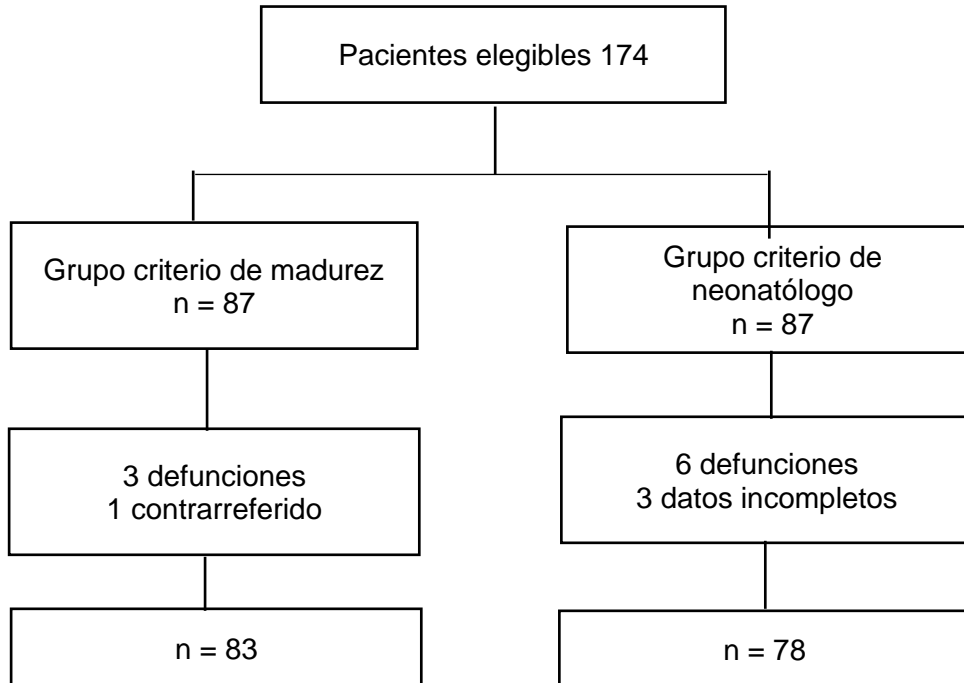
La investigación se llevó bajo la directriz de las normas establecidas para investigaciones de seres humanos marcadas en nuestro país por la Norma Oficial Mexicana de investigación en humanos (NOM-012-SSA3-2012).

Como se dicta para las investigaciones actuales, se sigue el tratado de Helsinki, cuya primera versión fue en 1964 y ratificada posteriormente en varias ocasiones, siendo la última en 2013, de manera que no hubo factores de riesgo dentro de la investigación por utilizar maniobras no invasivas. Asimismo se aseguró la confidencialidad de los datos obtenidos en este trabajo.

Se obtuvo el consentimiento de los padres o tutores legales a través de un documento en donde se especificó el objetivo del estudio, así como los métodos que se utilizaron.

Bajo lo anterior, este trabajo quedo registrado con el número 48-20, con Registro de la COFEPRIS 17 CI 24 028 093 y el Comité de Ética en Investigación con CONBIOETICA24-CEI-001-20160427.

RESULTADOS



Se reclutaron 174 pacientes, que cumplieron los criterios de inclusión (en un principio tuvimos neonatos que iniciábamos termorregulación en menores de 33 SDGc, posteriormente se agregó como criterio de inclusión EGc mínima para termorregular a través de una enmienda). La mitad fue asignada al grupo de criterio de neonatólogo, de los cuales quedaron 78, ya que 6 fallecieron y de 3 no se obtuvieron los datos completos. Del grupo de madurez clínica, se eliminaron 3 pacientes por defunción y uno por contrarreferencia.

Cuadro 1. Características basales de la población

	Población n= 161	Criterio madurez clínica n= 83 (51.6%)	Criterio neonatólogo n=78(48.4%)	p
Características maternas				
Edad materna†	27 (12) (14-45)	26 (12) (14-45)	28 (12) (17-43)	0.29 *
Número de gesta†	2 (2) (1-7)	2 (2) (1-7)	2(2) (1-5)	0.47 *
Características neonatales basales				
SDG al nacimiento †	34.4 (3.2) (28-36.6)	34.2 (3.1) (28-36.6)	34.1 (3.3) (28-36.5)	0.58 *
Peso al nacimiento	1813 ± 490	1798 ± 496	1828 ± 487	0.70 ‡
Masculino, n (%)	101 (62.7)	54 (65.1)	47 (60.3)	0.52 §
Peso bajo para EG, n(%)	39 (24.2)	26 (31.3)	13 (16.7)	0.05§

†Mediana (RIC) (Rango), ¥ Media±DE, * U Mann-Whitney, § Chi cuadrada, ¶ Prueba exacta de Fisher, ‡ T-student

De los pacientes en el estudio, la edad al nacimiento promedio fue de 34.4 SDG, con RIQ ±3.2 (28-36.6) y el peso de 1813 ± 490g (670-3500). Tuvimos ligero predominio de sexo masculino, con 62.7%. En cuanto a características basales fueron homogéneos, sólo llamo la atención la proporción más grande de neonatos hipotróficos en el grupo de madurez clínica con una p de 0.05, a pesar de la aleatorización.

