



UNIVERSIDAD DE CUENCA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
CENTRO DE POSGRADOS

POSGRADO EN GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

**Tesis previa a la obtención del
Título de especialista en Ginecología y Obstetricia**

**EFICACIA DE LA ADMINISTRACIÓN DE BETAMETASONA ANTES DE LA
CESÁREA ELECTIVA PARA PREVENIR EL SÍNDROME DE DISTRES
RESPIRATORIO EN RECIÉN NACIDOS A TÉRMINO.**

Autora: Md. Lorena Janeth Guerrero Domínguez

Director: Dr. Roberto Javier Herrera Calvo

Asesor: Dr. Carlos Eduardo Arévalo Peláez

Cuenca – Ecuador

2016



RESUMEN

Objetivo: Determinar la eficacia de la administración de Betametasona antes de la cesárea electiva para reducir el Síndrome de Distres Respiratorio, en recién nacidos a término.

Materiales y Método: Con un estudio clínico experimental aleatorizado, simple ciego, se determinó la eficacia de Betametasona, para reducir la frecuencia de Distres Respiratorio en recién nacidos a término por cesárea electiva. Un total de 166 mujeres embarazadas fueron aleatorizadas a dos grupos: Grupo A o tratamiento recibió Betametasona 12mg intramuscular 24 y 48 horas antes de la cesárea y el Grupo B o control no recibió el corticoide. Para el análisis se utilizó las tablas de 2x2 para determinar el riesgo relativo, se consideró estadísticamente significativo valores de $p < 0.05$.

Resultados: Los grupos fueron comparables con las variables sociodemográficas y obstétricas asignadas. La Incidencia total de síndrome de Distres Respiratorio fue del 21.1%. En el grupo tratamiento fue del 6% y en el grupo control del 36,1%. El riesgo relativo es de 0,17; IC95%: 0,07-0,41; RRR 0,83; IC95%: 0,59-0,93; RRA 0,30; IC95%: 0,19-0,42 y NNT 3,32; IC95%: 2,40-5,38; valor de $p=0,000$. En el grupo control 3 (1,8%) recién nacidos ingresaron a Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN).

Conclusiones: La Betametasona es eficaz para el tratamiento del síndrome de Distres Respiratorio en el recién nacido por cesárea electiva en embarazos a término.

Palabras claves: SINDROME DE DISTRES RESPIRATORIO EN CESAREA ELECTIVA; BETAMETASONA EN EMBARAZOS A TERMINO; BETAMETASONA Y CESAREA ELECTIVA; ESTUDIO CLINICO EXPERIMENTAL ALEATORIZADO SIMPLE CIEGO; HOSPITAL JOSE CARRASCO ARTEAGA.



ABSTRACT

Objective: Determine the efficacy of the administration of Betamethasone before elective caesarean section to reduce Respiratory Distress Syndrome in newborns to term.

Materials and Methods: In a randomized experimental clinical study, triple blind study has been performed in order to determine the efficacy of betamethasone to decrease the frequency of respiratory distress in newborns to term by elective cesarean section, compared with newborns of elective cesarean section without prior corticosteroid. A total of 166 patients were randomized to two groups: Group A Betamethasone treatment received 48 hours before the surgery, and the Group B control no treatment. The analysis used the tables of 2x2 to determine the relative risk, was considered to be statistically significant values of $p < 0.05$.

Results: the groups were comparable with sociodemographic and obstetric variables assigned. The total incidence of respiratory distress syndrome was 21.10%. The incidence in the treatment group was 6% and in the control group of 36.10 %. The relative risk is RR 0.17 95%CI: 0.07 -0.41; RRR 0.83 95%CI: 0.59 -0.93; RRA 0.30 95%:0.19 -0.42 and NNT 3.32 95%CI: 2.40 -5.38; $p < 0,000$. In the control group, 3 (1.8 %) patients were admitted to Neonatal Intensive Care Unit (NICU).

Conclusions: The use of betamethasone is effective for the treatment of respiratory distress syndrome in the newborn deliveries by elective cesarean section in pregnancies to term.

Key words: RESPIRATORY DISTRESS SYNDROME IN CAESAREA ELECTIVE; BETAMETHASONE AT TERM PREGNANCIES, BETAMETHASONE AND CAESAREA ELECTIVE; RANDOMIZED CLINICAL STUDY EXPERIMENTAL SINGLE BLIND; JOSE CARRASCO ARTEAGA HOSPITAL.



ÍNDICE

| | Página |
|--|--------|
| RESUMEN..... | 2 |
| ABSTRACT | 3 |
| ÍNDICE | 4 |
| RESPONSABILIDAD | 6 |
| DERECHO DE AUTOR | 7 |
| AGRADECIMIENTO..... | 8 |
| DEDICATORIA..... | 9 |
| CAPÍTULO I..... | 10 |
| 1.1 INTRODUCCIÓN | 10 |
| 1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA | 11 |
| PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN | 12 |
| 1.3 JUSTIFICACIÓN..... | 13 |
| CAPITULO II..... | 14 |
| 2. FUNDAMENTO TEÓRICO | 14 |
| CAPÍTULO III..... | 21 |
| 3.1 HIPÓTESIS | 21 |
| 3.2 OBJETIVO GENERAL | 21 |
| 3.3 OBJETIVOS ESPECÍFICOS..... | 21 |
| CAPÍTULO IV | 22 |
| 4.1 Tipo de estudio | 22 |
| 4.2 Área de estudio | 22 |
| 4.3 Población de estudio | 22 |
| 4.4 Muestra | 22 |
| 4.5 Unidad de Muestreo..... | 22 |
| 4. 6 Tamaño de la muestra | 23 |
| 4.7 Asignación de los pacientes al estudio | 23 |
| 4.8 Variables | 24 |
| 4.9 Matriz de variables | 24 |
| 4.10 Criterios de inclusión y exclusión | 25 |
| 4.11 Procedimientos e instrumentos para la recolección de datos..... | 26 |
| 4.12 Aspectos éticos y conflictos de interés..... | 26 |



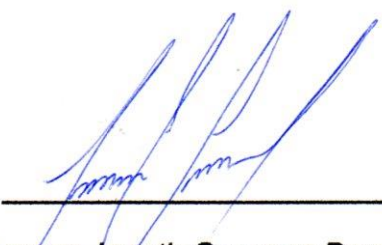
| | |
|-------------------------------------|----|
| 4.13 Plan de análisis | 30 |
| CAPÍTULO V | 31 |
| 5. Resultados | 31 |
| CAPÍTULO VI | 36 |
| 6.0 Discusión..... | 36 |
| CAPÍTULO VII | 41 |
| 7.1 Conclusiones..... | 41 |
| 7.2 Recomendaciones | 42 |
| 8.0 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS..... | 43 |
| 9.0 ANEXOS..... | 47 |



RESPONSABILIDAD

Lorena Janeth Guerrero Domínguez, autora de la tesis **“EFICACIA DE LA ADMINISTRACIÓN DE BETAMETASONA ANTES DE LA CESÁREA ELECTIVA PARA PREVENIR EL SÍNDROME DE DISTRES RESPIRATORIO EN RECIÉN NACIDOS A TÉRMINO”**, certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autora.

Cuenca, 16 de febrero de 2016



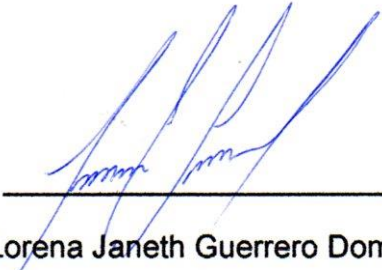
Lorena Janeth Guerrero Domínguez
C.I: 0103811360



DERECHO DE AUTOR

Lorena Janeth Guerrero Domínguez, autora de la tesis **“EFICACIA DE LA ADMINISTRACIÓN DE BETAMETASONA ANTES DE LA CESÁREA ELECTIVA PARA PREVENIR EL SÍNDROME DE DISTRES RESPIRATORIO EN RECIÉN NACIDOS A TÉRMINO”**, reconozco y acepto el derecho de la Universidad de Cuenca, en base al Art. 5 literal c) de su Reglamento de Propiedad Intelectual, de publicar este trabajo por cualquier medio conocido o por conocer, al ser este requisito para la obtención de mi título de Especialista en Ginecología y Obstetricia. El uso que la Universidad de Cuenca hiciere de este trabajo, no implicará afección alguna de mis derechos morales o patrimoniales como autora.

Cuenca, 16 de febrero 2016.



Lorena Janeth Guerrero Domínguez
C.I: 0103811360



AGRADECIMIENTO

Un agradecimiento muy especial a mi Director de Tesis Dr. Roberto Herrera, médico Ginecólogo del Hospital José Carrasco Arteaga y por su intermedio a los responsables del Departamento de Docencia y Departamento de Gineco-Obstetricia, por abrirme las puertas, para realizar mi estudio, al Dr. Carlos Arévalo asesor de Tesis por brindarme su apoyo y conocimientos, a la Md. Tania Prado, compañera y amiga por ayudarme en la recolección de datos y a todos mis profesores y tutores quienes contribuyeron para que este trabajo sea una realidad.

LA AUTORA



DEDICATORIA

Dedico este trabajo de titulación a mis Hijas Samantha y Emilia por ser el motor de mi vida, la razón de superación, a mis esposo Lenin, por su amor y comprensión durante todos estos tres años de residencia, a mis padres y hermanos por estar siempre brindándome su apoyo y confianza. Para todos ellos hago esta dedicatoria porque sin su ayuda, este trabajo para la Obtención del título de especialidad en Ginecología y Obstetricia no hubiese sido posible.

