

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ
FACULTAD DE MEDICINA
TRABAJO FIN DE GRADO EN MEDICINA



UNIVERSITAS
Miguel Hernández

UNIVERSITAS Miguel Hernández

**REVISIÓN DE COLAPSO NEONATAL. PROYECTO DE ESTUDIO
PILOTO DE DISPOSITIVO PARA SU PREVENCIÓN.**

Autora: María de los Ángeles Arnau Moreno.

Tutor: Francisco José Sánchez Ferrer.

Departamento y Área: Departamento de Pediatría, Hospital Universitario San Juan de Alicante.

Curso académico 2022-2023.

Convocatoria de junio 2023.

ÍNDICE

RESUMEN	3
ABSTRACT	4
1. INTRODUCCIÓN.....	6
2. HIPÓTESIS DE TRABAJO Y OBJETIVOS.....	9
3. MATERIAL Y MÉTODOS	10
3.1. Diseño y desarrollo del dispositivo “HULENO”:	11
3.2. Estudio piloto de implementación en recién nacidos:.....	11
3.2.1. Características del estudio:	12
3.2.2. Población a estudio:	12
3.2.3. Tamaño muestral:	13
3.2.4. Consideraciones éticas:.....	13
4. RESULTADOS	14
5. DISCUSIÓN.....	17
6. CONCLUSIONES	20
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:	22
Anexo 1: Informe de evaluación de investigación responsable.....	24
Anexo 2: Consentimiento informado provisional	26

PALABRAS CLAVE:

Colapso neonatal súbito e inesperado, cuidados piel con piel, monitorización respiratoria, SUPC.

RESUMEN

Introducción: El colapso neonatal súbito e inesperado (SUPC) es un acontecimiento poco frecuente, pero con graves consecuencias que incluyen desde la muerte hasta discapacidad grave. Su etiología es desconocida, aunque se ha asociado a múltiples factores extrínsecos, como el contacto piel con piel, la posición en decúbito prono y la lactancia materna precoz, observándose un aumento en la frecuencia del SUPC desde la introducción sistemática de los cuidados piel con piel precoces. La observación y monitorización continua del recién nacido durante este periodo se considera primordial para la prevención y detección precoz del SUPC. El principal objetivo de este trabajo es el diseño y desarrollo de un dispositivo mínimamente invasivo para la monitorización de los recién nacidos.

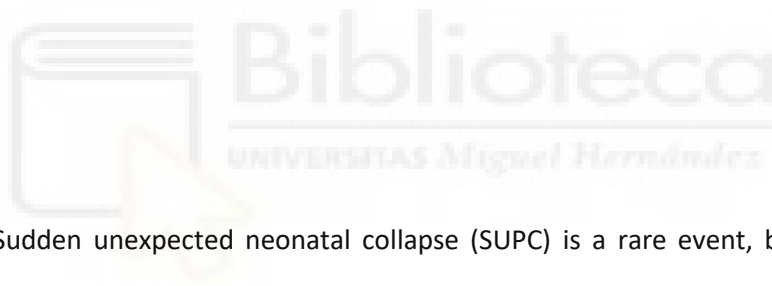
Material y métodos: En primer lugar, se procederá al diseño y desarrollo de un dispositivo que permita la monitorización mínimamente invasiva de los movimientos respiratorios del recién nacido, su validación y optimización, y al desarrollo de una interfaz simple y accesible al personal sanitario. En segundo lugar, se realizará un estudio piloto observacional en recién nacidos sanos a término para validar su uso, optimizar el dispositivo e implementar el sistema informático de avisos inmediatos centralizado.

Resultados: Se ha diseñado un prototipo capaz de medir los movimientos respiratorios mediante la aceleración a lo largo de los tres ejes, detectar apneas y reportar estos datos en tiempo real, de manera inalámbrica, a través de una interfaz simple, intuitiva y accesible, que muestra una ventana emergente y una alarma audible en caso de detectar apneas. El dispositivo se basa en una placa de circuito impreso que contiene un sensor magneto-inercial, un microcontrolador y una antena *bluetooth*, de unas dimensiones estimadas 36,5 mm x 55 mm. En las pruebas de validación se obtuvo una precisión promedio de 98,5%, con un error absoluto medio de 0,03, independientemente de la posición del maniquí (decúbito supino, decúbito prono o contacto piel con piel).

El estudio piloto de implementación en recién nacidos no pudo ser llevado a cabo por las limitaciones encontradas durante el desarrollo del dispositivo y la demora que supuso su optimización.

Conclusiones: Se ha desarrollado un dispositivo, mínimamente invasivo, capaz de monitorizar de manera continua los movimientos respiratorios y detectar apneas en maniqués que simulan la respiración de un recién nacido, con una tasa de éxito superior al 90% independientemente de su posición. Se ha diseñado una interfaz sencilla y accesible para el personal sanitario, con un sistema de alarma automático ante la detección de apneas. La medición de los movimientos respiratorios y detección de apneas en condiciones reales, la valoración por parte de los padres y sanitarios, y el desarrollo de un sistema de avisos inmediatos centralizado no pudo ser realizado, por lo que es necesario realizar estudios adicionales.

ABSTRACT



Introduction: Sudden unexpected neonatal collapse (SUPC) is a rare event, but has serious consequences that include from death to severe disability. Its etiology is unknown, although it has been associated with multiple extrinsic factors, such as skin-to-skin contact, prone position and early breastfeeding. An increase in the frequency of SUPC has been observed since the systematic introduction of early skin-to-skin care. Continuous observation and monitoring of the newborn during this period is considered essential for the prevention and early detection of SUPC. The main objective of this work is the design and development of a minimally invasive device for newborn monitoring.