Figura 1. Distribución de las semanas de gestación al nacimiento de cada grupo

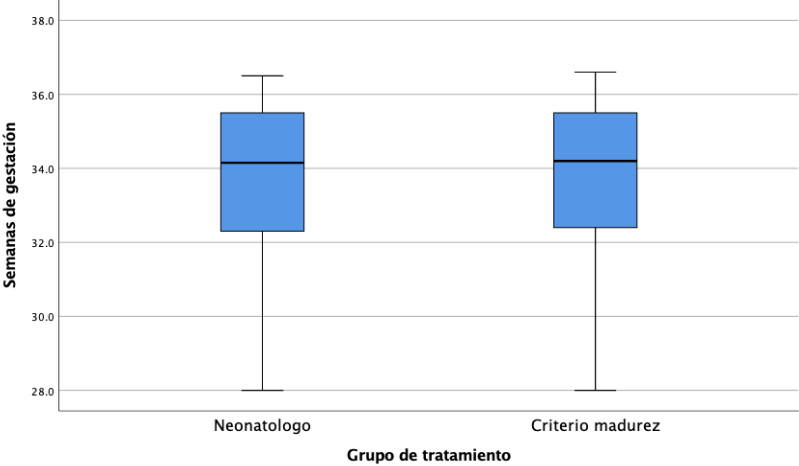


Figura 2. Distribución del peso al nacimiento

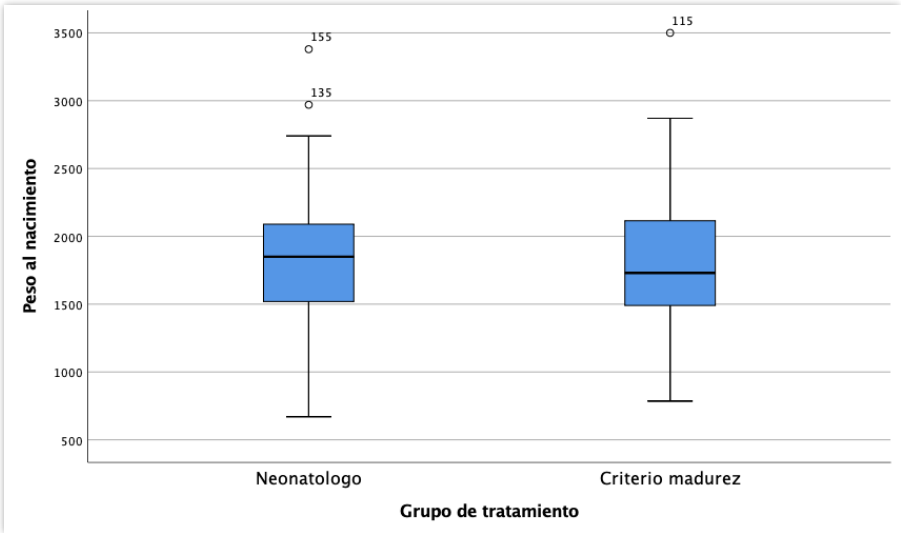
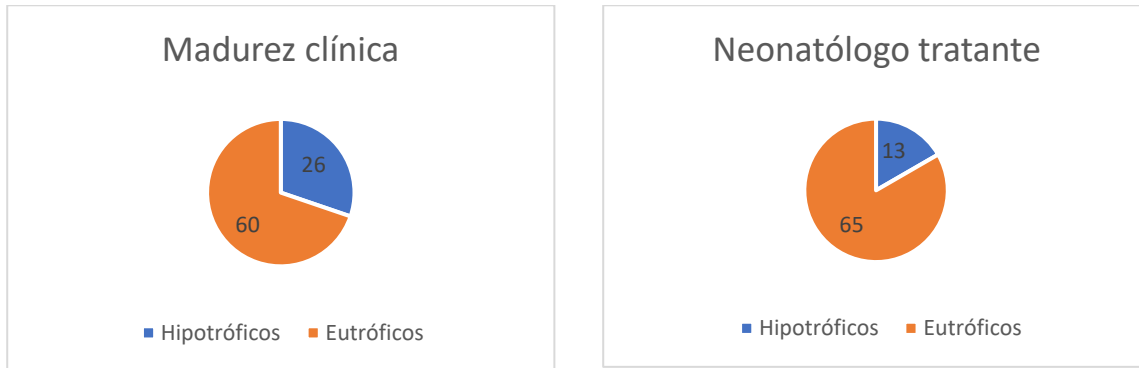


Figura 3. Distribución de pacientes hipotróficos entre grupos.



Cuadro 2. Características de los pacientes al momento de la termorregulación

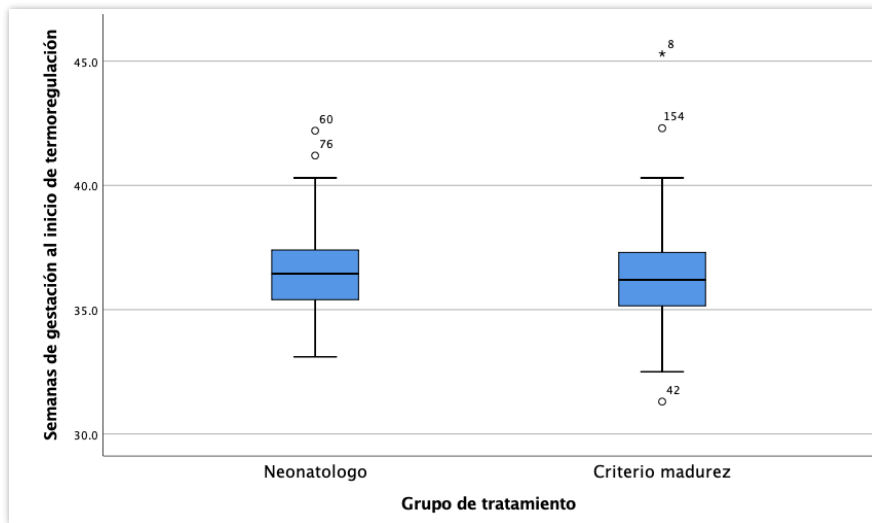
Características	Criterio madurez	Criterio neonatólogo	p
Días de vida al momento de la termorregulación †	11(13) (1-120)	14.5 (19) (3-82)	0.06*
EGc el día de la termorregulación †	36.2 (2.2) (31.3-45.3)	36.4 (2) (33.1-43.2)	0.22*
Peso el día de la termorregulación †	1875 (500) (1115-3290)	1990 (335) (1695-3210)	0.004*
Ganancia de peso previo a la termorregulación por día (g/d)	7 (31.5) (-41 a 1845)	18 (32.7) (-35.7 a 238)	0.052*
Uso de oxígeno al momento de la termorregulación, n(%)	40 (48.2)	45 (57.7)	0.22§
Método de alimentación al momento de la termorregulación, n(%)			0.03§
Sonda orogástrica	24 (28.9)	11 (14.1)	
Técnica mixta	20 (24.1)	30 (38.5)	
Succión	39 (47)	37 (47.4)	
Temperatura de la incubadora al momento de la termorregulación †	35 (3.4) (26-37.2)	35 (4.0) (27.2-37.5)	0.74

†Mediana (RIC) (Rango), ‡ Media±DE, * U Mann-Whitney, § Chi cuadrada, ¶ Prueba exacta de Fisher, † T-student

De los aspectos comparados al momento de la termorregulación, ambos grupos fueron muy similares en cuanto al uso de oxígeno (48.2% de criterio de madurez y 45 % del criterio de neonatólogo con p de 0.22) y EG (36.2 vs 36.4 SDGc, p 0.22), pero como

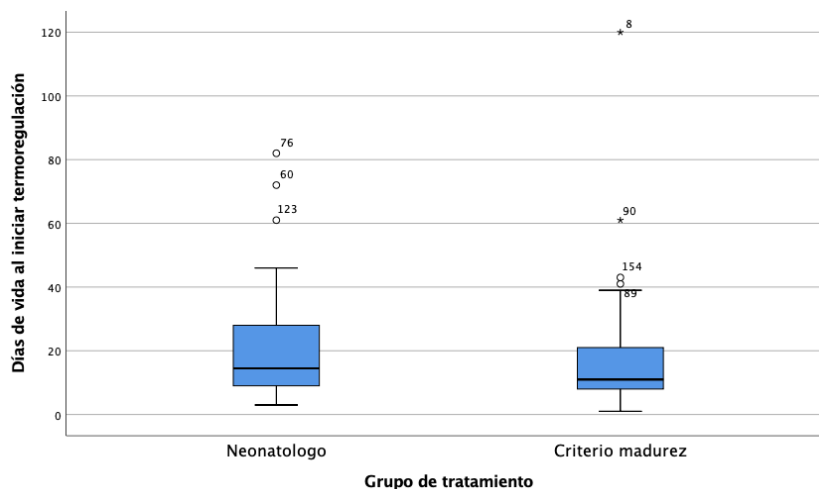
se observa en la tabla, la EG mínima fue menor, de hasta 31.3 SDGc, la cual posteriormente fue de 33 SDG tras una enmienda a este protocolo, sugerida por el servicio de neonatología.

Figura 4. Semanas de gestación corregidas de los pacientes al momento de la termorregulación



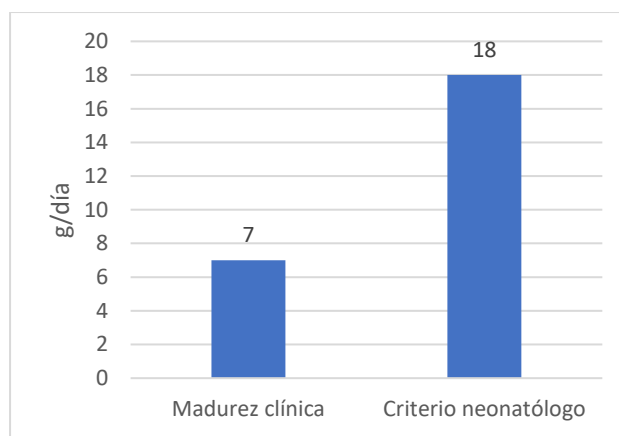
En cuanto a los días de vida al apagar la incubadora, quedó cerca de la significancia estadística con p de 0.06, observándose más temprano en el grupo de madurez clínica con 11 días y 14.5 días en el grupo de criterio del neonatólogo.

Figura 5. Días de vida al momento de termorregulación.



También se observó cerca de la significancia estadística ($p 0.052$) la diferencia de la ganancia de peso previo al proceso, más alta en el criterio de neonatólogo, de 18g/d [32.7] (-35.7-238) probablemente porque se ponían a termorregular en una edad mayor en días, ya cuando estaba más estable la ganancia de peso; contra 7g/d [31.5] (-41-184.5) en el grupo de criterio de madurez.