Md. LORENA GUERRERO



CAPÍTULO I

1.1 INTRODUCCIÓN

Las enfermedades respiratorias son una de las más frecuentes en el período neonatal, afecta al 2-3% de los recién nacidos y hasta un 20% si el peso al nacer es menor de 2.5kg. Los factores fundamentales que explican estos porcentajes son el grado de desarrollo anatómico y fisiológico del sistema respiratorio, y la capacidad de adaptación del pulmón a los cambios al momento del nacimiento.¹

De las enfermedades respiratorias que se observan más comúnmente en el recién nacido está el Síndrome de Distrés Respiratorio o mala adaptación pulmonar que se manifiesta por dificultad respiratoria en los primeros minutos u horas tras el nacimiento, siendo el parto por cesárea una de las causas o factores de riesgo para que se presente.¹

Los recién nacidos de partos por cesárea tienen una mayor probabilidad de desarrollar síndrome de Distres Respiratorio que aquellos nacidos por parto vía vaginal, sin embargo con el pasar de los tiempos la cesárea electiva se ha convertido en una de las primeras opciones para la terminación de embarazo, aumentando el riesgo de presentar síndrome de Distrés Respiratorio en el recién nacido.

En la actualidad se busca alternativas de tratamiento profiláctico que ayuden a reducir la posibilidad de presentar Distres Respiratorio causado por la cesárea. La administración de Betametasona antes de la cesárea ha tenido un efecto beneficioso para disminuir o prevenir las complicaciones que amenazan la vida del recién nacido por dificultad respiratoria. Dos dosis de 12 mg de Betametasona 24 y 48 horas antes del parto por cesárea disminuye significativamente el riesgo de ingreso a Neonatología por Distres Respiratorio, RR 0.46 IC95%: 0.23-0.93.²



1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La cesárea electiva provoca alteración de los cambios fisiológicos de adaptación del recién nacido aumentando el riesgo de presentar síndrome de Distres Respiratorio, siendo la enfermedad respiratoria más frecuente después de este procedimiento.³

A pesar de ser frecuente el Síndrome de Distres Respiratorio, al momento no hay protocolos establecidos que indiquen qué medicamento, dosis y tiempo de administración, puede ser necesarios para disminuir el Síndrome de Distres Respiratorio causado por la cesárea electiva.

En el estudio ASTECS realizado por Stutchfield P, concluyen que la administración de Betametasona antenatal reduce la admisión de recién nacidos a la UCIN (RR 0,46; IC95% 0,23-0,93); valor p 0,021. La incidencia de distrés respiratorio en el grupo control fue 0,04 y 0,02 en el grupo tratamiento (RR 0,54; IC95% 0,26-0,12).⁴

Hook y colaboradores, compararon la prevalencia del SDR en neonatos nacidos por parto vaginal y por cesárea electiva, llegaron a la conclusión que los RN a término nacidos por cesárea electiva presentan mayor riesgo (RR: 3,50) que los nacidos por parto normal.⁵

Lavoué V, Voguet L, recomiendan retardar las cesáreas electivas hasta las 39 semanas de gestación para disminuir el riesgo de morbilidad respiratoria.⁶

Ante el incremento de cesáreas electivas y al no existir un esquema protocolizado de prevención del Síndrome de Distrés Respiratorio hemos planteado este estudio para demostrar la eficacia de la Betametasona en nuestras pacientes que son llevadas a cesárea electiva y valorar sus beneficios en el recién nacido.



PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Es efectiva la administración de Betametasona en mujeres embarazadas sometidas a cesárea electivas para reducir el síndrome de Distres Respiratorio en recién nacidos a término?



1.3 JUSTIFICACIÓN

Al observarse un aumento de la tasa de cesáreas a nivel mundial y ésta, constituirse en un factor determinante en la frecuencia de Distres respiratorio, hemos decidido realizar el presente estudio para determinar la eficacia de la Betametasona en la prevención del síndrome de Distres Respiratorio, planteándola como una alternativa de tratamiento que pueda ser estandarizado y utilizado como protocolo a nivel de las diferentes unidades de salud con el fin de mejorar la condición del recién nacido, aminorar costos y estancias hospitalarias y lo más importante facilitar el alojamiento temprano del recién nacido con su madre.

Los resultados serán difundidos a través de la Revistas del Hospital José Carrasco Arteaga, IESS y de la Universidad de Cuenca.



CAPITULO II

2. FUNDAMENTO TEÓRICO

Distres Respiratorio.

El Distres Respiratorio es un cuadro caracterizado por signos clínicos de dificultad respiratoria durante las 3 a 6 primeras horas de vida sin que se observen alteraciones radiológicas ni gasométricas significativas y con una evolución auto limitada y uniformemente favorable.⁷

La transición de un pulmón lleno de líquido a uno lleno de aire en un periodo muy corto de tiempo es uno de los retos más grandes que el recién nacido debe enfrentar después del nacimiento. Los problemas de dificultad respiratoria por falta de aclaramiento pulmonar son bastante frecuentes, y pueden ser potencialmente dificultosos en los recién nacidos de cesáreas sin que haya la madre entrado en labor de parto.⁸

Los eventos fisiológicos en las últimas semanas del embarazo junto con el comienzo de la labor espontánea del parto, acompañados por cambios en el ambiente hormonal del feto y de la madre, son necesarios en la preparación del feto para la transición neonatal. El rápido aclaramiento del líquido pulmonar fetal es una parte clave de estos cambios, y es mediado en gran parte por la reabsorción transepitelial de sodio a través de los canales de sodio hormonalmente sensibles en las células epiteliales alveolares y con una contribución limitada de los factores mecánicos de la labor de parto.³



El proceso fisiológico por el cual se moviliza el líquido de los pulmones es por medio del transporte activo del sodio a través del epitelio pulmonar al espacio intersticial con la subsecuente absorción al interior de los vasos.^{9,10}

Bajo ciertas condiciones de falta de esteroides endógenos, las células alveolares expresan predominantemente una captación no selectiva de canales de sodio, lo que es poco probable que transporten la gran cantidad de sodio y provoquen aclaramiento de líquido alveolar necesario al nacimiento. Las células alveolares que son expuestas a Betametasona, ayuda a una rápida transición a la selectividad de los canales de sodio. Por lo tanto, los esteroides han demostrado tener efectos beneficiosos en el sistema de aclaramiento pulmonar como también en los mecanismos pulmonares de adaptación.^{2,11}

Entre las principales manifestaciones clínicas de Distres Respiratorio en los recién nacidos están los cambios en la frecuencia y el ritmo respiratorio, retracciones costales, quejido respiratorio, cianosis y alteraciones en la auscultación pulmonar, reflejo de los cambios en el proceso de adaptación.

Una de las pruebas utilizadas para valorar la dificultad respiratoria en el recién nacido durante las primeras horas de vida es la Escala de Downes, la misma que cuantifica la intensidad del trabajo respiratorio y ayuda en el seguimiento de la evolución clínica.¹

Según esta escala se clasifica al Distres Respiratorio en leve (1-3) en las que del 2 al 40% requieren tratamiento con Hood, moderado (4-6) tratamiento con Presión positiva continua en la vía aérea (CPAP), y Distres Respiratorio severo con puntuación > 7 manejo con ventilación mecánica (VM).⁷



Parte del diagnóstico de Distres Respiratorio agudo neonatal también está realizar una buena anamnesis materna, una exploración clínica, exámenes de laboratorio y el estudio de imagen, para descartar otras patologías que pueden causar dificultad respiratoria.⁷

Cesárea.

La tasa de cesáreas recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) es del 20% para hospitales de tercer nivel.¹² En el hospital José Carrasco Arteaga la prevalencia de cesáreas en el año 2011 según publicación de Astudillo y colaboradores, en el 2013, fue del 61,6% (IC 95% 53,7-69,3) de este porcentaje el 32,2% fueron cesáreas por cesárea anterior, superando el valor recomendado por la OMS, hecho que causa preocupación a las autoridades sanitarias y a los prestadores de servicios de salud por que elevan morbilidad materno fetal y costos de atención médica.¹³

En el año 2008 en los Estados Unidos la tasa de cesárea fue del 31.1%, 50% más de lo que se registró en el año de 1996. Entre las causas para este incremento están madres con edades avanzadas, múltiples gestaciones por tratamientos de fertilidad, como también las preocupaciones de las madres y médicos por los riesgos del parto vaginal. Otro grupo importante de cesáreas son a menudo realizadas por solicitud materna.¹⁴

Los nacimientos por cesárea son considerablemente altos también en Latino América.¹⁵ La causa más frecuente de cesáreas es porque la mujer tuvo ya una cesárea anterior.^{16,17} Situación que debería cambiar dadas las recomendaciones del Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos que manifiestan que el parto vaginal después de una cesárea transversal baja previa es una opción segura y aceptable.¹⁸



Varios estudios evidencian el mayor riesgo de los niños nacidos por cesárea de sufrir taquipnea transitoria del recién nacido, síndrome de Distres Respiratorio e hipertensión pulmonar severa persistente del recién nacido y fallo respiratorio hipóxico, en comparación con los recién nacidos de parto vaginal. ¹⁹⁻²¹

La cesárea es un gran factor de riesgo en la actividad respiratoria del recién nacido. López y colaboradores, compararon la prevalencia del SDR en neonatos nacidos por parto vaginal y por cesárea electiva, llegaron a la conclusión que los recién nacidos a término nacidos por cesárea electiva presentan mayor riesgo (RR: 3,50) que los nacidos por parto normal. ²²