Material and methods: Firstly, we will proceed to the design and development of a device for minimally invasive monitoring of newborn respiratory movements, its validation and optimization, and the development of a simple and accessible interface for healthcare

personnel. Secondly, an observational pilot study will be carried out on healthy term newborns to validate its use, optimize the device and implement the centralised immediate warnings computer system.

Results: A prototype has been designed that is able to measure respiratory movements by acceleration along the three axes, detect apnoea and report these data in real time, wirelessly, through a simple, intuitive and accessible interface, which displays a pop-up window and an audible alarm in case of apnoea detection. The device is based on a printed circuit board which contains a magneto-inertial sensor, a microcontroller and a bluetooth antenna, with estimated dimensions 36,5 mm x 55 mm. In validation tests, an average accuracy of 98,5% was obtained, with an average absolute error of 0,03, regardless of the position of the manikin (supine, prone or skin-to-skin contact).

The pilot implementation study in newborns could not be carried out due to limitations found during the development of the device and the delay that involved its optimization.

Conclusions: A minimally invasive device has been developed, able to continuously monitor respiratory movements and detect apnoeas in manikins that simulate the breathing of a newborn, with a success rate of over 90% regardless of their position. A simple and accessible interface has been designed for healthcare personnel, with an automatic alarm system in case of apnoea detection. The measurement of respiratory movements and detection of apnoeas in real conditions, the assessment by parents and healthcare workers, and the development of a centralised immediate warning system could not be carried out, so additional studies are required.

1. INTRODUCCIÓN

El colapso neonatal súbito e inesperado (SUPC) es un acontecimiento poco frecuente, pero potencialmente catastrófico (1,2,4,5,7), cuyas graves consecuencias incluyen desde la muerte en aproximadamente la mitad de los casos, a discapacidad grave en el 39-56% restante (1,2,4,5). Por tanto, asocia un alto riesgo de mortalidad y morbilidad significativa, por lo que debe aplicarse una supervisión adecuada de los recién nacidos, especialmente en las primeras horas de vida extrauterina (3,4).

Todavía no ha sido establecido un consenso para codificar el colapso súbito e inesperado del recién nacido, ni existe una definición internacionalmente aceptada (1,2,4). Los diferentes autores difieren, principalmente, en la edad gestacional (>35, 36 o 37 semanas) (2,4) y en el momento del colapso, ya que algunos incluyen los ocurridos durante la primera semana de vida, mientras que otros lo limitan a las primeras 24 horas (2,4,5).

Debido a estas diferencias en las definiciones y en los criterios de inclusión o exclusión empleados (1,2,4,5), la incidencia estimada de SUPC difiere entre los distintos estudios, con cifras que oscilan entre 1,6 y 133 por 100.000 nacidos vivos (1,2,5,7).

Una de las definiciones más aceptadas a día de hoy, es la publicada por la Asociación Británica de Medicina Perinatal en 2011, que define el SUPC como "colapso postnatal súbito e inesperado que ocurre dentro de la primera semana postnatal, en un recién nacido >35 semanas de edad gestacional, con un Apgar a los 5 minutos >7 (2,3,5,7), con buen aspecto al nacer y considerado sano, que ante un evento, o posteriormente, requiere reanimación cardiopulmonar y cuidados intensivos con ventilación mecánica, y que resulta en muerte, ingreso en cuidados intensivos neonatales o encefalopatía" (1-3,5,7). Por tanto, el término SUPC incluye tanto los eventos aparentemente mortales (ALTE), como la muerte súbita inesperada en la infancia (SUDI) que ocurren en los primeros 7 días de vida (2,3).

La mayoría de los casos de SUPC descritos tienen lugar en las primeras 24 horas de vida, aproximadamente un tercio de los episodios se producen durante las 2 primeras horas, un tercio entre las 2 y 24 horas y el tercio restante entre 1 y 7 días después del nacimiento (1-3,5,7).

La etiología del SUPC y el mecanismo por el que se produce no está claro, tratándose probablemente de una interacción compleja entre factores intrínsecos y extrínsecos. Una de las teorías más aceptadas es la hipótesis del triple riesgo, que define la etiología del SUPC como la asociación entre la vulnerabilidad presente en este momento de adaptación a la vida extrauterina, junto con factores intrínsecos (predisposición genética) y factores extrínsecos (1,2,4,6).

Existen asociaciones conocidas entre los casos notificados de SUPC con diversos factores extrínsecos, como el contacto piel con piel, la posición en decúbito prono del neonato, la lactancia materna (principalmente en el primer intento de amamantamiento), las madres primíparas, la falta de concienciación de los cuidadores, el uso de opiáceos maternos durante el parto y la fatiga tras el mismo, entre otros (1-6). Recientemente, también se han descrito casos relacionados con el uso de dispositivos electrónicos por parte de los padres, como el teléfono móvil, ya que se conoce que aumentan la distracción en otras situaciones como la conducción (1,3-5). Cabe destacar que, estos factores son importantes tanto en el postparto inmediato como en el alta hospitalaria, siendo esencial tenerlos en cuenta en todo momento (1,6).