Figura 6. Comparación de ganancia de peso previa a termorregulación



Se encontró diferencia de manera significativa, en el peso del paciente el día de la termorregulación, siendo menor en el grupo de madurez clínica (1875 [500] [1115-3290] vs de criterio de neonatólogo 1990g [335] [1695-3210] con p de 0.004). Otro aspecto diferente entre los grupos, que seguramente es ligado a termorregulación temprana, es la diferencia entre los métodos de alimentación, con mayor presencia de sonda orogástrica en el grupo de madurez clínica, porque eran pacientes más pequeños en ese momento. No hubo tampoco diferencias en las temperaturas registradas entre los grupos como se muestra en el siguiente cuadro.

Cuadro 3. Temperaturas durante las primeras 6 h de termorregulación

Temperatura corporal por horas	Grupo Madurez clínica	Grupo neonatólogo tratante	p
Primera hora	36.8 (0.4) (36.1-37.4)	36.8 (0.4) (36.1-37.4)	0.72 *
Segunda hora	36.8 (0.4) (36.0 -37.3)	36.8 (0.3) (36.0-37.6)	0.86 *
Tercera hora	36,8 (0.4) (36.2- 38)	36.8 (0.3) (36.3-37.8)	0.92 *
Cuarta hora	36.8 (0.4) (36.0-37.5)	36.8 (0.4) (35.9-37.4)	0.40 *
Quinta hora	36.8 (0.4)((36-37.2)	36.8 80.3) (36-37.6)	0.53 *
Sexta hora	36.8 (0.3) (35.8-36.4)	36.8 (0.3) (36-36.8)	0.35 *

* U Mann-Whitney

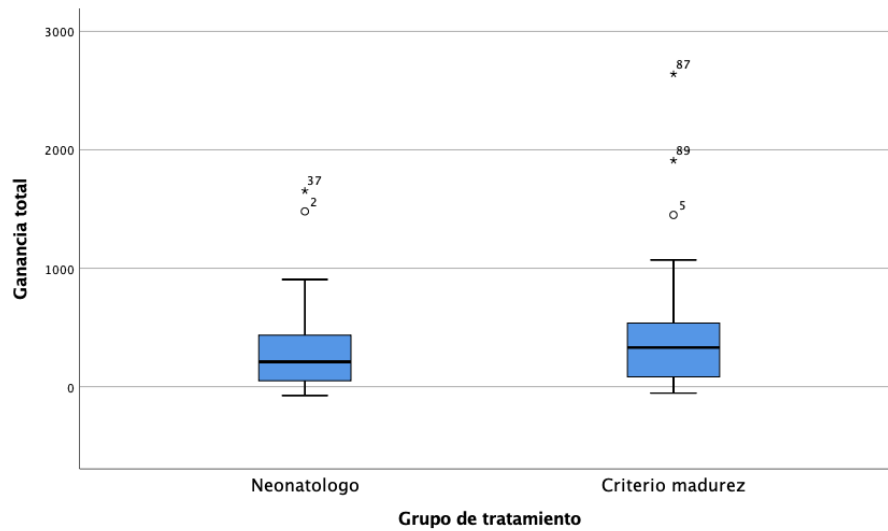
Cuadro 4. Características de la población posterior a la termorregulación

Característica	Criterio madurez clínica	Criterio neonatólogo tratante	p
Ganancia de peso total†	330 (460) (-55-2640)	210 (409) (-75-1655)	0.12*
Ganancia de peso/día en g desde la termorregulación hasta el egreso †	27.3 (18.9) (-41.7-100)	32.5 (23.0) (-22.5-130.0)	0.058*
Peso al egreso †	2180 (505) (1625-4495)	2315 (431) (1720-3360))	0.15*
Días de vida al egreso†	23 (24) (7-131)	25 (26) (4-100)	0.75*
Diferencia de días entre termorregulación y la succión †	6 (14) (-7-74)	1(13) (-34-53)	0.03 *
Falla de la termorregulación n (%)	6 (7.2)	1 (1.3)	0.06§
Diferencia de días entre la termorregulación y el egreso	11 (15) (0-76)	8 (12) (0-54)	0.15*
DBP, n(%)	42 (50.6)	47 (60.3)	0.21§

†Mediana (RIC) (Rango), ¥ Media±DE, * U Mann-Whitney, § Chi cuadrada, ¶ Prueba exacta de Fisher,

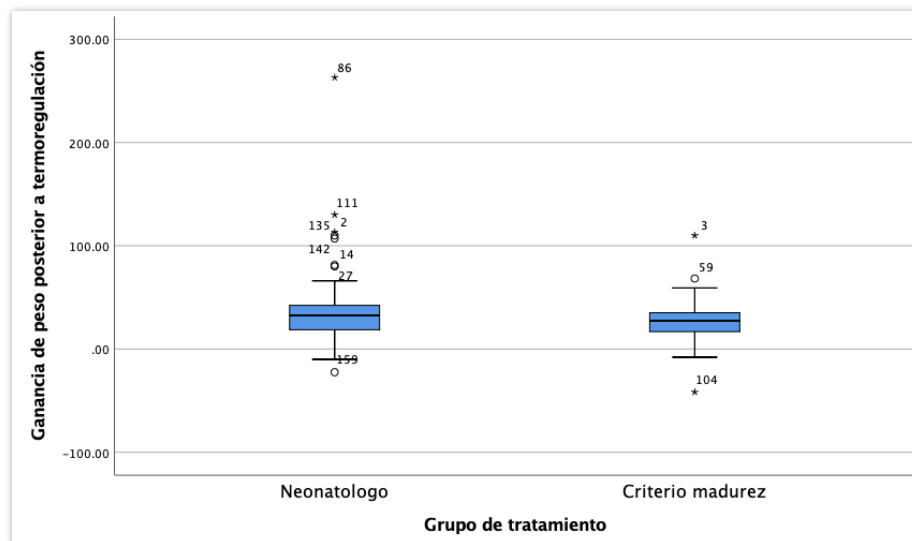
‡ T-student

Figura 7. Distribución de ganancia de peso total al día del egreso.



Aunque no haya habido diferencia estadística entre los pesos al egreso, si fue ligeramente más bajo en el grupo de madurez clínica (2180 [505] [1625-4495], contra 2315 [431] [1720-3360] con p de 0.15). En los gramos de peso ganados por día posterior a la termorregulación tampoco hubo diferencia estadística (27.3 g [18.9] [41.7-110] del grupo de madurez contra 32.5 [23] [-22.5-263] del de criterio de neonatólogo con p de 0.058)

Figura 8. Ganancia de peso por día en g tras la termorregulación entre ambos grupos



No se observó diferencia entre los días de estancia tras la termorregulación (en madurez clínica 11 días [15] [0-75] contra 8 [12] [0-54] del grupo de neonatólogo de sala con p 0.15) y tampoco en el número de días de estancia total (23 [24] [7-13] del primer grupo y 25 [26] [4-100] del grupo de neonatología con p 0.75).

Sí se reportó diferencia en cuanto al tiempo que alcanzaban la succión en el grupo de madurez clínica, hubo mayor número de días en lo que alcanzaban esta característica (6 días [15] [-7-74] en el grupo de madurez y 1 día en el grupo de criterio de neonatólogo tratante, con p de 0.03). Por último en cuanto a si la madurez clínica suponía una estrategia superior al criterio del neonatólogo tratante traducido en el éxito del procedimiento, no hubo diferencia significativa entre grupos, representado por una p de 0.06.

Se realizó un subanálisis retirando a los menores de 30 SDG y mayores de 35.6 al nacimiento, del cual se pudo extraer lo siguiente.

Cuadro 5. Resultados posterior a termorregulación excluyendo pretérminos menores de 30 SDG o mayores de 35.6 SDG al nacimiento.