En un estudio realizado en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales del Hospital Nacional Docente Niño San Bartolomé en Perú, para determinar las causas de dificultad respiratoria en recién nacidos se encontró que el 63% de recién nacidos ingresados a la unidad de neonatología nació por cesárea en comparación con el 37% que nacieron por parto eutócico, de los cuales el 60,1% fueron pretérmino y el 39,9% fueron a término, demostrando a la cesárea como factor de riesgo para ingreso de recién nacidos a UCIN. ²³

En el Hospital Gineco-Obstétrico “Ramón González Coro” se realizó un estudio para determinar las causas de distres de origen pulmonar, de un total de 2 835 neonatos nacidos vivos, 133 casos (4,7%) ingresaron en la UCIN por presentar síndrome de Distres Respiratorio de origen pulmonar, de estos 74 (55,6%) fueron recién nacidos a término que desarrollaron afecciones transitorias, con pronóstico y evolución favorable.²⁴

Cuando la madre es sometida a una operación por cesárea sin experimentar labor de parto, las señales químicas que le piden al pulmón dejar de producir el líquido



e iniciar su eliminación, no son tan fuertes, por lo que hay más líquido en los pulmones en el momento de nacer con implicaciones potencialmente graves.^{4,21}

El riesgo de Distres Respiratorio disminuye con el avance de la edad gestacional y los neonatos nacidos entre las 37 y las 37.6 semanas tienen un riesgo de 1,7 más veces de contraer complicaciones respiratorias que los nacidos entre las 38 y las 38.6 semanas, y que a su vez tienen un riesgo de 2,4 más veces que los nacidos entre las 39 y las 39.6 semanas.⁹

Existe una tendencia muy particularmente en la frecuencia de síndrome de Distres Respiratorio de acuerdo a la edad gestacional, donde el riesgo disminuye de 39/1000 durante el período entre las 37 a las 37,6 semanas a cerca de 8/1000 durante el período entre las 39 a las 39,6 semanas; en comparación con el parto vaginal descende de igual manera de 12,9 antes de las 39 semanas a 1,1 desde las 39 semanas en adelante.¹⁰

Actualmente se recomienda que la cesárea electiva se defina a las 39 semanas, sin embargo, aproximadamente el 10% al 15% de las mujeres con cesáreas planificadas pueden necesitar terminar su embarazo antes de las 39 semanas, por indicaciones clínicas específicas o antecedentes, generando inquietudes tanto en el personal médico como en la madre, por el potencial riesgo de presentar distres respiratorio al momento de nacimiento.¹¹

Se han hecho muchos estudios que evalúan una serie grande de pacientes donde el Síndrome de Distres Respiratorio se ha presentado asociado a una alta tasa de prematuridad y deficiencia de surfactante en los recién nacidos por cesárea electiva, denominándole Síndrome de Distres Respiratorio iatrogénico.^{25,26}



Para minimizar los casos de síndrome de Distres Respiratorio iatrogénico, se recomienda una evaluación de la madurez del pulmón fetal a través de la amniocentesis, antes de decidir parto por cesárea electiva, pero éste es un procedimiento muy poco practicado debido a los riesgos.^{10,27}

Davidoff Mj, publicó un estudio en el año 2006, quien indica que la prematuridad iatrógena acompañada de Distres Respiratorio, es resultado de la realización de una cesárea que no correspondía a un embarazo a término entre las 37 y 40 semanas de gestación, y que la edad gestacional no fueron bien evaluadas antes de decidir la cesárea.²⁸

Graziosi GC, indica que no es recomendable practicar cesáreas electivas antes de las 38 semanas de gestación por el riesgo incrementado de presentar síndrome de Distres Respiratorio.³

Betametasona en Cesárea electiva

La morbilidad respiratoria en casos de nacimientos por cesárea electiva parece tener una fisiopatología diferente que en los nacimientos prematuros. Las causas más probables son la falta de aumento de catecolamina fisiológica y retención de líquido en los pulmones. Curiosamente, las pruebas recientes indican que, aparte del concepto mecánico tradicional de “contracción vaginal”, los mecanismos moleculares (predominantemente los canales de sodio epiteliales pulmonares) promueven el drenaje de líquido alveolar y estos canales pueden presentar hipoactividad en los fetos no expuestos al proceso de trabajo de parto.



Al parecer, los corticoides aumentan el número y la función de los canales de sodio, así como la respuesta a las catecolaminas y hormonas tiroideas, lo que justifica su administración exógena en casos de cesárea electiva.²

La administración profiláctica de corticoides acelera la reabsorción de líquido a nivel pulmonar y previene el riesgo de complicaciones respiratorias. Sotiriadis A, Macrydimas G, en el año 2009 indican que la administración de corticoides es alentadora, pero que se necesitan estudios con un seguimiento mayor, para evaluar los daños y las complicaciones a largo plazo en el recién nacido.²⁹

El estudio ASTECS realizado en Santiago de Chile en el 2006 concluyó que tanto la Betametasona antenatal como postergar el parto hasta después de las 39 semanas de gestación reducen la admisión del recién nacido a la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN) después de una cesárea electiva al término del embarazo.²



CAPÍTULO III

3.1 HIPÓTESIS

El uso de Betametasona es eficaz para reducir el síndrome de Distrés Respiratorio en el recién nacido a término por cesárea electiva.

3.2 OBJETIVO GENERAL

Determinar la eficacia de la administración de Betametasona antes de la cesárea electiva para reducir el Síndrome de Distrés Respiratorio, en recién nacidos a término del Hospital José Carrasco Arteaga del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS), Cuenca 2014

3.3 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 3.3.1 Comparar las variables sociodemográficas y obstétricas de la población en estudio: edad, edad gestacional por fecha de última menstruación, edad gestacional por ecografía, peso y talla del recién nacido.
- 3.3.2 Comparar la frecuencia y severidad del Distrés Respiratorio entre los grupos de estudio.
- 3.3.3 Determinar la frecuencia de casos de Síndrome de Distrés Respiratorio que son referidos a la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales.



CAPÍTULO IV

4. Materiales y Métodos

4.1 Tipo de estudio

Se realizó un estudio clínico experimental aleatorizado, simple ciego.

4.2 Área de estudio

Departamento de Gineco-Obstetricia del Hospital José Carrasco Arteaga del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS).

4.3 Población de estudio

Pacientes embarazadas entre 18- 44 años a las que se planea una cesárea electiva a las 37 semanas o más de edad gestacional, sin labor de parto, en el Hospital José Carrasco Arteaga del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS), en el año 2014.

4.4 Muestra

La muestra fue aleatoria, se seleccionaron a pacientes embarazos que acudieron a la consulta externa y emergencia de gineco-obstetricia del Hospital José Carrasco Arteaga, a quienes se les planificó una cesárea electiva desde las 37 semanas a las 41semanas de gestación, sin labor de parto.

4.5 Unidad de Muestreo. Madres con embarazo a término y cesárea electiva.



4. 6 Tamaño de la muestra

Para el cálculo del tamaño de la muestra nos basamos en función de comparación de proporciones para grupos independientes con las siguientes restricciones para su cálculo:

- Nivel de confianza: 95%.
- Potencia estadística: 80%
- Desenlace adverso del grupo conocido: la literatura médica indica que el 61,7% de recién nacidos por cesárea electiva presentan algún grado de Distres Respiratorio.²³
- Desenlace adverso del grupo intervenido: se aspira reducir este porcentaje de Distres Respiratorio a un 40% con la administración de corticoide previa a la cesárea electiva.
- Calculando la muestra con Epi Info, la muestra es de 83 pacientes por cada grupo, con un total de 166 pacientes.

4.7 Asignación de los pacientes al estudio

Para la selección de las pacientes se utilizó el programa Epidat v 4.1 para conformar dos grupos con 83 números aleatorios cada uno.

Con las tablas se reclutaron las pacientes según el orden en el cual llegaron a la consulta externa y emergencia de obstetricia. Al grupo A se le administró Betametasona y al grupo B no se administró ninguna medicación.

**[1] Asignación de sujetos a tratamientos:****Datos:**

| | |
|--------------------------|------------------------|
| Tipo de grupos a crear: | Grupos de igual tamaño |
| Número de grupos: | 2 |
| Número total de sujetos: | 166 |

Número de los sujetos seleccionados:

| Grupo 1 | | | | | | |
|---------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 1 | 3 | 4 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| 10 | 15 | 16 | 18 | 20 | 21 | 25 |
| 26 | 28 | 30 | 36 | 37 | 38 | 39 |
| 41 | 47 | 48 | 49 | 52 | 55 | 56 |
| 61 | 64 | 67 | 69 | 74 | 75 | 77 |
| 78 | 82 | 84 | 86 | 87 | 88 | 89 |
| 90 | 91 | 95 | 96 | 97 | 98 | 100 |
| 101 | 103 | 104 | 105 | 107 | 108 | 109 |
| 110 | 113 | 114 | 117 | 122 | 123 | 124 |
| 128 | 130 | 131 | 133 | 136 | 137 | 138 |
| 139 | 140 | 142 | 146 | 150 | 151 | 152 |
| 155 | 157 | 158 | 159 | 160 | 166 | |

| Grupo 2 | | | | | | |
|---------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 2 | 5 | 11 | 12 | 13 | 14 | 17 |
| 19 | 22 | 23 | 24 | 27 | 29 | 31 |
| 32 | 33 | 34 | 35 | 40 | 42 | 43 |
| 44 | 45 | 46 | 50 | 51 | 53 | 54 |
| 57 | 58 | 59 | 60 | 62 | 63 | 65 |
| 66 | 68 | 70 | 71 | 72 | 73 | 76 |
| 79 | 80 | 81 | 83 | 85 | 92 | 93 |
| 94 | 99 | 102 | 106 | 111 | 112 | 115 |
| 116 | 118 | 119 | 120 | 121 | 125 | 126 |
| 127 | 129 | 132 | 134 | 135 | 141 | 143 |
| 144 | 145 | 147 | 148 | 149 | 153 | 154 |
| 156 | 161 | 162 | 163 | 164 | 165 | |

4.8 Variables

Operacionalización de variables

Variable independiente: Tratamiento con Betametasona en cesáreas electivas en embarazos a término.