En relación con el contacto precoz piel con piel, se han descrito efectos beneficiosos en el vínculo afectivo madre-lactante, la lactancia materna precoz y la adaptación postnatal a múltiples niveles (termorregulación, glucemia, estabilidad cardiorrespiratoria, etc.) (1,3,5,7). Sin embargo, también se ha asociado al colapso neonatal súbito e inesperado (3,5,7). Estudios observacionales de Francia y España han indicado un incremento de casos tras la introducción sistemática de los cuidados piel con piel precoces, concretamente en España aumentó de 0,06/1000 a 0,74/1000 nacidos vivos (1,2,4). Hay que destacar que, entre el 33%-74% de los

casos de SUPC descritos ocurren durante las primeras 2 horas de vida y se relacionan con esta práctica, la cual está cada vez más extendida en las unidades de maternidad (2,6,7).

La observación durante este periodo se considera primordial para prevenir el SUPC, prestando especial atención a identificar precozmente el posible deterioro y a reducir los riesgos asociados a las prácticas postnatales descritas anteriormente (1–5). Se han desarrollado múltiples herramientas de evaluación, como listas de comprobación para facilitar la observación de factores como la saturación de oxígeno, temperatura, color, respiración y posición de las vías respiratorias (1,3–5,7); otro ejemplo es la herramienta RAPPT (“Respiratory effort, Activity, Perfusion, Position and Tone”) desarrollada en EEUU, que evalúa el esfuerzo respiratorio, la actividad, la perfusión, la posición y el tono del lactante (1).

Otro aspecto a tener en cuenta es la importancia de dar información a los padres, sobre todo primerizos, para así aumentar la concienciación sobre la relevancia de la posición y las vías respiratorias del recién nacido y para que puedan identificar situaciones de riesgo (1,4).

Además, se ha observado que la mayoría de los trastornos conocidos que pueden estar implicados en los casos de SUPC, como cardiopatías congénitas, infecciones o trastornos metabólicos, presentan signos previos al colapso. En concreto, diferentes estudios observacionales han descrito apneas superiores a 15 segundos, desaturaciones (<85%) y bradicardias (<80lpm durante más de 5 segundos) (2,4).

Puesto que suele haber un pródromo cuya identificación precoz e intervención terapéutica adecuada podría evitar el colapso, la vigilancia permite anticiparse al deterioro pudiendo actuar antes de que tenga lugar el colapso agudo (1,2,5). En base a esto, el uso de los avances tecnológicos para conseguir una vigilancia discreta, pero continua, de los parámetros fisiológicos del neonato, mediante dispositivos mínimamente invasivos y fáciles de usar, podría salvar cientos de vidas de recién nacidos cada año (1,2,7).

Hoy en día, se ha evaluado la monitorización continua mediante la pulsioximetría, considerándose un método seguro, no invasivo y bien tolerado por parte de los familiares al no interferir en el contacto piel con piel precoz y mejorar la vigilancia de los recién nacidos durante esta práctica en el periodo de mayor riesgo de SUPC (1,3,4).

2. HIPÓTESIS DE TRABAJO Y OBJETIVOS

La hipótesis planteada es que adaptar sistemas de monitorización continua, no invasiva, para su uso en recién nacidos, es una herramienta válida para detectar precozmente a neonatos con riesgo de SUPC.

El objetivo principal de este trabajo es el diseño y desarrollo del dispositivo denominado HULENO (“Human Lung External Newborn Observation”) como herramienta mínimamente invasiva para la monitorización de los recién nacidos.

Como objetivos secundarios, se incluyen:

- Optimización del tamaño del dispositivo para su empleo en recién nacidos.
- Validar el funcionamiento del dispositivo.
- Diseñar una interfaz sencilla y accesible para el personal sanitario.
- Medición de los movimientos respiratorios y detección de apneas.
- Valorar la experiencia del dispositivo por parte de los padres.
- Desarrollar un sistema de avisos inmediatos centralizado para su uso en una planta de maternidad.

3. MATERIAL Y MÉTODOS

Este estudio se incluye dentro del proyecto denominado “Desarrollo del sistema de monitorización precoz mínimamente invasivo. Proyecto HULENO (Human Lung External Newborn Observation)”, que se compone, fundamentalmente, de dos fases sucesivas. Una primera parte, cuyos objetivos son el desarrollo y diseño de un dispositivo mínimamente invasivo que pueda monitorizar los movimientos respiratorios del recién nacido y detectar apneas, validar su funcionamiento y diseñar una interfaz simple y accesible al personal sanitario, generando alertas en caso de apnea o bloqueo respiratorio.

La segunda fase del proyecto consistirá en realizar registros continuos de 12 o 24 horas en pacientes en las primeras 48 horas de vida. Por un lado, se analizarán los datos registrados con el objetivo de validar su uso en recién nacidos. Por otro lado, se analizarán las ondas registradas y los artefactos que interfieran en la señal para poder actuar en base a ellos, obtener una señal válida y optimizar el dispositivo para su uso en un estudio más extenso.

Finalmente, se implementará el sistema informático necesario para disponer de avisos inmediatos en caso de alteraciones en el registro de los movimientos respiratorios, con el fin de que el personal sanitario sea avisado de manera precoz y con la mayor brevedad posible.