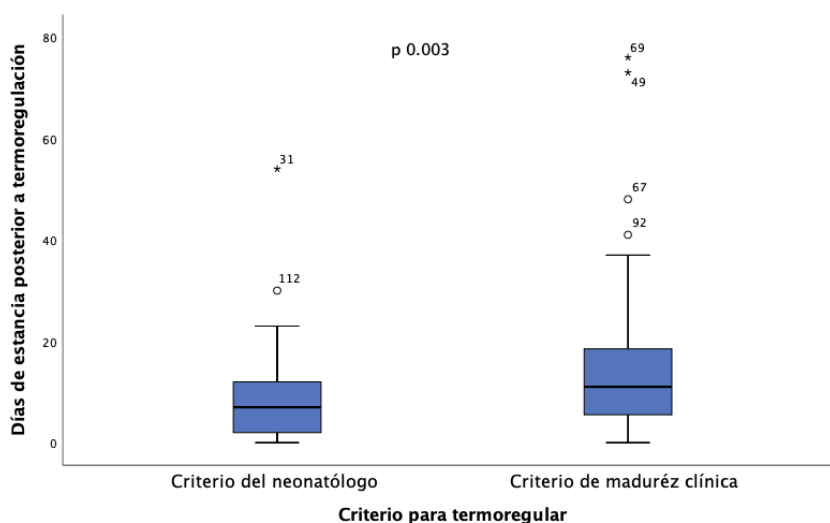
	Criterio madurez (n= 60)	Criterio neonatólogo tratante (n= 58)	p
SDG al nacer †	34.1 (2.4) (30-35.6)	33.5 (3) (30-35)	0.15 d*
Peso al nacimiento (g) ¥	1805 ± 429	1758 ± 415	0.54 ‡
SDGc al termorregular †	36 (1.4) (32-40)	36.1 (1.8) (33-42)	0.20 *
Peso al momento de termorregulación †	1847 (480) (1175-3290)	1942 (328) (1695-2770)	0.01*
Éxito	58 (96.7%)	57 (98.3%)	1§
Diferencia de días entre termorregulación y alta †	13 (14) (1-76)	7 (11) (0-54)	0.004 *
Días de estancia total †	25 (19) (7-117)	28 (24) (7-100)	0.87 *
Ganancia de peso tras termorregulación †	365 (460) (-55-2640)	237.5 (358) (-45-1655)	0.12 *
Ganancia de peso total †	440 (609) (-195-2610)	490 (743) (-255-2160)	0.83 *
Ganancia de peso en g/día tras la termorregulación †	27.5 (20.1) (-47.7-68.3)	32.6 (23.9) (-22.5-130)	0.11 *
Días posterior a la termorregulación en que logra la succión	6 (15) (-7-74)	2.5 (13) (-34-53)	0.06 *

†Mediana (RIC) (Rango), ¥ Media±DE, * U Mann-Whitney, § Chi cuadrada, ¶ Prueba exacta de Fisher, ‡ T-student

Restando pacientes de estas edades gestacionales en los resultados tras el proceso de termorregulación, continuo habiendo diferencia significativa en los pesos al momento de la termorregulación (p 0.01) siguiendo bajo en el grupo de criterio de madurez con 1847g [480] [1175-3290] a comparación del grupo de criterio de neonatólogo tratante con 1942 [328] [1695-2770], quedando igual las SDGc (36 SDG del grupo de criterio de madurez contra 36.1 del de neonatólogo, p 0.2) al termorregular, las SDG y el peso al nacimiento (0.15 y 0.54 respectivamente).

Tampoco se observó diferencia en la ganancia de peso diario, 27.5 [20.1] [-47.7-68.3] del grupo de madurez clínica, contra 32.6g /d [23.9] [-22.5-130] del grupo de criterio de neonatólogo con p de 0.11. Se redujo la diferencia de días en los que alcanzaba la succión con 6 días en el criterio de madurez clínica (15) [-7-74] y 2.5 (13) [-34-53] días en el de neonatólogo, con p de 0.06. Continuo la significancia estadística, en los días para el egreso después de la termorregulación, inclinándose a favor hacia el criterio del neonatólogo tratante con 7 días (11) [0-54] contra 13 del grupo de madurez clínica (14) [1-76] con p de 0.004. No se encontraron diferencias en los días de estancia total, la ganancia de peso total hasta el día del egreso y el peso al alta (p > 0.05). Pero en cuanto a la frecuencia de éxito, quedaron iguales con p de 1, representado con 96.7% en el grupo de termorregulación en base al criterio de madurez y 98.3% en de criterio de neonatólogo de sala.

Figura 9. Días desde la termorregulación hasta el egreso de los grupos excluyendo pretérminos menores de 30 SDG y mayores de 36 SDG.



Cuadro 6. Éxito en grupos por edad gestacional al nacimiento y criterios de termorregulación.

	Criterio madurez clínica	Criterio neonatólogo	p
30-33 SDG al nacimiento, n(%)	19 (95)	38 (100)	0.35§
33.1-35.6 SDG al nacimiento n(%)	14 (93.3)	44 (97.8)	0.44 §
Total	33 (94.3)	82 (98.8)	0.21 §

§ Chi cuadrada

En la tabla anterior se nos muestra que la termorregulación en criterio de madurez clínica no tiene diferencia estadística en cuanto al criterio de neonatólogo de sala en niños que nacieron de 30 a 33 SDG.

Por último, se hizo otro subanálisis en base a peso, quedando como sigue a continuación

Cuadro 7. Éxito conforme el peso al nacimiento y criterios de termorregulación.

	Criterio Madurez	Criterio Neonatólogo
Peso igual o menor de 1700g, n(%)	27 (93)	24(96)
Peso igual o mayor a 1701 g, n(%)	31 (100%)	31 (100)
p	0.23§	0.43 §

§ Chi cuadrada

Sin encontrarse diferencia significativa en el éxito de termorregulación con criterio de madurez en pacientes que nacieron con peso menor a 1700g.

Cuadro 8. Comparativo de éxito entre criterios según el peso.

	Criterio Madurez	Criterio Neonatólogo
Peso igual o menor de 1700g, n (%)	19 (90.4%)	2 (100%)
Peso igual o mayor a 1701g, n (%)	39 (100%)	56 (96.5%)
p	0.1§	1§

§ Chi cuadrada

Así como tampoco hubo diferencia entre grupos de madurez clínica y de criterio de neonatólogo con peso debajo de 1700g.

Finalmente, se realizó un análisis de regresión logística, sin encontrar variables significativas, que permitan predecir el fracaso para la termorregulación, que se representan en el siguiente cuadro.

Cuadro 9. Variables en la ecuación de regresión logística.

							95% CI para ExpB	
	B	Error estándar	Wald	gl	Sig	ExpB	Inferior	Superior
Peso al momento de la termorregulación	0.000	0.005	0.001	1	0.974	1.000	0.989	1.011
Peso al nacimiento	-0.003	0.006	0.220	1	0.639	0.997	0.986	1.009
SDG al nacimiento	0.291	1.497	0.038	1	0.846	1.337	0.071	25.145
SDGc al termorregular	-0.947	1.490	0.404	1	0.525	0.388	0.021	7.197
Días de vida al termorregular	-0.007	0.193	0.001	1	0.972	0.993	0.68	1.450
Constante	25.119	18.150	1.915	1	0.166	8.109 E+10		

DISCUSION

Como se hizo mención desde el comienzo de este trabajo, no existen hasta el momento guías estandarizadas y aceptadas mundialmente en cuanto al proceso de termorregular (16, 17), o incluso se menciona que dentro de una misma región de un país, varían en sus procedimientos (20).

Nuestra metodología fue basada en un principio por el estudio piloto que se llevó a cabo en el Hospital durante el 2017 (18), procurando tener la temperatura ambiental entre 24 y 25°C, con un gorro y 2 sábanas y 2 cobijas; y esta es la que llevan la mayoría de los estudios (4 capas de ropa) entre ellos, New (17) (una playera, un mameluco, una sábana, 1 cobija), West (12) (gorro, calcetines, 2 playeras y 2 cobijas) y Weintraub (13) (2 sábanas, 2 playeras). En algunos estudios usaron menos capas de ropa: Zecca (15) una cobija menos (playera, mameluco, gorro), y Barone (2) sólo 2 capas; y en el de Heimler (9), una capa más representada por una playera más.