Variable dependiente: Síndrome de Distres Respiratorio.

Variables moderadoras: edad materna, edad gestacional por fecha de la última regla y por ecografía, peso y talla del recién nacido.

4.9 Matriz de variables



| VARIABLE | DEFINICION CONCEPTUAL | DIMENSIONES | INDICADOR | ESCALA |
|---|---|--|--|--|
| Tipo de tratamiento | Administración intramuscular de 2 dosis en el glúteo de 12 mg de betametasona con intervalo de 24 horas entre dosis, 48 horas anteriores a la cesárea, comparado con grupo control sin betametasona | Administración intramuscular de corticoide o cesárea sin ninguna intervención. | Betametasona | Si No |
| Síndrome de Distres Respiratorio | Enfermedad pulmonar del recién nacido que produce consecuente alteración del intercambio gaseoso, que causa taquipnea, retracción y/o quejido presente desde las primeras horas de vida | Enfermedad pulmonar | Presencia de taquipnea, retracción y/o quejido | Si No |
| Cesárea electiva | Es la que se programa para ser realizada en una fecha determinada por alguna indicación médica y se ejecuta antes de que se inicie el trabajo de parto | Cirugía Programada | Cesárea | Si No |
| Edad materna | Período de tiempo comprendido desde el nacimiento hasta la fecha de ingreso | Período de tiempo | Años cumplidos | Numérica 16-24 25-34 35-44 |
| Edad gestacional | Período de tiempo comprendido desde la fecha de la última menstruación hasta el final del embarazo. | Periodo de tiempo | Semanas cumplidas | Numérica 37 38 39 40 41 |
| Peso del recién nacido | Primera medida de la cantidad de masa del producto de la concepción hecha inmediatamente al nacimiento | Medida de peso | Gramos | Numérica 2000-2500 2501-3000 3001-3500 3501-4000 |
| Talla del recién nacido | Medida de la estatura del recién nacido desde los pies hasta el techo de la bóveda del cráneo. | Medida de la estatura | Centímetros | Numérica 48 49 50 51 52 |

4.10 Criterios de inclusión y exclusión



Criterios de Inclusión

- Pacientes embarazadas entre 18- 44 años en las que se planea una cesárea electiva entre las 37 y 41 semanas de gestación.
- Que acepten participar en el estudio y firmen el consentimiento informado.

Criterios de Exclusión

- Pacientes con patología materna previa como hipertensión arterial, insuficiencia renal crónica, collagenopatías, insuficiencia cardiaca, historia de úlcera péptica, sensibilización RH severa y Diabetes Mellitus.
- Sospecha de infección intraamniótica, presencia de mal formaciones fetales y restricción de crecimiento intrauterino.

Criterios de eliminación

- Pacientes que desencadenen labor de parto, confirmado por monitoreo cardiotocográfico, luego de la administración de la Betametasona.
- Formularios incompletos.

4.11 Procedimientos e instrumentos para la recolección de datos

Los datos fueron recolectados a través de un formulario elaborado por la autora, (ver anexo 1) la información fue obtenida mediante entrevista directa.

Para verificar la utilidad del instrumento de recolección de datos se aplicó a un grupo de maternas que cumplieran con los criterios que se mencionan en el estudio y se realizaron los cambios necesarios, previo a iniciar el estudio.

4.12 Aspectos éticos y conflictos de interés



Para el desarrollo del presente proyecto de investigación, y garantizar los aspectos éticos se inició con el consentimiento informado de la paciente (ver anexo 2), y la aprobación del Comité Bioética de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Cuenca y del Comité de Investigación y Docencia del Hospital José Carrasco Arteaga, IESS (ver anexo 3). Se les explicó a las madres que el desarrollo del estudio, ayudará a evaluar la eficacia del uso de Betametasona en el recién nacido, para prevención del Distres Respiratorio en cesáreas electivas en comparación con las que ingresan para cesárea sin ningún tratamiento. Participar en este estudio es voluntario y sin costo, teniendo la opción de abandonar el estudio en cualquier momento, sin perder el derecho a los servicios del Departamento de Ginecología y Obstetricia de la institución. Los resultados finales de este estudio serán socializados, pero se mantendrá en absoluta reserva la historia y nombres de las pacientes, y que no existe ningún conflicto de interés con la casa farmacéutica o de insumos.

METODOS E INSTRUMENTOS:

1. Aprobación del Comité de Especialidad, Comisión de Investigación y Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Cuenca, aprobación del Comité de Bioética y jefe departamental de Gineco-Obstetricia, del Hospital José Carrasco Arteaga.
2. Selección de los grupos:

Grupo A: pacientes embarazadas de 18 a 44 años de edad, a las que se administró Betametasona 12mg intramuscular 48 y 24 horas previo a la cesárea planificada, sin labor de parto.

Grupo B: pacientes embarazadas de 18 a 44 años de edad, que ingresaron para cesárea planificada sin labor de parto y sin tratamiento con Betametasona.



3. Enrolamiento: a las pacientes seleccionadas, en la consulta externa se les indicó en que se fundamenta la investigación, de manera que acepten participar y contesten las preguntas del formulario de recolección de datos.
4. Firma del consentimiento informado. A las pacientes embarazadas que asistieron a la consulta prenatal en el Hospital José Carrasco Arteaga, para planificar su cesárea previa selección y consideración de los criterios de inclusión, el Residente y/o médico tratante de Gineco-Obstetricia, les explicó en qué radica la investigación de manera concisa y comprensible, indicándole los probables riesgos y beneficios. Previo cumplimiento de las explicaciones suficientes y oportunas, se solicitó a la paciente que firme el consentimiento informado y en caso de no saber leer ni escribir impregnó la huella digital.
5. Randomización: se ejecutó una asignación aleatoria mediante la elaboración de 2 tablas, se seleccionaron las pacientes según el orden en el cual llegaron a la consulta externa de obstetricia, y se les asignó al grupo según el número que les correspondía. Al grupo A se les administró el tratamiento y al grupo B no se administró ninguna medicación.
6. Enmascaramiento: en este estudio no hubo enmascaramiento ya que las pacientes sabían al grupo de tratamiento que fueron asignadas, porque los efectos de la Betametasona fueron evaluados en el recién nacido.
7. Pasos del procedimiento:

En el grupo de estudio Grupo A (pacientes embarazadas de 18-44 años que recibieron corticoide previo a la cesárea electiva):

Paso 1. La paciente seleccionada en la consulta al grupo de intervención, se le descargó en el sistema medico AS400 6 ampollas de Betametasona 4mg/1ml.



El medicamento estuvo disponible en la farmacia del hospital José Carrasco Arteaga en la presentación de ampollas de Betametasona Sodio Fosfato 4mg/1ml de Laboratorios Sanderson S.A. Reg: ISP:F6137/10.

Paso 2. Se administraron 2 dosis de 12 mg de Betametasona intramuscular por el personal de enfermería de consulta externa y hospitalización, con intervalo de 24 horas entre dosis, iniciando la primera 48 horas antes de la cesárea.

Paso 3. Para la administración de la Betametasona se recargó el contenido de las 3 ampollas en una jeringuilla de 3ml con aguja 21GX11/2".

Paso 4. Una vez preparada la jeringuilla con el medicamento sin aire en el interior se administró en el glúteo izquierdo o derecho a nivel del cuadrante supero externo previa asepsia del sitio con torunda empapada de alcohol.

Paso 5. La paciente al ingreso en hospitalización fue realizada un monitoreo cardiotocográfico para valorar si existía labor de parto.

Paso 6. Una vez que nació el niño, el pediatra que lo recibió valoró la vitalidad y pronóstico mediante el APGAR a 1 y 5 minutos de vida. Con la Escala de Downes se evaluó el Distres Respiratorio con parámetros clínicos en la primera hora de vida y si requirió o no ingreso al servicio de neonatología por esta causa. Todos estos datos fueron llenados por el médico residente de ginecología, en un formulario que se encontraba en la ficha de cada paciente.

En el grupo control o Grupo B, (pacientes embarazadas de 18-44 años con cesárea electiva sin ningún tratamiento previo) se le explicó también en qué consistía el trabajo de investigación y se les hizo firmar el consentimiento como



grupo control. Al momento del ingreso se les realizó monitoreo cardiotocográfico, para descartar labor de parto, y se les realizó la cesárea. Los datos del recién nacido como peso talla, Apgar, presencia y grado de distres, fueron valorados por el pediatra y llenados por el médico residente de ginecología en el formulario que se encontraba en la ficha de cada paciente.

4.13 Plan de análisis

Se utilizó el programa SPSS v15, para el análisis de los datos. Se realizó análisis univariado con estadísticas de tendencia central y de dispersión y análisis bivariado utilizando la tabla tetracórica para determinar el beneficio y se reportó la información obteniendo el riesgo relativo (RR), número necesario a tratar (NNT), la reducción del riesgo relativo (RRR) y la reducción del riesgo atribuible (RRA), con intervalo de confianza del 95% (IC95%) y el valor de p.

La hipótesis estadística fue:

H0= No existe diferencias en la frecuencia de distrés respiratorio que se observa en los recién nacidos de madres que recibieron Betametasona y los recién nacidos de las madres del grupo control.

H1= La frecuencia de Distrés Respiratorio observado es menor en los recién nacidos de madres que recibieron Betametasona comparado con los recién nacidos de las madres del grupo control.