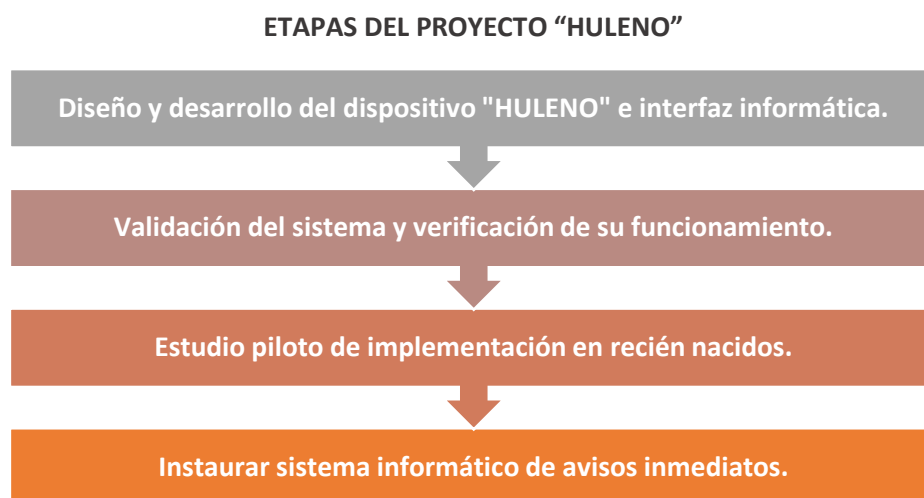


Figura 1. Proyecto "HULENO".

3.1. Diseño y desarrollo del dispositivo “HULENO”:

Esta primera parte del estudio será realizada por el equipo del laboratorio de bioingeniería de la Universidad Miguel Hernández de Elche. En primer lugar, se procederá al diseño y desarrollo del dispositivo, cuyas características permitan la monitorización mínimamente invasiva de los movimientos respiratorios del neonato y detectar alteraciones en estos. Para el desarrollo del sistema, se parte de una placa de circuito impreso, compuesta por un sensor magneto-inercial ICM-20948 de 9 ejes, un microcontrolador ESP-32 WROOM32E y una antena *bluetooth* que permite el envío de datos de manera inalámbrica.

La parte experimental consistirá en una primera validación del sistema y una segunda prueba para la extracción de datos y verificación del funcionamiento del sistema para la detección de apneas. El dispositivo será evaluado tanto cuando el recién nacido está en decúbito supino, como cuando se gira lateralmente, y durante el contacto piel con piel con la madre. Para la realización de ambas pruebas se empleará un maniquí de recién nacido proporcionado por el Hospital Universitario de San Juan de Alicante, junto con una cámara de profundidad Intel Real Sense D405, siendo el prototipo colocado en el abdomen del maniquí.

También, se procederá a diseñar una interfaz simple y accesible al personal sanitario, usando Python, que muestre las ondas registradas y genere alertas en caso de apnea o bloqueo respiratorio.

3.2. Estudio piloto de implementación en recién nacidos:

Este estudio corresponde a la segunda fase del proyecto “HULENO” que, como he comentado anteriormente, consiste en implementar este dispositivo en recién nacidos con el fin de validar su uso, obtener una señal válida, optimizar el dispositivo para su uso en un estudio más extenso, e implementar el sistema informático necesario para disponer de avisos inmediatos ante alteraciones en el registro.

3.2.1. Características del estudio:

Se trata de un estudio piloto observacional, que se realizará en población neonatal a término, desde el nacimiento y durante las primeras 48 horas de vida, para valorar la capacidad del dispositivo "HULENO" en el análisis de las ondas de patrón respiratorio del neonato.

3.2.2. Población a estudio:

El estudio será realizado en el Servicio de Pediatría del Hospital Universitario de San Juan de Alicante, incluyendo a recién nacidos a término desde junio hasta diciembre de 2023. La población a estudio será neonatos desde el nacimiento hasta las primeras 48 horas de vida, según los siguientes criterios:

Criterios de inclusión:

- Recién nacido a término sano de 37 a 42 semanas de edad gestacional.
- Peso adecuado a la edad gestacional (mayor a percentil 10 y menor a percentil 90).
- Sin criterios de ingreso en unidad neonatal.
- Prueba de Apgar al minuto >8 puntos y a los 5 minutos de 10 puntos.
- Firma de consentimiento informado por los padres.

Criterios de exclusión:

- Prematuridad ($\leq 36+6$ semanas de edad gestacional).
- Ingreso en neonatos.
- Dificultad respiratoria.
- No cumplir los criterios de Apgar, es decir, Apgar al minuto ≤ 8 puntos, o Apgar a los 5 minutos < 10 puntos.
- Precisar incubadora.

3.2.3. Tamaño muestral:

Al tratarse de un dispositivo nuevo, diseñado y desarrollado desde cero, con características diferentes a las publicadas en la literatura, desconocemos el porcentaje de éxito de medición y los parámetros estadísticos necesarios para realizar el cálculo del tamaño muestral. Precisamente, este estudio piloto tiene por intención ser un estudio preliminar que permita analizar la aceptabilidad, efectos iniciales y realizar un análisis estadístico preciso para el posterior diseño e implementación, mediante decisiones fundamentadas, de un proyecto de investigación a gran escala. Sin embargo, para la realización de este estudio se estima que será suficiente con un número reducido de pacientes, en torno a unos 15-20 neonatos que sean representativos de la población objetivo.

3.2.4. Consideraciones éticas:

Este estudio está realizado conforme a las normas establecidas en la Declaración de Helsinki y otras normas mundiales y europeas recogidas por la UNESCO y el Consejo de Europa en relación con los derechos humanos y la investigación en biomedicina, así como los requisitos recogidos en la legislación española vigente en este ámbito, Ley 14/2007 de investigación biomédica, y de acuerdo con las normas de buena práctica médica. El tratamiento de la información del estudio está realizada conforme a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, el Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016.