En caso de que algún niño registrará alguna temperatura baja, varios estudios coincidieron en la no reentrada inmediata a la incubadora, utilizando varias estrategias para ayudar a la regulación de la temperatura corporal, ya sea, con aumento en la cantidad de ropa (aislante térmico), como nosotros, Zecca (15) y Barone (2), agregando otra cobija. Medoff (10) en su estudio les daba oportunidad con 2 cobijas. New agregaba más ropa, en 2º fallo otra cobija, en 3er fallo, radiador, 4º fallo, incubadora.

En todos se tenía control de la temperatura ambiental entre 23 y 26°C. En algunos estudios se menciona humedad ambiental, Berger (14) uso de 30%, New (17) de 55% y Zecca (15) 40%. Berger (14) y Shankaran (19) hicieron disminución gradual de temperatura en la incubadora.

El momento de la termorregulación ha sido estudiado por estos autores de manera prospectiva, a excepción de Jacob (20) y Rodríguez siendo el primero retrospectivo y

el segundo ambispectivo. Zecca (15), Medoff (10), New (17), Shankaran (19), Rallis (20) y Jacob (21) fueron estudios con muestras grandes, los últimos 4 multicéntricos. La mayoría fueron aleatorizados y también establecían en todos estabilidad clínica (normotensos, ausencia de bradicardia, ausencia de apnea, sin infección), con ganancia de peso y con la vía oral completa (a excepción de New).

En la mayoría de los estudios se hace el análisis de las variables de los pacientes al termorregular en base al peso, a excepción del trabajo de Rodríguez, donde se compara edad gestacional de 37 SDGc contra peso, de 1750g, reportándose con ligera ventaja el llegar a las 37 SDG, ya que este grupo se reportó con 1710g en promedio para termorregular, con peso más bajo de 1280g.

La revisión de Cochrane nos deja la evidencia que es seguro sacar de la incubadora con peso de 1600g, por lo que se continuaron los trabajos de investigación posterior a esta fecha con este peso como punto de corte.

En cuanto a los pesos de los pacientes al momento de termorregular, Medoff (10) tuvo un promedio de 1598g al momento de la termorregulación, West (12), reportó un 100% de éxito en los pacientes termorregulados al llegar a los 1600g y 87% a los 1500g, estos con edad gestacional promedio de 33 SDG, lo que representó diferencia estadísticamente significativa con respecto a los niños termorregulados arriba de 1700g, ya que este peso lo alcanzaron a las 35 SDG. En este grupo de 1500 g se disminuyó la edad gestacional corregida al egreso prácticamente en 1 semana (de 38.3 a 37.3 SDG corregidas, pero sin significancia estadística).

Berger (14) también termorreguló pacientes de 1500g, contra un grupo de 1600g, sin reportar fallas, con la ayuda de colchón térmico, además de descenso gradual de temperatura de la incubadora, sacando con temperatura de 32°C. Al momento de termorregular los pacientes de 1500g tenían 34.4 SDGc. Ambos grupos con ganancia de peso igual tras la termorregulación y estancia posterior, pero con una muestra pequeña (9 y 10 niños respectivamente).

En el estudio multicéntrico de New (182 pacientes), donde a pesar de tener una tasa de fracaso aparentemente más alta que la nuestra en los de menor peso al termorregular (11% en el grupo de 1600g) no hubo diferencia significativa en comparación con el grupo de 1800g (p 0.27), además de que tampoco hubo diferencia entre los días totales de estancia hospitalaria. Shankaran fue el estudio con mayor número de muestra (363 niños) que también estudio 1600 vs 1800g para termorregular, sin haber diferencia en éxito entre los 2 grupos así como en la estancia hospitalaria, con p de 0.23 y 0.28 respectivamente. Pareciera que entre más grande es la muestra de pacientes se acorta las ventajas de la termorregulación temprana de los estudios con muestra pequeña como la disminución de la estancia así como la mayor ganancia ponderal, pero otro factor a tomar en cuenta es que en estos trabajos, dado su lugar de realización, países con mayor ingreso per cápita, sus pacientes incluyen a muchos más pretérminos extremos.

En cuanto al trabajo de Rico que nos antecede, se logró la termorregulación con peso promedio de 1528g, que se relacionó a 34 SDG, y se reportó disminución en días de estancia en relación al grupo de termorregulación con peso más alto (de 1600g), con una p de 0.022. Berger (14) y West (12) también pusieron a termorregular pacientes a partir de 1500g, y Barone el peso más bajo a la termorregulación que reporta es 1520g. Medoff (10) reporta como peso mínimo de termorregulación 1130g y Rallis (20), 1270g y 32 SDG como EGc.

Tuvimos 1 paciente estable y sin líquidos parenterales con 1115g que se intentó termorregular sin éxito de 32.5 SDGc. Del grupo de madurez clínica, el paciente con menor EG con éxito para termorregular fue a las 32.6 SDGc y del grupo de criterio de neonatólogo con 33.1 SDGc y 1930g de peso; de pacientes hipotróficos en general, el más pequeño de peso se pudo termorregular con 1440g con 34 SDGc. En cuanto a pesos, dentro del grupo de criterio de madurez clínica el menor peso que tuvimos de paciente con éxito en la termorregulación fue de 1335g y 33 SDGc, y en el grupo de criterio de neonatólogo fue 1930, con 33.1 SDG (p 0.004). Aquí se debe hacer

énfasis en que aunque el peso de este paciente termorregulado en 1930g está dentro de lo que tradicionalmente se usa como criterio para termorregular, pero su EG está debajo de las 34 SDG usadas tradicionalmente, creemos que la decisión de termorregular a este paciente además de ser influenciada por su peso, fue porque en el transcurso en lo que llevaba no se estaban reportando tantos fracasos como se pensaría al intentar termorregular niños de manera más temprana.

En cuanto a los aspectos metodológicos, cuando hay un nuevo procedimiento en sala, hay cierto grado de renuencia en el personal, en este caso los primeros días algunos elementos del equipo de enfermería mostraban no estar de acuerdo en apagar la incubadora de algunos pacientes por lo que se retrasaba el intento de termorregulación de algunos pocos pacientes del grupo de madurez clínica en 2 o 3 días cuando se hacía nuevamente un intento.

No hubo diferencia significativa en las temperaturas de las incubadoras/cunas radiantes al momento de apagar estas (35°C, p 0.74, ver cuadro 2), pero observamos que en aquellos pacientes que fallaron, estas eran elevadas, incluso igual a la temperatura corporal del paciente, lo que nos puede hablar de investigar e implementar un protocolo sobre disminución de temperatura gradual antes de apagar por completo la incubadora, ya que en nuestras unidades no tenemos colchones térmicos como se describe en algunos estudios, forma que facilita la transición de la incubadora al bacinete. Al analizar las temperaturas de los niños que pudieron ser termorregulados al primer intento, no hubo diferencia en las mismas.

Al momento de la termorregulación, hubo diferencia significativa entre los métodos de alimentación de los grupos, porque era más variado en el grupo de madurez clínica al observar los porcentajes; pero en ambos grupos prácticamente la mitad ya tenían succión, sólo que nuestro grupo de intervención tenía más niños con sonda orogástrica en comparación con aquellos con técnica de alimentación mixta, probablemente explicado porque los pacientes eran más pequeños en días de vida y su succión era más inmadura o estaba ausente.

La edad al alta fue estadísticamente similar con p de 0.75 (23 días del grupo de madurez contra 23 del de criterio de neonatólogo), ya que, aunque se puso a termorregular con edad en días menor, la estancia tras la termorregulación fue mayor (11 contra 8). Hay que recalcar que eran niños más pequeños tanto en peso y días, requiriendo mayor tiempo para llegar a un peso seguro para egreso, que tradicionalmente se ha visto en 1700g; además de que el cambio de plan de salud que ya no proveía de oxígeno domiciliario a aquellos pacientes con displasia broncopulmonar y aunado a la escasez que conllevó la pandemia del virus SARS COV 2, fue que tardaron más en egresar a casa (momento de decidir el alta).