CAPÍTULO V

5. Resultados

Diagrama del Ensayo clínico según la Declaración CONSORT 2010

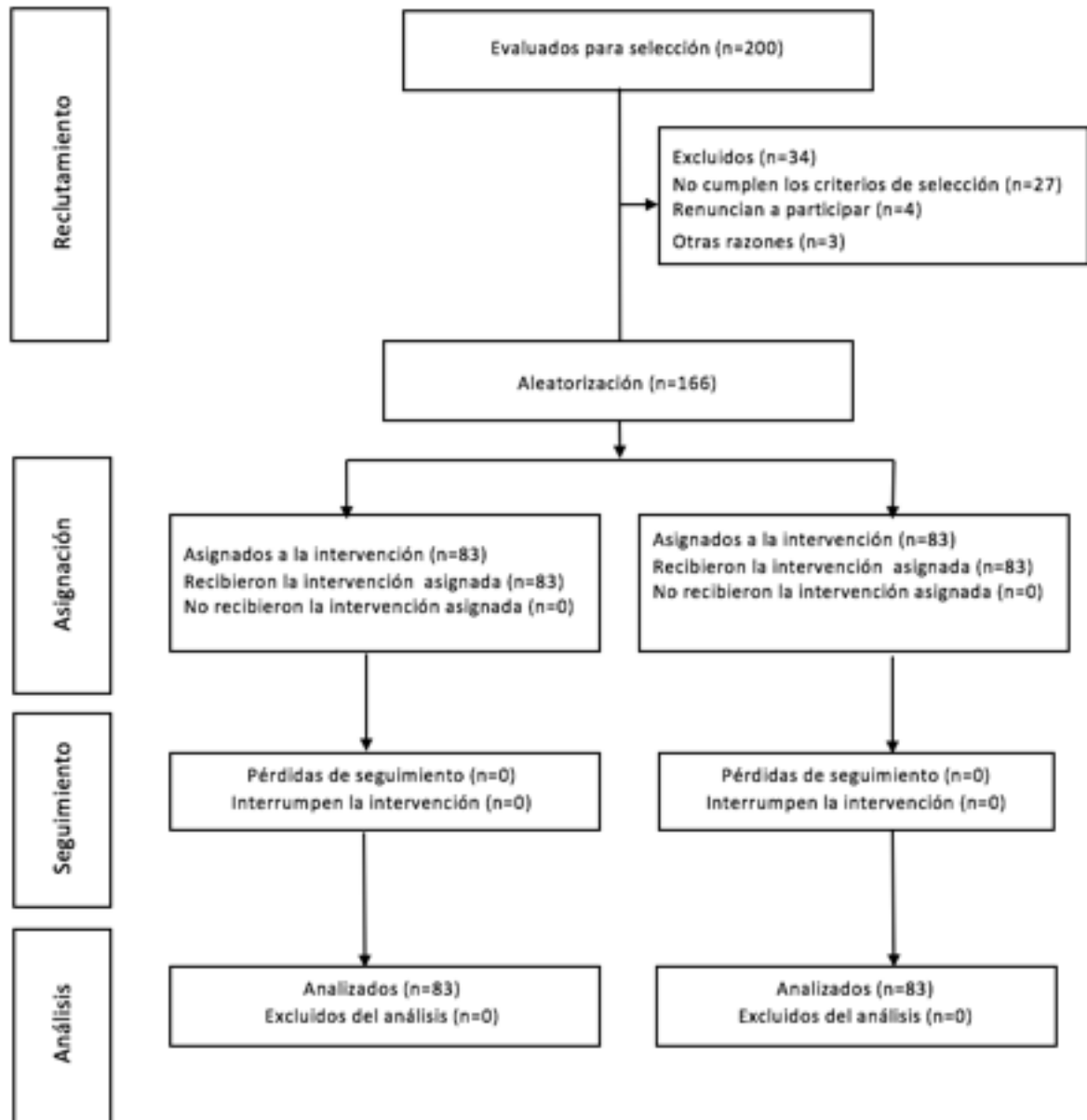


Diagrama de flujo del progreso a través de las fases de un ensayo clínico aleatorizado paralelo de los grupos.



TABLA N° 1

Comparación de las variables clínicas según los grupos de tratamiento para prevenir el Síndrome de Distres Respiratorio antes de la cesárea electiva en recién nacidos a término, en el Hospital José Carrasco Arteaga, Cuenca 2014

| Variable | Grupo A (con corticoide) N=83 (%) | Grupo B (sin corticoide) N=83 (%) | p |
|---|--|--|----------|
| Edad Materna (años) | | | |
| 16-24 | 14 (8,4) | 12 (7,2) | |
| 25-34 | 46 (27,7) | 50 (30,1) | |
| 35-44 | 23 (13,9) | 21 (12,7) | |
| Media (DS*) | 30,9 (5,9) | 30,6 (5,7) | 0,81 |
| Edad Gestacional por FUM** (semanas) | | | |
| Media (DS) | 38,6 (0,8) | 38,5 (0,8) | 0,57 |
| Edad Gestacional por Ecografía (semanas) | | | |
| N***; Media (DS) | 29; 38,2 (0,6) | 44; 38,1 (0,7) | 0,37 |
| Peso Recién Nacido (gramos) | | | |
| Media (DS) | 3193,1 (388,3) | 3085 (415,3) | 0,08 |
| Talla Recién Nacidos (centímetros) | | | |
| Media (DS) | 48,6 (2) | 48,4 (1,7) | 0,65 |

*Desvío Estándar

** Fecha de la última Menstruación

***Número de embarazadas a las que se realizó Ecografía

Fuente: Base de Datos

Elaborado por: la Autora



Los grupos estudiados fueron comparables según la edad de la madre, la edad gestacional por la fecha de la última menstruación y la edad gestacional según la ecografía, valor de $p > 0,05$. Esto nos asegura que la aleatorización fue bien realizada.

El promedio de edad de las pacientes del grupo de intervención (grupo A) fue de 30,9 años y la edad promedio de las pacientes del grupo control (grupo B) fue de 30,6 años. Predominaron, en los dos grupos de estudio, las maternas con edades entre los 25-34 años, 46 (27,7%) en el grupo A y 50 (30,1%) en el grupo B. No se observaron diferencias al analizar los grupos estudiados, valor $p = 0,814$.

Según la prueba de normalidad de Kolmogorov-Smirnov la edad materna sigue una distribución normal en el grupo A y en el grupo B, valor de $p = 0,200$.

El promedio de la edad gestacional de las pacientes del grupo A y el de las pacientes del grupo B es similar, 38,6 semanas según la fecha de la última menstruación. De igual manera, el promedio de edad gestacional según la ecografía es similar para los dos grupos, 38,2 semanas.

También se evaluó las características antropométricas del recién nacido relacionadas con el peso y la talla.

El valor promedio del peso del recién nacido en el grupo de tratamiento fue de 3193,14 gr y en el grupo de control fue de 3085,06 gramos. Las diferencias del promedio del peso entre los dos grupos no fue significativo, valor de $p = 0,085$.

Para la talla, el valor promedio en el grupo de tratamiento fue de 48,60 y para el grupo control es de 48,47cm; diferencias que no son estadísticamente significativas, valor de $p = 0,657$.



TABLA N° 2

Eficacia de la administración de Betametasona antes de la cesárea electiva para prevención del Síndrome de Distres Respiratorio en recién nacidos a término, en el Hospital José Carrasco Arteaga, Cuenca 2014

| Variable | Grupos | | RR | RRR | RRA | NNT | Valor p |
|-----------------------------|---------------------|---------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|---------|
| | Grupo A N=83 (%) | Grupo B N=83 (%) | IC95% | IC95% | IC95% | IC95% | |
| Distres Respiratorio | | | | | | | |
| Si | 5 (6,0) | 30 (36,1) | 0,17 | 0,83 | 0,30 | 3,32 | 0,000 |
| No | 78 (94,0) | 53 (63,9) | 0,07-0,41 | 0,59-0,93 | 0,19-0,42 | 2,40-5,38 | |
| Grado de Distres | | | | | | | |
| Normal | 78 (94,0) | 53 (63,9) | | | | | |
| Leve | 5 (6,0) | 29 (34,9) | | | | | |
| Moderado | 0 (0,0) | 1 (1,2) | | | | | |
| Ingreso a UCIN* | | | | | | | |
| Si | 0 (0,0) | 3 (3,6) | 2,038 | | | | 0,08 |
| No | 83 (100) | 80 (96,4) | 1,74-2,38 | | | | |

*Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales

Fuente: Base de Datos

Elaborado por: la Autora

Se presentaron 5 (6.0%) casos de recién nacidos con Distres Respiratorio en el grupo de madres que recibieron el tratamiento y hubo 30 (36.10%) recién nacidos con Distres Respiratorio en el grupo control. En el estudio se observaron 35 casos de Síndrome de Distres Respiratorio con una incidencia Total del 21,1%.

Todos los casos de Distres Respiratorio observados en el grupo A, 5 (6,0%) fueron leves y en el grupo B 29 (34,9%) casos de distres respiratorio fueron leves y un solo caso (1,2%) de distres respiratorio fue moderado.

Las pacientes que recibieron Betametasona (Grupo A) tienen una menor probabilidad que sus hijos presenten Distres Respiratorio comparado con el grupo control (Grupo B). RR 0,17 IC95% 0,07-0,41, NNT 3,32 y el valor de $p=0,000$. Lo que indica que los resultados en el estudio son estadísticamente significativos.



El ingreso a la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales se dio solo para los recién nacidos del grupo B 3 (3,6%) aquellos que no recibieron Betametasona. En el grupo de tratamiento ningún niño necesito ser referido o admitido a una unidad de cuidados intensivos neonatales.