El estudio fue presentado y aprobado por el comité de ética del Hospital Universitario de San Juan de Alicante (Código de Comité: 22/059), y por la Oficina de Investigación Responsable del vicerrectorado de investigación de la Universidad Miguel Hernández de Elche (Registro provisional 230201082808; Código de Investigación Responsable TFG.GME.FJSF.MDLÁAM.230201) (*Anexo 1*).

Además, será necesaria la obtención del consentimiento informado de los pacientes, firmado por parte de los progenitores, en base a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (*Anexo 2*).

4. RESULTADOS

Se ha diseñado un prototipo, que consiste en un dispositivo mínimamente invasivo que se coloca en el abdomen del recién nacido, capaz de medir los movimientos respiratorios mediante la aceleración a lo largo de los tres ejes, detectar apneas y reportar estos datos en tiempo real a través de una interfaz simple, intuitiva y accesible.

Para el desarrollo del prototipo fue empleada una PCB ("Printed Circuit Board") creada mediante el *software* de CAD ("Computer-aided design") electrónico Eagle. La placa contiene, como elementos principales, un sensor magneto-inercial de 9 ejes, IMU ICM20948, del que se han extraído las tres aceleraciones lineales, y un microcontrolador ESP32-WROOM-32E equipado con una antena *bluetooth* para enviar los datos recogidos directamente a la interfaz, a través de una conexión inalámbrica Bluetooth V4.2 BR/EDR. En cuanto a la interfaz, esta fue creada utilizando la biblioteca tkinter de Python, desarrollando una aplicación sencilla e intuitiva para el personal sanitario. Posteriormente, se procedió a la optimización del dispositivo, agregando en la misma placa, el microcontrolador, la IMU, los dos reguladores de voltaje, un circuito para la gestión de carga y un interruptor, es decir, el dispositivo optimizado consiste en una sola placa que contiene todos los componentes, de unas dimensiones estimadas 36,5 mm x 55 mm, sin necesidad de comunicación por cable, y además, dispone de batería recargable (*Imagen 1*).

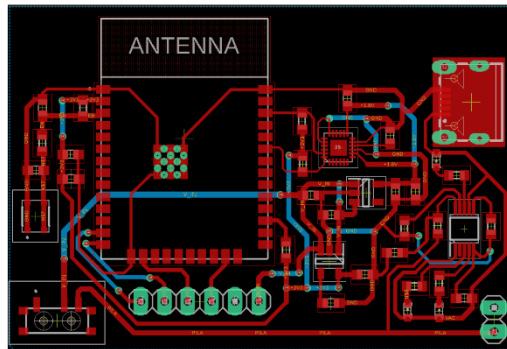


Imagen 1. Prototipo de placa optimizada.

La interfaz desarrollada consiste en un monitor que muestra los registros obtenidos en forma de gráficos fácilmente interpretables, permite seleccionar los datos identificativos del recién nacido a monitorizar y la duración de la medición. Además, guarda los datos permitiendo así la posterior consulta de los mismos (Imagen 2).

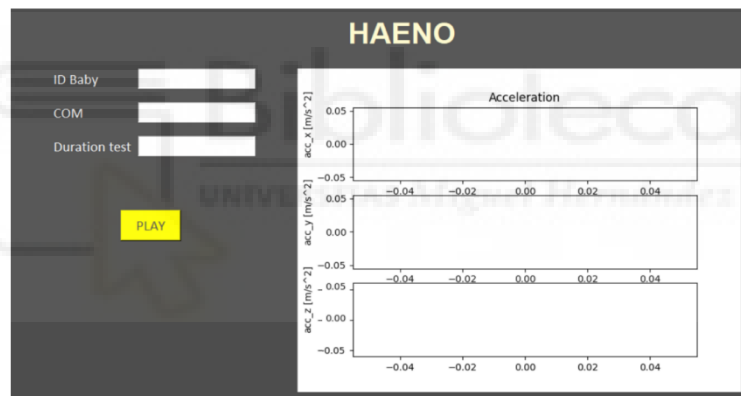


Imagen 2. Interfaz desarrollada.

En cuanto a la parte experimental, se realizó una primera fase de validación del funcionamiento del dispositivo y una posterior fase de prueba. Los resultados de estas mostraron que el sistema funciona, independientemente de la posición del maniquí, con una precisión promedio de 98,5% y un error absoluto medio de 0,03. Concretamente, el dispositivo identificó la presencia de apnea, tanto con el maniquí en decúbito supino como en rotación lateral (Imagen 3) con una tasa de éxito del 90% en 10 ensayos realizados; para el contacto piel con piel con una persona adulta, se detectó la apnea con una tasa de éxito del 80% de 10 pruebas realizadas. Comentar que los ensayos en los que no se detectó correctamente la apnea fueron asociados con errores

en la configuración o disposición incorrecta del sistema de respiración, que fueron solventados con posterioridad.

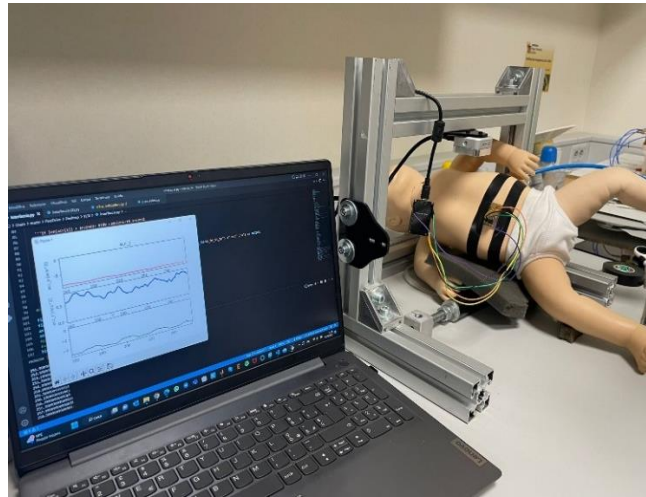


Imagen 3. Prueba de validación del prototipo con maniquí en posición lateral.