Una de las observaciones de enfermería con respecto a la puesta en práctica de este protocolo era el comienzo de uso de oxígeno suplementario para los pacientes de ambos grupos, pero al observar el uso de oxígeno al momento de termorregular y compararlo con la presencia de displasia broncopulmonar al egreso de los pacientes, no hubo diferencia entre los grupos; incluso, se observa ligera disminución de porcentaje, en este caso DBP como uso de oxígeno suplementario al alta hospitalaria.

También a diferencia de los estudios no hubo diferencia entre la ganancia ponderal diaria tras la termorregulación.

Tuvimos un porcentaje de éxito de 92.8% en el grupo de criterio de madurez clínica como criterio para termorregulación y 98.7% del grupo de criterio de neonatólogo tratante, sin haber diferencia estadísticamente significativa entre ellos. Fueron 6 fallas en el primer intento de termorregulación en el grupo de criterio de madurez y 1 en el otro grupo.

Observamos que los pacientes con falla del primer intento, tenían edades gestacionales entre 29 y 33 SDG al nacimiento, siendo 4 de 29 SDG. Entre las probables causas de fallas además de edad gestacional al límite de la prematuridad extrema, estaba que por cuestiones de mantenimiento, especialmente en los primeros

meses de este protocolo (invierno) hubo problemas con el termostato por lo que en días había problemas para que se incrementara la temperatura de la sala. Otro problema técnico fue que en ciertas ubicaciones espaciales de la sala, específicamente una cama, se localiza la salida del aire acondicionado de manera muy cercana, por lo que hacía muy probable la pérdida de calor por convección de los niños puestos en esa locación de manera más alta.

Dentro de los problemas médicos que pudieran haber contribuido con las fallas de termorregulación, en un paciente dentro del grupo de madurez así como en el único paciente que fallo del grupo del criterio de neonatólogo tratante, fue que el primero presento hipotirodismo transitorio manifestado por elevación transitoria de TSH y el segundo presento un hipotirodismo severo, con varios intentos fallidos de termorregular a pesar de tener el peso tradicionalmente aceptado (>1800g) y más de 34 semanas de gestación.

Según en las observaciones anteriores, eliminando a los pretérminos más pequeños del estudio (menores o iguales a 29 SDG), el porcentaje de fallas del grupo del criterio de madurez clínica se redujo a 3.3% y no hay cambios en los demás parámetros posteriores a la termorregulación, quedando igual sin diferencia.

Por último, sólo se observó como probable evento adverso en un paciente, presencia de taquicardia.

LIMITACIONES O NUEVAS PERSPECTIVAS DE INVESTIGACIÓN

En un primer lugar como una de las limitantes de este estudio encontramos renuencia por parte del personal de enfermería para instaurar el proceso de termorregulación en niños más pequeños a comparación de lo que se tenía instaurado en el servicio de neonatología; por lo que se realizó una sesión informativa, donde se habló de que en los estudios que se habían hecho conforme a termorregulación, no había efectos adversos para estos pacientes. Y de manera gradual, sobre todo comprobando que efectivamente no había efectos adversos y que se estaban vigilando las condiciones, conforme fue avanzando el estudio ya no hubo discrepancia con respecto al equipo de enfermería.

También otro aspecto negativo para nuestro estudio y que escapa de nuestros alcances como equipo médico es la infraestructura del hospital, en este caso, los desperfectos del clima en la sala, que también fueron menos episodios conforme fue avanzando este estudio, pero siguen presentes de manera esporádica hasta la actualidad.

Se decidió hacer un subanálisis con eliminación de los pretérminos extremos, para buscar un beneficio clínico de este proceso basado en nuevos criterios, por lo que en futuros trabajos de investigación sobre esta línea se pudiera usar como criterio de inclusión edad gestacional al nacimiento de 30 SDG. También se pudiera plantear una sistematización para el descenso de la temperatura de la incubadora y tener una termorregulación más controlada, y tomar en cuenta de igual manera las condiciones determinadas en este trabajo para la madurez clínica.

CONCLUSIONES

La termorregulación temprana, guiada por criterio de madurez clínica a partir de las 33 SDG es factible y válida como los procedimientos tradicionales.

El proceso guiado por madurez clínica no altero la velocidad de crecimiento para el egreso hospitalario.

Uno de los beneficios sería el aumento de la percepción del lazo afectivo con los padres o tutores por la posibilidad de cargar al paciente sin preocupación de disminución de su temperatura corporal.

De lograr egreso temprano previa termorregulación, la familia ahorraría en traslados y rentas dado para la condición socioeconómica de la población.

También en relación a administración hospitalaria, se ahorraría en recursos con un alta temprana.

En este trabajo en específico, no se disminuyó estancia en días, pero los pacientes fuera de incubadora, disminuye su gasto en electricidad.

Lo anterior podría también ser un gran fundamento para poder instituir el programa mamá canguro.

Quedaría pendiente estudiar el beneficio económico que esto propondría, además de poder incluir disminución gradual de la temperatura de la incubadora en el protocolo.

BIBLIOGRAFIA

1. Picone S, Paolillo P, Franco F, Di D. The appropriate of early discharge of very low birth weight newborns. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2011;24(11):138-143
2. Barone G, Corsello M, Papacci P, Priolo F, Romagnoli C, Zecca E. Feasibility of transferring intensive cared preterm infants from incubator to open crib at 1600 grams. *Ital J Pediatric*, 2014 May 3;40:41.
3. Thomas, K. Infant weight and gestational age effects on thermoneutrality in the home environment. *J Obstet, Gynecol Neonatal Nurs*, Nov-Dec 2003;32(6):746-52.
4. Zamorano C, Cordero G, Flores J, Baptista H, Fernández L. Control Térmico en el recién Nacido Pretérmino. *Perinatol Reprod Hum*, 2012;26(1):43-50.
5. Cannizzaro C, Paladino M. Fisiología y fisiopatología de la adaptación neonatal. *Anest Anal Reanim*. 2011;24(2):59-74
6. Stern L. Physiology of the Newborn Infant II. Thermoregulation, *Pro Pediatr Surg*. 1978;12:23-40.
7. Knobel R, Levy J, Katz L, Guenther B, Holditch-Davis D. A pilot study to examine maturation of body temperature control in preterm infants. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs*. Sep-Oct 2013;42(5):562-574.
8. Optum. Neonatal Resource Services Thermoregulation. Clinical Performance Guideline. <http://www.myoptumhealthcomplexmedical.com>
9. Heimler R, Sumners J, Grausz J, Grausz P, Kien C, Glaspey J. Thermal environment change in growing premature infants: effect on general somatic growth and subcutaneous fat accumulation. *Pediatrics*, 1981 Jul;68(1):82-6.
10. Medoff-Cooper B. Transition of the preterm infant to an open crib. *J Obst Gynecol Neonatal Nurs*. 1994 May;23(4):329-35.
11. Cárdenas B, Valenzuela L, Rodríguez I. Momento fisiológico adecuado para transferir al recién nacido prematuro de la incubadora a la bacineta. *Medicina Universitaria*. 2005 Oct-Dic;7(29).
12. West C, Williams M, Weston P. Feasibility and safety of early transfer of premature infants from incubators to cots: a pilot study. *J Paediatr Child Health*. 2005 Dec;41(12):659-662.