Pero no se pudo demostrar que esta disminución del riesgo de ingresar a una unidad de cuidados intensivos sea estadísticamente significativo por el valor de $p= 0,08$.



CAPÍTULO VI

6.0 Discusión

El Síndrome de Dificultad Respiratoria constituye una de las afecciones más frecuentes en el recién nacido y se comporta como uno de los principales indicadores de morbilidad y mortalidad neonatal.²⁴

En nuestro estudio se demostró que la administración de Betametasona en pacientes sometidas a cesáreas electivas y con embarazos a término disminuye el riesgo de síndrome de Distres Respiratorio del recién nacido.

La incidencia total de síndrome de Distres Respiratorio es de 21.10%. La frecuencia de eventos en el grupo que recibió Betametasona es de 5 (6.0%) comparado con el grupo control 30 (36.10%). El RR es de 0.17 (IC95%: 0.07-0.41), valor de $p=0,000$.

Según la gravedad del síndrome de Distres Respiratorio del recién nacido, todos los casos fueron leves en el grupo tratamiento, a diferencia del grupo control donde se presentó un caso de Distres Respiratorio moderado.

La eficacia de la Betametasona para prevenir el síndrome de Distres Respiratorio del recién nacido se ha demostrado en varios estudios. El estudio de Stutchfield y colaboradores con 1501 pacientes asignadas a dos grupos, el primer grupo recibió 12 mg de Betametasona 48 horas antes de la cesárea y tratamiento de acuerdo al protocolo usual para el segundo grupo, demostró que la Betametasona es eficaz para disminuir la incidencia de síndrome de Distrés Respiratorio. La incidencia en el grupo de control fue de 0.011 y de 0.002 en el grupo de tratamiento.⁴



El riesgo relativo para la admisión a una unidad de cuidados intensivos neonatales es del 0.46; IC95% (0.23-0.93). La incidencia de taquipnea transitoria es de 0.040 en el grupo control y de 0.021 en el grupo de tratamiento. Por lo tanto, se demuestra que existe un mayor beneficio de la administración antenatal de Betametasona para disminuir el ingreso de los recién nacidos a unidades de cuidados neonatales después de parto por cesárea electiva.⁴

Nosotros observamos que tres neonatos del grupo control (3,6%) necesitaron ser ingresados a una Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales, hecho que no se mostró en los recién nacidos de madres a las que se administró Betametasona.

En otro ensayo clínico realizado por Ahmed y colaboradores, para demostrar si la Betametasona disminuye la morbilidad respiratoria neonatal a las 37 semanas realizado con dos grupos: al primer grupo se le administró dos dosis de Betametasona intramuscular con un intervalo de 24 horas y al segundo grupo el tratamiento usual. Los resultados demuestran una incidencia menor de síndrome de Distres Respiratorio en el grupo de tratamiento 7.9% vs 23% cuando se comparó con el grupo control. También se observaron diferencias en una menor incidencia del Distrés Respiratorio de grado leve y moderado 7 y 0.9% respectivamente para el grupo de tratamiento versus un 17 y 5.3% en el grupo control.³⁰

Resultados similares en la incidencia de síndrome de Distres Respiratorio observados en el estudio anterior son los que nosotros encontramos, con una mayor prevalencia de casos en el grupo control 30 (36.1%). De acuerdo al NNT (3.32), son tan solo pocos pacientes los que hay que tratar para prevenir un evento, lo cual demuestra el beneficio para el recién nacido de la administración de Betametasona antenatal.



Donoso BB y colaboradores, en un estudio con 998 mujeres embarazadas aleatorizadas a un grupo de tratamiento y uno control, observaron que de los 35 recién nacidos admitidos a la unidad de cuidados intensivos 24 fueron del grupo control y 11 del grupo de intervención ($p=0.02$). La incidencia de admisión a cuidados intensivos neonatales por Distres Respiratorio fue de 0.051 en el grupo control y 0.024 en el grupo de tratamiento (RR: 0.46; IC95% 0.23 a 0.93).²

En el estudio de Donoso BB y colaboradores la incidencia del síndrome de Distres Respiratorio fue de 0.011 en el grupo control y de 0.002 en el grupo de tratamiento (RR: 0.21; IC95%: 0.03-1.32); ellos concluyen que postergar el parto hasta las 39 semanas de gestación y la administración de Betametasona reduce la admisión del recién nacido a la UCI neonatal después de una cesárea electiva al término del embarazo.²

Los resultados de un estudio retrospectivo realizado por Sun H, en el 2013, sugieren que el parto por cesárea está relacionado con una mayor frecuencia de taquipnea transitoria del recién nacido y que la capacidad de llanto del recién nacido por cesárea está en franca desventaja durante los primeros días de vida.³¹

Wax Jr, en el años 2002 indicó que hay una asociación entre los recién nacidos con síndrome de Distres Respiratorio y el parto por cesárea sin labor de parto. Claire L, en el año 2015 en su estudio expone que los recién nacidos entre las 37 a 39 semanas de gestación tienen un incremento significativo de riesgo de síndrome de Distres Respiratorio cuando la vía del parto es la cesárea.³²

Sotiriadis A, y colaboradores en el año 2009 sugieren que la administración de corticoides es alentadora, pero que se necesitan más estudios para determinar los



beneficios y un seguimiento por mayor tiempo para evaluar los daños y las complicaciones en el recién nacido.²⁹

Curet L, refieren que no existen diferencias entre las tasas de síndrome de Distres Respiratorio de los neonatos nacidos por parto vaginal vs cesárea.⁸ Otros investigadores concluyen que hay un incremento del riesgo de padecer esta enfermedad cuando el parto es por cesárea y que el parto por cesárea sin labor incrementa el riesgo de síndrome de Distres Respiratorio.²⁰

Los partos por cesárea incrementan el riesgo de Distres Respiratorio en los recién nacidos.^{33,34} La magnitud de este riesgo depende de la edad gestacional, aun en partos que han completado las 37 semanas de edad gestacional.³⁵

En los recién nacidos por cesárea de madres a las que se administró Hidrocortisona en reemplazo de Betametasona se observa incrementos extremos de los valores de cortisol, por lo que este corticoide no está indicado para profilaxis de Distres Respiratorio.³⁶

Madar y colaboradores¹⁹ y Roth-Kleiner y colaboradores³⁶ demostraron que, en los recién nacidos que desarrollan síndrome de Distres Respiratorio después de un parto por cesárea, la necesidad de ventilación mecánica se incrementa dramáticamente.

Los resultados de un estudio multicéntrico, aleatorizado, para determinar la eficacia de la administración antenatal de Betametasona en relación a placebo para prevenir el síndrome de Distres Respiratorio en recién nacidos prematuros demuestran que su administración no provoca parto prematuro, o incremento de



sepsis materna o neonatal, con un beneficio directo para disminuir los problemas de dificultad respiratoria en el recién nacido pretermino.¹⁰

El Distres Respiratorio posterior a una cesárea generalmente es transitorio sin mayores consecuencias a largo plazo; sin embargo, hay un número significativo de recién nacidos que progresan a fallo respiratorio severo.⁵ Se piensa que el grado de dificultad respiratoria está relacionada con la acumulación de líquido en los pulmones, lo que hace difícil que la transición de una respiración húmeda a una respiración aérea pueda establecerse en un recién nacido por cesárea electiva.³⁷

En la actualidad se acepta que la administración antes del parto de corticoides tienen un efecto beneficiosos para disminuir o prevenir las complicaciones que amenazan la vida del recién nacido por dificultad respiratoria. La administración de dos dosis de Betametasona 48 horas antes del parto por cesárea disminuye significativamente el riesgo de Distres Respiratorio, RR 0.46 IC95%: 0.23-0.93.³⁰ En nuestro estudio el RR fue muy similar al estudio anterior, RR 0.17 (IC95%: 0.07-0.41).

La administración antenatal de Betametasona a las 37 semanas o más parece ser beneficiosa para disminuir la morbilidad respiratoria neonatal, en madres que se someten a cesáreas electivas.³⁷



CAPÍTULO VII

7.1 Conclusiones

- 7.1.1 Los grupos de estudio fueron comparables de acuerdo a la edad materna y la edad gestacional tanto por fecha de la última menstruación como por ecografía del primer trimestre. No se evidenció diferencias estadísticas entre los grupos de estudio al comparar las variables de peso y talla del recién nacido.
- 7.1.2 La incidencia de síndrome de Distres Respiratorio en el grupo tratamiento fue del 6% y en el grupo control del 36,10%. La incidencia total de Distres Respiratorio en la población estudiada fue del 21,1%.
- 7.1.3 El Riesgo Relativo es de 0,17 IC95%: 0,07-0,41; RRR 0,83 IC95%: 0,59-0,93; RRA 0,30 IC95%:0,19-0,42 y NNT 3,32 IC95%: 2,40-5,38; y el valor de $p=0,000$ lo que indica que es estadísticamente significativo.
- 7.1.4 La frecuencia de ingresos a Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN) fue del 3,6% en el grupo control, mientras que en el grupo tratamiento ningún recién nacido fue admitido a UCIN.
- 7.1.5 El uso de la Betametasona reduce el riesgo de Síndrome de Distres Respiratorio del recién nacido en embarazos a término, en cesáreas electivas.