La detección de apnea o bloqueo respiratorio fue definida como la variación de aceleración inferior a un umbral (establecido en base a los análisis experimentales: $0,05\text{m/s}^2$), que persiste durante 15 segundos consecutivos. Si el sistema detecta una apnea muestra una ventana emergente en la interfaz y una alarma audible para que el personal sanitario pueda actuar sobre el recién nacido (Imagen 4).

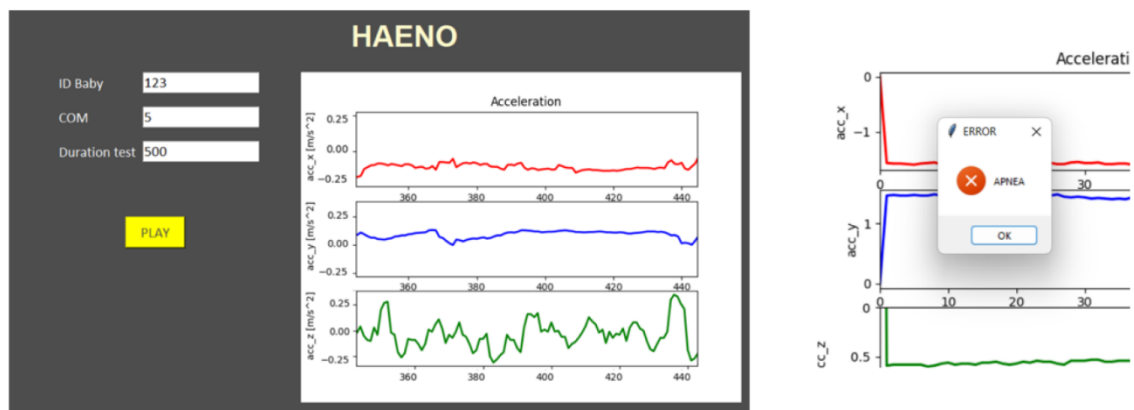


Imagen 4. Interfaz en funcionamiento y detección de apnea.

En segundo lugar, con respecto a la realización del estudio piloto en recién nacidos, este no pudo ser llevado a cabo por las limitaciones encontradas durante el desarrollo del dispositivo. El primer prototipo diseñado requería un consumo de corriente muy alto para garantizar la monitorización continua de un recién nacido, por lo que se procedió a su optimización y no fue posible iniciar pruebas en recién nacidos reales. Además, la placa final no fue impresa en el laboratorio universitario por sus características y la alta precisión que requería, sino que fue encargada a terceros, lo que conllevó un retraso en su obtención.

5. DISCUSIÓN

El colapso neonatal súbito e inesperado es una entidad poco frecuente, pero potencialmente evitable con un mejor reconocimiento y prevención de sus factores de riesgo, por lo que una vigilancia adecuada en las primeras horas posnatales podría permitirnos salvar vidas (1,2,8,9). El uso del dispositivo "HULENO" permite realizar una monitorización continua de los movimientos respiratorios en recién nacidos para identificar el rápido deterioro que tiene lugar en apneas, obstrucciones de la vía aérea, colapsos cardíacos u otras posibles etiologías del SUPC. La verificación de su funcionamiento pone de manifiesto que el dispositivo desarrollado es eficaz para la identificación de apnea, siendo un sistema intuitivo y sencillo con una interfaz, accesible para el personal sanitario, que informa de los datos registrados a tiempo real alertando en caso de detectar alteraciones del ritmo respiratorio.

Existen estudios previos que sugieren la monitorización continua con oximetría de pulso, como una intervención intrusiva, poco práctica y costosa que puede tener un impacto negativo en el contacto piel con piel precoz y el vínculo entre la madre y el recién nacido (3,5). Sin embargo, Du Plessis et al, en un estudio realizado en Australia, concluyó que la monitorización con oximetría de pulso mejoraba la confianza materna en el período posnatal inmediato, potenciando la práctica segura del contacto piel con piel precoz y, por tanto, sus efectos

positivos. Además, analizaron la tolerabilidad de esta práctica por las madres, siendo bien aceptada por todas ellas, y no restando valor al vínculo entre madre e hijo. En su misma publicación, recomendaban el uso de la pulsioximetría durante las dos primeras horas de vida, ya que es el periodo de mayor riesgo de SUPC, planteaban el desarrollo de nuevos dispositivos de monitorización inalámbricos, y justificaban la realización de nuevos estudios con muestras más grandes para confirmar sus beneficios a nivel poblacional (3).

Lavizzari et al. analizaron la concordancia, durante el contacto piel con piel, entre la frecuencia cardíaca detectada mediante electrocardiograma, que es considerado el método de referencia estándar, y la detectada con un nuevo dispositivo inalámbrico, menos invasivo y más cómodo (ComfTech HOWDY). Los principales hallazgos del estudio destacaron la concordancia satisfactoria, con un 88% de las mediciones dentro del umbral de diferencia ± 8 lpm, predefinido como aceptable, considerando a dicho aparato inalámbrico como “potencialmente adecuado para la detección temprana de bradicardia en bebés con riesgo de desarrollar SUPC”, con una precisión adecuada tanto a lo largo del tiempo como para valores extremos. La alta correlación y precisión respaldaban el uso del nuevo dispositivo para la aplicación clínica específica durante las primeras horas de vida, aunque el papel de monitorizar la frecuencia cardíaca y otros parámetros fisiológicos para reducir la tasa de SUPC requerían evaluaciones adicionales (7).