13. Weintraub V, Mimouni F, Dollberg S. Energy expenditure in preterm infants during weaning: a randomized comparison of tow weaning methods from an incubator. *Pediatr Res.* 2007 Mar;61(3):341-4
14. Berger I, Marom R, Mimouni F, Kopelovich R, Dollberg S. Weight at weaning of preterm infants from incubator to bassinet: a randomized clinical trial. *Am J Perinatol.* 2014 Jun;31(6):535-40.
15. Zecca E, Corsello M, Priolo F, Tiberi E, Barone G, Romagnoli C. Early weaning from incubator and early discharge of preterm infants: randomized clinical trial. *Pediatrics.* 2010 Sep;126(3):e651-6.
16. New K, Flenady V, Davies M. Transfer of preterm infants from incubator to open cot at lower versus higher body weight. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011 Sep 7;(9):CD004214.
17. New K, Flint A, Bogossian F, East C, Davies M. Transferring preterm infants from incubator to open cots at 1600g: a multicenter randomised controlled trial. *Arch Dis Chil Fetal Neonatal Ed* 2012 Mar; 97(2):F88-92.
18. Rico M, Villegas C, Bravo A, Escalante F. Peso al inicio de la termorregulación como factor asociado a los días de estancia hospitalaria. Tesis para obtener el diploma en la especialidad de Neonatología. Universidad Autónoma de San Luis Potosí. 2017 Mayo.
19. Shankaran S, Bell E, Abbot R, Saha S, Newman N, Kazzi N, et al. Weaning of Moderately Preterm Infants from the incubator to the crib: a randomized clinical trial. *J Pediatr.* 2019 Jan;204:96-102.e4.
20. Rallis D, Longley C, Kage A. Transferring preterm infants into an open cot using a heated mattress at <1400g. *J Perinatol.* 2019 Oct;39(10):1399-1405.
21. Jacob A., Casatelli J. Developing a guideline for transferring premature infants from incubator to an open crib. *J Neonatal Nurs.* 2020 Jun;26(3):162-166.

ANEXO 1

ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON INTERVENCIÓN DE BAJO RIESGO

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE HOSPITAL CENTRAL “DR. IGNACIO MORONES PRIETO” DEPARTAMENTO DE NEONATOLOGIA

TÍTULO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	
Madurez Clínica como determinante de una termorregulación exitosa en pacientes hospitalizados en la sala de Neonatología	
Nº REGISTRO DEL PROTOCOLO AUTORIZADO ANTE EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	PERIODO DE EJECUCIÓN DEL PROTOCOLO AUTORIZADO
_____	___/___/___ - ___/___/___
INVESTIGADOR PRINCIPAL	ADSCRIPCIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL
Dra. Carolina Villegas Alvarez	Departamento de Neonatología Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” Universidad Autónoma de San Luis Potosí
FECHA DE LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	
Nº DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE	

El departamento de neonatología del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” está en fase de demostrar que se puede apagar la cuna de su bebé de manera temprana, una vez que haya resuelto los problemas graves por los que ingreso a la sala y no esperar a que llegue a cierto peso para realizarlo, lo que podría significar que podría egresar más rápido, es decir ir a casa, si no vuelve a presentar alguno de los primeros problemas por los que llevo.

Información para los padres o tutores de la paciente

A su hijo se le coloca en incubadora porque cuando prematuros se enfrían muy rápido por lo delgada e inmadura que es su piel, así como que no tienen la suficiente grasa en su cuerpo que los proteja del frío, además de que su energía (dada en su momento por la nutrición en su vena, o ya por su boca) está centrada en salir del problema por el que ingreso. Una vez que se resuelve su enfermedad, que vemos que respira sin apoyo de una máquina (que sólo tiene como apoyo una cantidad pequeña de oxígeno), que aprende a comer, que vemos que está ganando peso todos los días de manera adecuada para un bebé, que no tiene suero, es momento de que su cuerpo mantenga su propio calor y se le apaga la incubadora.

Procedimientos a los que se someterá la paciente

La participación en este estudio de su hijo(a) es voluntaria, y si acepta se responderán sus preguntas por parte de la Dra. Linda Luz López Cerda. Los datos que se guardarán será el peso, la edad gestacional (el grado de maduración valorada por el pediatra), si tiene oxígeno y como lo está recibiendo, cuanta cantidad come al día de leche, los días de hospitalización a partir de que sale de la incubadora, cuanto sube de peso diario, y sus temperaturas.

El proceso en estudio no es ningún otro diferente al que se realiza en la sala, es decir, se tomará su temperatura en su axila con termómetro digital (ya los de mercurio no se permiten en hospitales), se le contará su frecuencia cardiaca, respiraciones, saturaciones (una medida de oxígeno en la sangre), cuanto está orinando y se pesará todos los días; para el cambio de incubadora a cuna su bebé se protege con su 2 sábanas y 2 cobijas (de acuerdo a su tamaño de recién nacido). Si notamos que se enfría, se agregan más cobijas y si aún no se calienta, se regresa a la incubadora.

Obviamente al momento de apagarles la incubadora, para que no pierdan su calor corporal nos apoyamos de ropa, así como de 2 sábanas y 2 cobijas.

Beneficios para su bebé:

Cuando un bebé sale de la incubadora de manera segura, es más seguro que se le permita cargar al bebé (sin el miedo de enfriarlo), y si no tiene pendiente algún otro trámite o se presente algún otro problema que no se relacione con la temperatura, este proceso de manera prematura, puede ayudar a su hijo a salir más rápido del hospital.

Beneficios para la sociedad:

Para la familia, mientras más pronto un niño está en su casa, es menos la ansiedad de la familia, así como menos tiempo invertido en el traslado al hospital y de dejar otras programaciones hogareñas de lado, y ahorro en caso de gastar recursos en el transporte. Para la sociedad, sabemos que niños nacen todos los días, el hospital es un lugar dinámico, si hay camas disponibles hay lugares para aceptar a niños con enfermedades graves.

Potenciales riesgos/compensación:

El riesgo de este estudio es mínimo, enfriamiento y secundario a esto, aumento en la cantidad de oxígeno que se ocupe, necesidad de oxígeno, disminución de ritmo cardiaco (detectada por un monitor que es parte de su vigilancia diaria), el cual se resuelve con más ropa o regresando a la incubadora

Confidencialidad:

Las mediciones y datos obtenidos en este estudio son para uso exclusivo de este.

Participación o retiro:

Usted está en la libertad de negarse a que su hija/hijo participe en este estudio de investigación; pero si decide aceptar, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, usted puede revocar o anular el consentimiento que ahora firma. Su decisión de aceptar o no la participación de su hijo/hija, no afectará de ninguna forma el trato médico que ella reciba en la institución para tratar su enfermedad.

Se le entregará copia de este consentimiento informado donde se incluyen los datos del responsable de este estudio y del Comité de Ética en investigación de este hospital para aclarar cualquier duda que pudiese surgir.

Privacidad:

La información personal y médica que usted o su hija/hijo (o la/el paciente menor de edad de la cual es usted tutor) proporcione para en este estudio será de carácter estrictamente confidencial y se utilizará únicamente por los miembros del equipo de investigación de este proyecto y no estará disponible para ningún otro propósito. Esta información se conjuntará con la de otras participantes para realizar el presente estudio. Con la finalidad de mantener el anonimato, se le asignará un código para el uso de sus datos.

Los resultados de este estudio serán publicados con fines científicos, en revistas especiales dirigidas al personal médico, de enfermería químicos e investigadores relacionados con el área de la salud; pero los datos clínicos de todas las participantes se presentarán de forma anónima y de tal manera que no podrán ser identificadas.

Existen instituciones u organismos mexicanos como la Secretaría de Salud, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos sanitarios (COFEPRIS), la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOETICA) o incluso el Comité de Ética en Investigación (CEI) de este hospital, que se encargan de vigilar el buen manejo de los datos personales y médicos que usted y los demás pacientes han autorizado para que sean utilizados en la realización de estudios de investigación como el presente. Estas instituciones u organismos pueden solicitar en cualquier momento a los investigadores de este estudio, la revisión de los procedimientos que se realizan con la información y con las mediciones que se realizaron a su hija/hijo (o a la/el paciente menor de edad de la cual es usted tutor), con la finalidad de verificar que se haga un uso correcto y ético de los mismos; por lo que podrán tener acceso a esta información que ha sido previamente asignada con un código de identificación, cuando así lo requieran.