7.2 Recomendaciones

- 7.2.1 Se recomienda el empleo de la Betametasona en cesáreas electivas en embarazos a término para reducir el Síndrome de Distres Respiratorio del recién nacido. Los protocolos de atención materna deben incluir esta práctica debido al beneficio demostrado en varios estudios y al mayor riesgo que tienen los recién nacidos de sufrir dificultad respiratoria cuando nacen de partos por cesárea electiva.
- 7.2.2 Es necesario que se continúen con nuevas investigaciones para determinar los efectos secundarios a mediano y largo plazo del empleo de la Betametasona.
- 7.2.3 Se debe informar al Ministerio de Salud Pública, para que incluya el uso de la Betametasona en los protocolos de atención materna, cuando se programen cesáreas electivas para reducir el riesgo de Síndrome de Distres Respiratorio y por lo tanto disminuir el ingreso a Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales lo que repercute en la optimización y ahorro de recursos institucionales y mayor satisfacción de las maternas con la atención recibida.



8.0 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Pérez Rodríguez J, Dolores E. Dificultad respiratoria en el recién nacido. *An Pediatr Contin.* 2003;1(2):57–66.
2. Donoso B B, Vera P-G C, Carvajal C J. Betametasona antenatal e incidencia de distrés respiratorio después de cesárea electiva: estudio aleatorizado pragmático. *Rev Chil Obstet Ginecol.* 2006;71(6):437–9.
3. Graziosi GC, Bakker CM, Brouwers HA, Bruinse HW. Elective cesarean section is preferred after the completion of a minimum of 38 weeks of pregnancy. *Ned Tijdschr Geneeskd.* 1998 Oct 17;142(42):2300–3.
4. Stutchfield P, Whitaker R, Russell I, Antenatal Steroids for Term Elective Caesarean Section (ASTECS) Research Team. Antenatal betamethasone and incidence of neonatal respiratory distress after elective caesarean section: pragmatic randomised trial. *BMJ.* 2005 Sep 24;331(7518):662.
5. Hook B, Kiwi R, Amini SB, Fanaroff A, Hack M. Neonatal morbidity after elective repeat cesarean section and trial of labor. *Pediatrics.* 1997 Sep;100(3 Pt 1):348–53.
6. Lavoué V, Voguet L, Laviolle B, Piau C, Beaumont MP, Haumont L-A, et al. Caesarean section at term: the relationship between neonatal respiratory morbidity and microviscosity in amniotic fluid. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2013 Jul;169(2):239–43.
7. Pérez-Rodríguez J, Elorza D. Etiología y diagnóstico. *An Pediatría Contin.* 2003 Sep 1;1(2):57–66.
8. Curet LB, Zachman RD, Rao AV, Poole WK, Morrison J, Burkett G. Effect of mode of delivery on incidence of respiratory distress syndrome. *Int J Gynaecol Obstet Off Organ Int Fed Gynaecol Obstet.* 1988 Oct;27(2):165–70.
9. Wu X, Zhang X, Shi L. Retrospective analysis of elective caesarean section and respiratory distress syndrome in the term neonates. *Zhonghua Er Ke Za Zhi Chin J Pediatr.* 2009 Sep;47(9):658–61.



10. Masoli L D, Vera PG C, Carvajal C J. Effectiveness of antenatal corticosteroids in reducing respiratory disorders in late preterm infants: randomised clinical trial. *Rev Chil Obstet Ginecol*. 2011;76(4):282–4.
11. Rizzardini M. Síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido. *Rev Chilena Pediatría*. 44(6).
12. Cesárea de alto riesgo y sus complicaciones.
13. Astudillo D, Guillén C, Gaybor M. Prevalencia de partos por cesárea en un hospital de nivel III del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social. *Revista Médica HJCA*. 2013;5(1).
14. Galson SK. Preterm birth as a public health initiative. *Public Health Rep Wash DC* 1974. 2008 Oct;123(5):548–50.
15. Althabe F, Belizán JM. Caesarean section: the paradox. *Lancet Lond Engl*. 2006 Oct 28;368(9546):1472–3.
16. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Rates of cesarean delivery--United States, 1991. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 1993 Apr 23;42(15):285–9.
17. Hamilton BE, Martin JA, Ventura SJ. Births: preliminary data for 2009. *Natl Vital Stat Rep Cent Dis Control Prev Natl Cent Health Stat Natl Vital Stat Syst*. 2010 Dec;59(3):1–19.
18. Menacker F, Hamilton BE, (US) NC for HS, others. Recent trends in cesarean delivery in the United States [Internet]. US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Health Statistics; 2010 [cited 2016 Jan 23]. Available from: <http://www.gapha.org/wp-content/uploads/2010/03/cesarean.pdf>
19. Madar J, Richmond S, Hey E. Surfactant-deficient respiratory distress after elective delivery at “term.” *Acta Paediatr Oslo Nor* 1992. 1999 Nov;88(11):1244–8.
20. Dónaldsson SF, Dagbjartsson A, Bergsteinsson H, Hardardóttir H, Haraldsson A, Thórkelsson T. Respiratory dysfunction in infants born by elective cesarean



section without labor. *Læknablaðið*. 2007 Oct;93(10):675–9.

21. Maturana Perea A. Maduración pulmonar fetal.
22. Papageorgiou AN, Colle E, Farri-Kostopoulos E, Gelfand MM. Incidence of respiratory distress syndrome following antenatal betamethasone: role of sex, type of delivery, and prolonged rupture of membranes. *Pediatrics*. 1981 May;67(5):614–7.
23. Reinerio R, Ildauo S, Sonia V, Franciso M. Causas de dificultad respiratoria en recién nacidos hospitalizados en la UCI neonatal del Hospital Nacional Docente Niño San Bartolomé. *Enferm Torax*. 2004;48(1).
24. Castro López FW, Labarrere Cruz Y, González Hernández G, Barrios Rentería Y. Factores de riesgo del Síndrome Dificultad Respiratoria de origen pulmonar en el recién nacido. *Rev Cuba Enferm*. 2007 Sep;23(3):0–0.
25. Hack M, Fanaroff AA, Klaus MH, Mendelawitz BD, Merkatz IR. Neonatal respiratory distress following elective delivery. A preventable disease? *Am J Obstet Gynecol*. 1976 Sep 1;126(1):43–7.
26. Maisels MJ, Rees R, Marks K, Friedman Z. Elective delivery of the term fetus. An obstetrical hazard. *JAMA*. 1977 Nov 7;238(19):2036–9.
27. Gamsu HR, Mullinger BM, Donnai P, Dash CH. Antenatal administration of betamethasone to prevent respiratory distress syndrome in preterm infants: report of a UK multicentre trial. *Br J Obstet Gynaecol*. 1989 Apr;96(4):401–10.
28. Davidoff MJ, Dias T, Damus K, Russell R, Bettgowda VR, Dolan S, et al. Changes in the gestational age distribution among U.S. singleton births: impact on rates of late preterm birth, 1992 to 2002. *Semin Perinatol*. 2006 Feb;30(1):8–15.
29. Sotiriadis A, Makrydimas G, Papatheodorou S, Ioannidis JP. Corticosteroids for preventing neonatal respiratory morbidity after elective caesarean section at term. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009;(4):CD006614.
30. Ahmed MR, Sayed Ahmed WA, Mohammed TY. Antenatal steroids at 37 weeks,



- does it reduce neonatal respiratory morbidity? A randomized trial. *J Matern-Fetal Neonatal Med Off J Eur Assoc Perinat Med Fed Asia Ocean Perinat Soc Int Soc Perinat Obstet*. 2015 Aug;28(12):1486–90.
31. Sun H, Xu F, Xiong H, Kang W, Bai Q, Zhang Y, et al. Characteristics of respiratory distress syndrome in infants of different gestational ages. *Lung*. 2013 Aug;191(4):425–33.
 32. Wax JR, Herson V, Carignan E, Mather J, Ingardia CJ. Contribution of elective delivery to severe respiratory distress at term. *Am J Perinatol*. 2002 Feb;19(2):81–6.
 33. Yee W, Amin H, Wood S. Elective cesarean delivery, neonatal intensive care unit admission, and neonatal respiratory distress. *Obstet Gynecol*. 2008 Apr;111(4):823–8.
 34. Hansen AK, Wisborg K, Uldbjerg N, Henriksen TB. Elective caesarean section and respiratory morbidity in the term and near-term neonate. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2007;86(4):389–94.
 35. Veszelyovszky I, Nagy ZB, Falkay G, Morvay I, Kovalovszky L, Molnár M, et al. Effect of steroid prophylaxis and of elective caesarean section on maternal and fetal cortisol values. *Acta Med Acad Sci Hung*. 1980;37(4):365–72.
 36. Roth-Kleiner M, Wagner BP, Bachmann D, Pfenninger J. Respiratory distress syndrome in near-term babies after caesarean section. *Swiss Med Wkly*. 2003 May 17;133(19-20):283–8.
 37. Guilherme R, Rotten D, CEGORIF Group. Betamethasone before elective caesarean section at term: a survey of practice in France. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2010 May;150(1):104.



9.0 ANEXOS

Anexo N.1 Formulario de recolección de datos

**UNIVERSIDAD DE CUENCA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
POSGRADO DE GINECO-OBSTETRICIA
FORMULARIO DE RECOLECCION DE DATOS**

**EFICACIA DE BETAMETASONA PREVIO A CESAREA ELECTIVA PARA PREVENCIÓN DEL
SÍNDROME DE DISTRES RESPIRATORIO EN RECIÉN NACIDOS A TÉRMINO**

CODIGOS: CB..... SB.....

Institución:.....