Durante el planteamiento de este proyecto, con el fin de diseñar un dispositivo capaz de detectar precozmente a neonatos con riesgo de SUPC, a diferencia de la literatura publicada a día de hoy, valoramos la posibilidad de monitorizar los movimientos respiratorios en lugar de la frecuencia cardíaca o la saturación de oxígeno (8–10), principalmente por dos motivos. Por un lado, las causas más frecuentes de parada cardiorrespiratoria (PCR) en neonatos son patología respiratoria y obstrucción de la vía aérea, seguidas de malformaciones congénitas, a diferencia de jóvenes y adultos cuya principal etiología es cardíaca. Además, la PCR de etiología respiratoria suele producirse de manera gradual, no repentina. Por otro lado, la alteración del ritmo

respiratorio es más precoz que el desarrollo de hipoxia o desaturación del nivel de oxígeno (10). Por tanto, como método de detección de dificultades respiratorias en esta franja de edad, consideramos más relevante y precoz la detección de las alteraciones en los movimientos respiratorios y apneas, para poder así actuar con diligencia.

En relación con el desarrollo del dispositivo "HULENO", las principales dificultades encontradas eran debidas al diferente patrón respiratorio fisiológico que presentan los adultos y los recién nacidos. La respiración de los adultos es principalmente torácica gracias a los músculos intercostales, mientras que los recién nacidos presentan una respiración diafragmática de predominio abdominal, por lo que la mayoría de los dispositivos existentes en la literatura para la monitorización respiratoria se basan en la respiración torácica y no pueden ser adaptados a su uso en recién nacidos (11). En segundo lugar, durante la monitorización en el contacto piel con piel, es necesario que el dispositivo discrimine entre los movimientos respiratorios del neonato y del adulto. Para ello, se diferencié entre el patrón respiratorio de un adulto con una frecuencia respiratoria aproximada de 12-20rpm (0,26-0,33hercios), y la frecuencia respiratoria del neonato que duplica o incluso triplica la del adulto (0,5-1hercio). Separando ambas señales es posible analizar únicamente la correspondiente a la respiración neonatal para la identificación de la apnea, consiguiendo así que el dispositivo pueda detectar apneas tanto cuando el recién nacido se encuentra solo, como durante el contacto piel con piel.

Por otro lado, la mayor limitación encontrada a la hora de desarrollar el dispositivo ha sido la optimización del mismo para su uso de una manera continua, durante un mínimo 8 horas, periodo de alto riesgo de SUPC, y con un tamaño adecuado para su empleo en recién nacidos. Este motivo ha demorado su desarrollo más tiempo del previsto, lo que ha impedido llevar a cabo la segunda parte del proyecto, es decir, su implementación en recién nacidos para validar su funcionamiento y optimización.

También, el estudio piloto propiamente dicho presentará limitaciones, fundamentalmente, secundarias a su realización en una pequeña muestra de población seleccionada y con unos procedimientos controlados. Una de las principales limitaciones será la imposibilidad de evaluar la capacidad de la monitorización continua para identificar a neonatos con riesgo de SUPC o para documentar una reducción en su incidencia, puesto que se trata de un acontecimiento poco frecuente. Sin embargo, como se ha comentado anteriormente, el objetivo primordial del estudio piloto será el desarrollo, validación y optimización del uso del dispositivo "HULENO" como herramienta de monitorización en este grupo de población. Otra limitación será la no cuantificación de la relación coste-beneficio de este dispositivo en la prevención del SUPC, pero dado que sus consecuencias incluyen discapacidad neurológica grave a largo plazo, con necesidad de atención sociosanitaria y rehabilitación de por vida, consideramos que podría tratarse de una actuación rentable, aunque sería necesario realizar estudios adicionales.

Además de la monitorización continua, para garantizar la seguridad de los neonatos al mismo tiempo que se promueve la lactancia materna y el contacto piel con piel, sigue siendo esencial dar información y educar a los padres, junto con el empleo de herramientas para la evaluación de los recién nacidos en las primeras horas de vida, como la herramienta "RAPPT", que incluye parámetros observacionales sobre la Respiración, Actividad, Perfusión, Posición y Tono del recién nacido. (1,5,7,9,12,13).

6. CONCLUSIONES

Se ha desarrollado un dispositivo, mínimamente invasivo, capaz de monitorizar de manera continua los movimientos respiratorios y detectar apneas en maniquís que simulan la respiración de un recién nacido.

La optimización del dispositivo permitió el desarrollo de una placa con la autonomía y dimensiones adecuadas para su uso en neonatos.

La validación del dispositivo obtuvo una tasa de éxito superior al 90% independientemente de la posición del maniquí y el contacto piel con piel con la madre.

La medición de los movimientos respiratorios y detección de apneas en condiciones reales, y la valoración por parte de los padres y sanitarios no pudo ser realizada por el retraso que supuso la obtención de la placa optimizada.

Se ha diseñado una interfaz sencilla y accesible para el personal sanitario, con un sistema de alarma automático ante la detección de apneas o alteraciones de los movimientos respiratorios.

Sin embargo, el desarrollo de un sistema de avisos inmediatos centralizados para su uso en una planta de maternidad no pudo ser realizado al no llevar a cabo la implementación del dispositivo en recién nacidos.