De acuerdo a la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados y a Ley de Protección de Datos Personales del estado de San Luis Potosí, sus datos personales no podrán tratarse, transferirse o utilizarse para fines no descritos expresamente en este documento, a menos que sea estrictamente necesario para cumplir con una obligación legal justificable en función del bienestar del paciente o de la salud de la población. Cualquier otro uso que se requiera para el uso de sus datos o análisis o manejo de sus muestras y/o resultados de los análisis que se describen en este documento, deberá ser informado y solicitado con la debida justificación al Comité de Ética en Investigación de este Hospital, quien determinará la pertinencia de la solicitud y en su caso, autorizará un uso diferente para sus datos, muestras y/o productos derivados de sus muestras y/o resultados. Siempre en apego a los lineamientos y normas legislativos nacionales e internacionales y en beneficio y protección de la integridad de los actores participantes.

Consideraciones Éticas:

Se le entregará una copia de este consentimiento informado, firmada por el investigador responsable donde se incluyen sus datos de contacto y los datos del Comité de Ética en Investigación de este hospital para aclarar cualquier duda que pudiese surgir.

Datos de contacto en el caso de tener dudas

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse con:

Investigador principal

Dra. Carolina Villegas Alvarez
Departamento de Neonatología
Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”
Av. Venustiano Carranza 2395, Colonia Universitaria
C.P. 78290, San Luis Potosí, S.L.P.

Si usted tiene alguna pregunta con respecto a los derechos de su hija/hijo (o de el/la paciente menor de edad de la cual es usted tutor) como participante en el estudio de investigación, también puede ponerse en contacto con una persona no involucrada con el equipo de investigadores de este estudio:

Comité de Ética en Investigación

Dr. Juan José Ortiz Zamudio, presidente del Comité
Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”
Av. Venustiano Carranza 2395, Colonia Universitaria
C.P. 78290, San Luis Potosí, S.L.P.

DECLARACIÓN DE ACEPTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Si usted desea que su hija/hijo (o el/la paciente menor de edad de la cual es usted tutor) participe de manera voluntaria en esta investigación, por favor proporcione su nombre, firma y fecha este documento en los espacios proporcionados en la parte inferior. Su firma significa que usted acepta lo siguiente:

1. Se me ha dado la información completa y adecuada en forma verbal y por escrito sobre el objetivo del estudio y me han explicado los riesgos y los beneficios de la participación de mi hija (o de la paciente menor de edad de la cual soy tutor) en lenguaje claro.
2. Se me ha informado que puedo retirar mi consentimiento y terminar la participación en este estudio de mi hija/hijo (o de la/el paciente menor de edad de la cual soy tutor) en cualquier momento sin afectar su derecho a recibir atención médica.
3. Es mi responsabilidad preguntar para aclarar cualquier punto que no entienda en relación a la participación en este estudio de mi hija/hijo (o de el/la paciente menor de edad de la cual soy tutor). He hecho todas las preguntas a la persona que realiza el proceso de consentimiento y he recibido respuestas satisfactorias.
4. Soy mayor de edad y legalmente capaz de dar este consentimiento como responsable de mi hija/hijo o como tutor del paciente menor de edad de la cual soy tutor.
6. Acepto que mi hija/hijo participe en este estudio de manera voluntaria sin que me haya presionada u obligada. Entiendo que mi negación a su participación o la discontinuación de su participación en cualquier momento, no implicará penalidad o pérdida de beneficios a los que de otra forma tiene derecho.
7. Entiendo y estoy de acuerdo en que la información obtenida a partir del presente estudio puede ser utilizada para la publicación de estos resultados con fines académicos como parte de la divulgación científica y como apoyo a la práctica clínica, pero que en todo momento se utilizará un código asignado

para mantener el anonimato y la confidencialidad de los datos de mi hija o de la paciente menor de edad de la cual soy tutor.

8. Me han explicado que la información personal y clínica que he consentido en proporcionar, conservará mi privacidad y que se utilizará solo para los fines que deriven de este estudio.

9. Los investigadores que participan en este proyecto se han comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio en el momento en el que lo solicite y me entregarán una copia de este documento de consentimiento informado.

Autorización para el uso de datos clínicos

Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerdo para que los investigadores responsables de este proyecto puedan utilizar los datos clínicos de manera anónima para la realización de este protocolo de investigación, cuyos objetivos y procedimientos se le han explicado y que usted de manera libre y voluntaria les ha proporcionado, Marque con una X su respuesta:

___ Sí, doy mi autorización a los investigadores que participan en este proyecto para el uso los datos clínicos que les hemos proporcionado a cerca de la salud de mi hija/hijo, en la investigación que me han explicado.

___ No doy mi autorización a los investigadores que participan en este proyecto para el uso los datos clínicos que les hemos proporcionado a cerca de la salud de mi hija/hijo, en la investigación que me han explicado.

Por medio del presente documento de consentimiento informado acepto que mi hija o de la paciente menor de edad de la cual soy tutor participe en el estudio médico denominado "Madurez clínica como determinante de una termorregulación exitosa en pacientes hospitalizados en la sala de Neonatología ", de manera libre y voluntaria.

NOMBRE DEL PACIENTE	FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL PACIENTE
FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL TUTOR LEGAL (si es necesario)	FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL TUTOR LEGAL

FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	PARENTESCO
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TUTOR LEGAL	

NOMBRE DEL TESTIGO 1	FIRMA DEL TESTIGO 1
FECHA	PARENTESCO
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 1	

NOMBRE DEL TESTIGO 2	FIRMA DEL TESTIGO 2
FECHA	PARENTESCO
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 2	

(nombre y firma de quien obtiene el consentimiento informado)

INVESTIGADOR PARTICIPANTE EN EL PROTOCOLO

Dra. Carolina Villegas Alvarez

INVESTIGADOR PRINCIPAL RESPONSABLE
DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN
ADSCRIPCIÓN NEONATOLOGIA
CÉDULA PROFESIONAL 1815821

Dra. Linda Luz López Cerda

CO-INVESTIGADOR PROTOCOLO DE
INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL
ADSCRIPCIÓN NEONATOLOGIA
CÉDULA PROFESIONAL 7543225

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Manifiesto al Investigador Principal, el Dra. Carolina Villegas Alvarez que es mi voluntad revocar el consentimiento informado que he aceptado el día _____, para que mi hija participe en el protocolo de Investigación titulado "Madurez Clínica como determinante de una termorregulación exitosa en pacientes hospitalizados en la sala de Neonatología". Es mi derecho solicitar que los datos clínicos y personales, así como los resultados de las pruebas que le han realizado a mi hija/hijo hasta el momento sean eliminadas de esta investigación y ya no sean incluidas en los resultados finales y los reportes o publicaciones que se generarán de este estudio de investigación.

NOMBRE DEL PACIENTE	FIRMA DEL PACIENTE
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL TESTIGO 1	FIRMA DEL TESTIGO 1
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL TESTIGO 2	FIRMA DEL TESTIGO 2
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

Dra. Carolina Villegas Alvarez

INVESTIGADOR PRINCIPAL RESPONSABLE
DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN
ADSCRIPCIÓN NEONATOLOGIA
CÉDULA PROFESIONAL 1815821

ANEXO 2.

Hoja de recolección de datos.

Madurez clínica como determinante de una termorregulación exitosa en pacientes hospitalizados en la sala de Neonatología

Nombre: _____

Fecha de nacimiento: _____

Género: _____

Edad materna		Gesta	
Edad gestacional al nacimiento		Peso al nacimiento:	
Apgar 1´		Apgar 5´	
¿Requirió O2 l ingreso? ¿Por cuál medio?		Días en que paso a fase de ventilación fase I	
Fecha de inicio de VO		Fecha con VO completa	
Edad gestacional al momento comenzar la termorregulación		Peso al momento de la termorregulación	
Temperatura al apagar la incubadora		Medio de ingesta	
Velocidad de crecimiento 10 días previos al comienzo de termorregulación		Velocidad de crecimiento tras la termorregulación	
Peso al egreso		Días de vida al egreso	
Temperatura		Temperatura	
¿Cuenta con oxígeno suplementario y con qué dispositivo al momento de la termorregulación?		BDP al egreso	
Fecha en que logró la succión		Fecha en que se le retiraron los LP	

¿Hubo necesidad de regresar a la incubadora	SI _____	NO _____
---	----------	----------

Temp	1ª h	2ª h	3ª h	4ª h	5ª h	6ª h