Fecha: **Hora:**

1. N° Historia clínica: _____
2. Edad (años): _____
3. Ocupación: QDD _____ Profesional _____ trabajos artesanías _____ otros _____
4. Residencia: Urbana () Rural ()
5. Estado Civil: Casada () Unión libre () Soltera () Viuda () Divorciada ()
6. Instrucción educativa: Ninguna () Primaria () Secundaria () Superior () Cuarto nivel ()
7. Edad gestacional (semanas): _____ Por FUM: _____ Por ECO: _____
8. Número de Gestas: _____ p _____ C _____ HV _____ HM _____ A _____ E _____
9. Causa de la cesárea _____
10. Datos del Recién Nacido:
 - 10.1 Sexo del recién nacido: masculino () femenino ()
 - 10.2 Peso neonatal (gramos): _____
 - 10.3 Talla neonatal (cm): _____
 - 10.3 APGAR: 1 _____ 5 _____
 - 10.5 CAPURRO: _____
11. TEST DE SCORE DOWNES: puntuación: _____
12. Presencia de Distres Respiratorio: Si () No ()
GRADO Leve () Moderado () Severo ()
13. Necesidad de ingreso a neonatología: SI () NO ()

Firma del responsable.....

Dirección.....

Teléfono.....

**Anexo N. 2 Consentimiento informado****UNIVERSIDAD DE CUENCA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
POSGRADO DE GINECO-OBSTETRICIA****INFORMACION A LA MUJER Y CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR****EFICACIA DE BETAMETASONA PREVIO A CESAREA ELECTIVA PARA PREVENCIÓN DEL
SÍNDROME DE DISTRES RESPIRATORIO EN RECIÉN NACIDOS A TÉRMINO****Investigadora: Md. Lorena Guerrero D.**

Yo, Lorena Janeth Guerrero Domínguez, médico estudiante del postgrado de ginecología y obstetricia de la Universidad de Cuenca, le invito a participar en este estudio de investigación médica, el mismo que servirá como tesis de grado para obtener el título de especialista en Ginecología-Obstetricia. Estimada señora usted ha sido seleccionada para formar parte de este estudio, previamente se tomarán datos de su Historia Clínica, como la edad, procedencia, estado civil, ocupación, instrucción, número de gestas, edad del embarazo, antropometría del recién nacido entre otros.

Cuando se planifique su cesárea por la consulta externa, usted será incluida en el grupo donde se le administrará 2 dosis de 12mg de Betametasona intramuscular 48 horas antes de realizarse su cesárea con intervalo de 24 horas entre dosis, o puede ser incluida dentro el estudio sin administración previa de ningún medicamento, con el fin de valorar a los 2 grupos al momento del nacimiento si el recién nacido presenta o no Síndrome de Distres Respiratorio, el grado de severidad del mismo y si el recién nacido requirió neonatología.

CONSENTIMIENTO INFORMADO ACERCA DE:**EFICACIA DE BETAMETASONA PREVIO A CESÁREA ELECTIVA PARA PREVENCIÓN DEL
SÍNDROME DE DISTRES RESPIRATORIO EN RECIÉN NACIDOS A TÉRMINO**

Yo.....con cédula de identidad N°.....declaro haber sido voluntaria y adecuadamente informada y haber tenido la oportunidad y el derecho de hacer preguntas por lo que en pleno uso de mis facultades mentales, voluntariamente consiento participar en esta investigación.

Fecha: _____

Firma de la paciente

Si la paciente no tiene instrucción, luego de la información adecuada, imprimirá su huella digital.

HUELLA DIGITAL

Firma del investigador.....

Telefono.....



Anexo N. 3 Aprobación de la Comisión de Investigación y Docencia del Hospital Jose Carrasco Arteaga



INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL HOSPITAL JOSE CARRASCO ARTEAGA Dirección Técnica de Investigación y Docencia

MEMORANDUM

| | |
|---------------------------|--|
| <i>Fecha:</i> | 15 de octubre del 2013 |
| <i>De:</i> | Dirección de Investigación y Docencia |
| <i>Para:</i> | Md. Lorena Guerrero Domínguez |
| <i>Asunto</i> | Proyecto de Investigación |
| <i>Título del trabajo</i> | “ EFICACIA DE BETAMETASONA PREVIO A CESAREA ELECTIVA PARA PREVENCIÓN DEL SÍNDROME DE DISTRES RESPIRATORIO EN RECIEN NACIDOS A TÉRMINO HJCA 2014” |
| <i>Contenido</i> | Proyecto de Investigación |
| <i>Extensión</i> | Adecuada |
| <i>Relevancia</i> | Si |
| <i>Sugerencias</i> | <ol style="list-style-type: none">1. Comunicar avances progresivos del proyecto.2. Cualquier ajuste metodológico y asesoramiento estadístico será ofrecido por la Dirección Técnica de Investigación y docencia durante los avances del proyecto. |
| <i>Revisores</i> | REPRESENTANTES: Dr. Juan Carlos Ortiz   |



Anexo N. 4 Aprobación del departamento de Ginecología y Obstetricia del Hospital José Carrasco Arteaga, IESS.

Cuenca, 28 de octubre de 2013

Señor Doctor

JUAN CARLOS ORTIZ CALLE

DIRECTOR TECNICO DE INVESTIGACION Y DOCENCIA

HOSPITAL JOSE CARRASCO ARTEAGA, IESS.

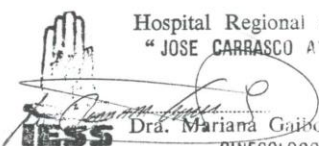
Presente.-

De mis consideraciones

Por medio del presente le envío un cordial saludo y a la vez indicarle que como Coordinadora del Servicio de Ginecología y Obstetricia se ha visto la necesidad de realizar en nuestro servicio la investigación con el tema: **EFICACIA DE BETAMETASONA PREVIO A CESAREA ELECTIVA PARA PREVENCIÓN DEL SÍNDROME DE DISTRES RESPIRATORIO EN RECIEN NACIDOS A TÉRMINO HOSPITAL JOSE CARRASCO ARTEAGA, CUENCA, 2014.** El mismo que servirá como Tesis previo a la obtención del título de Especialista en Ginecología y Obstetricia de la Md. Lorena Janeth Guerrero Domínguez Residente R1 de la Universidad de Cuenca, con CI: 0103811360

Por la atención prestada a la presente le anticipo mi más sincero agradecimiento.

Atentamente,


Hospital Regional del IESS
"JOSE CARRASCO ARTEAGA"
Dra. Mariana Gálvez Guillén
GINECOLOGO
DRA. MARIANA GALVEZ - 0101032423

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE GINECO-OBSTETRICIA DEL H.J.C.A.

**Anexo N. 5 Aprobación de la Comisión de Bioética de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Cuenca.**

191-PG

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
COMISIÓN DE ASESORÍA DE TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN DE ESPECIALIDADES
HOJA DE CONTROL DE TRÁMITES

| | | | | | | | |
|--|--|--|--|---|---------------------------------------|--|--|
| Nombre del / la estudiante MED. LORENA JANETH GUERRERO DOMNGUEZ | | | | Nombre del / la directora / a DR. ROBERTO HERRERA CALVO | | | |
| Título del trabajo de investigación EFICACIA DE BETAMETASONA PREVIO A CESAREA ELECTIVA PARA PREVENCIÓN DEL SÍNDROME DE DISTRES RESPIRATORIO EN RECIÉN NACIDOS A TÉRMINO. HOSPITAL J.C.A., CUENCA. 2014 | | | | | | | |
| Secretaría: Fecha de entrega: 17 10 13 Día Mes Año | | | | GINA GONZALEZ C. Nombre de quien recibe | | 191 P G Código | |
| | | | | Fecha envío Director: 17 10 13 Día Mes Año | | | |
| Comisión de Investigación: | | | | | | | |
| Fecha: 17 09 13 Día Mes Año | | | Firma: <i>[Signature]</i> DR. CARLOS ARELLANO | | | | |
| Director/a: Fecha de recepción: 21 10 13 Día Mes Año | | | Nombre del Director / a: <i>Dr. Roberto Herrera Calvo</i> | | | Fecha aprobación: 25 10 13 Día Mes Año | |
| | | | Observaciones: | | | | |
| Comisión de Bioética: El asesor definirá si el protocolo se envía o no a la Comisión de Bioética, de acuerdo con el tipo de investigación | | | | | | | |
| Envío | | Fecha aprobación | | Observaciones: | | Fecha aprobación | |
| <input type="checkbox"/> No | <input checked="" type="checkbox"/> Si | 16 10 13 Día Mes Año | <input type="checkbox"/> No | <input type="checkbox"/> Si | <i>APROBADO</i> <i>[Signature]</i> | 12 11 13 Día Mes Año | |
| Comisión Académica de la Especialidad: | | | | | | | |
| <i>[Signature]</i> Director | | <i>[Signature]</i> Asesor | | <i>[Signature]</i> Docente | | | |
| Fecha de recepción: 27 11 13 Día Mes Año | | Observaciones: <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si | | Fecha aprobación: 27 11 13 Día Mes Año | | | |
| Observaciones: La fase de recolección de datos requiere de más de 1 mes por lo q. se requiere de este tiempo para concluir con los datos de la tesis. <i>[Stamp: UNIVERSIDAD DE CUENCA, Facultad de Ciencias Médicas, Comisión de Bioética]</i> | | | | | | | |



Anexo N. 6 Tabla Score de Downes.

| SCORE DE DOWNES | | | |
|---------------------|----------|--------------------------|--------------------------|
| PARÁMETRO A EVALUAR | 0 | 1 | 2 |
| FR | 40 – 60 | 60 – 80 | Más de 80 |
| Pasaje de MV | Normal | Disminuido | Abolido |
| Quejido | Negativo | Audible con estetoscopio | Audible sin estetoscopio |
| Color | Normal | Cianosis perif. | Cianosis cent. |
| Tirajes | Negativo | Moderados | Severos |
| | PUNTAJE | DIFICULTAD RESPIRATORIA | |
| | 1 – 3 | Leve | |
| | 4 – 6 | Moderada | |
| | 7 – 10 | Severa | |