Por tanto, este sistema parece una herramienta válida para mejorar la vigilancia durante las primeras horas de vida y detectar precozmente a neonatos con riesgo de SUPC, y adicionalmente, puede promover el contacto piel con piel y la lactancia materna de una forma segura. Sin embargo, se necesitan estudios adicionales para valorar su efectividad en la reducción de SUPC, la aceptabilidad por parte de los padres, sus beneficios a nivel poblacional, y su implementación en las unidades de maternidad.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Monnelly V, Becher JC. Sudden unexpected postnatal collapse. Vol. 126, Early Human Development. Elsevier Ireland Ltd; 2018. p. 28–31.
2. Herlenius E, Kuhn P. Sudden Unexpected Postnatal Collapse of Newborn Infants: A Review of Cases, Definitions, Risks, and Preventive Measures. Vol. 4, Translational Stroke Research. Springer US; 2013. p. 236–47.
3. du Plessis J, Kirk M, Quilatan M, Mehta S. Continuous pulse oximetry during skin-to-skin care: An Australian initiative to prevent sudden unexpected postnatal collapse. *Acta Paediatrica, International Journal of Paediatrics*. 2021 Apr 1;110(4):1166–70.
4. Pejovic NJ, Herlenius E. Unexpected collapse of healthy newborn infants: Risk factors, supervision and hypothermia treatment. *Acta Paediatrica, International Journal of Paediatrics*. 2013;102(7):680–8.
5. Davanzo R, de Cunto A, Paviotti G, Travan L, Inglese S, Brovedani P, et al. Making the first days of life safer: Preventing sudden unexpected postnatal collapse while promoting breastfeeding. *Journal of Human Lactation*. 2015 Feb 17;31(1):47–52.
6. Becher JC, Bhushan SS, Lyon AJ. Unexpected collapse in apparently healthy newborns - A prospective national study of a missing cohort of neonatal deaths and near-death events. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2012 Jan;97(1).
7. Lavizzari A, Falgari R, Pesenti N, Colnaghi M, Colombo L, Zanotta L, et al. Heart-rate agreement between ECG and a new, wireless device during early skin-to-skin contact. *Acta Paediatrica, International Journal of Paediatrics*. 2021 Jun 1;110(6):1803–9.
8. Rodríguez-López J, De la Cruz Bértolo J, García-Lara NR, Asla Elorriaga I, Román Echevarría L, Vento M, et al. Maternal and Neonatal Prognostic Factors for Cardiorespiratory Events

- in Healthy Term Neonates During Early Skin-to-Skin Contact. *Front Pediatr*. 2022 May 31;10.
9. Poets A, Steinfeldt R, Poets CF. Sudden deaths and severe apparent life-threatening events in term infants within 24 hours of birth. *Pediatrics* [Internet]. 2011 Apr;127(4). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21444593/>
 10. Jorge J, Villarroel M, Chaichulee S, Green G, McCormick K, Tarassenko L. Assessment of Signal Processing Methods for Measuring the Respiratory Rate in the Neonatal Intensive Care Unit. *IEEE J Biomed Health Inform*. 2019 Nov 1;23(6):2335–46.
 11. Qiu C, Wu F, Han W, Yuce MR. A Wearable Bioimpedance Chest Patch for Real-Time Ambulatory Respiratory Monitoring. *IEEE Trans Biomed Eng*. 2022 Sep 1;69(9):2970–81.
 12. Ludington-Hoe SM, Morgan K. Infant assessment and reduction of sudden unexpected postnatal collapse risk during skin-to-skin contact. *Newborn and Infant Nursing Reviews*. 2014 Mar;14(1):28–33.
 13. Poets A, Urschitz MS, Steinfeldt R, Poets CF. Risk factors for early sudden deaths and severe apparent life-threatening events. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* [Internet]. 2012 Nov;97(6). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22294475/>

Anexo 1: Informe de evaluación de investigación responsable.



INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE DE 1. TFG (Trabajo Fin de Grado)

Elche, a 6/02/2023

Nombre del tutor/a	Francisco José Sánchez Ferrer
Nombre del alumno/a	María de los Ángeles Arnau Moreno
Tipo de actividad	1. Adherido a un proyecto autorizado
Título del 1. TFG (Trabajo Fin de Grado)	Revisión de colapso neonatal. Proyecto de estudio piloto de dispositivo para su prevención.
Evaluación Riesgos Laborales	No procede
Evaluación Ética	No procede
Registro provisional	230201082808
Código de Investigación Responsable	TFG.GME.FJSF.MDLÁAM.230201
Caducidad	2 años

Se considera que la presente actividad no supone riesgos laborales adicionales a los ya evaluados en el proyecto de investigación al que se adhiere. No obstante, es responsabilidad del tutor/a informar y/o formar al estudiante de los posibles riesgos laborales de la presente actividad.

La necesidad de evaluación ética del trabajo titulado: **Revisión de colapso neonatal. Proyecto de estudio piloto de dispositivo para su prevención.** ha sido realizada en base a la información aportada en el formulario online: "TFG/TFM: Solicitud Código de Investigación Responsable (COIR)", habiéndose determinado que no requiere ninguna evaluación adicional. Es importante destacar que si la información aportada en dicho formulario no es correcta este informe no tiene validez.

Por todo lo anterior, **se autoriza** la realización de la presente actividad.

Atentamente,

Alberto Pastor Campos
Secretario del CEII
Vicerrectorado de Investigación

Domingo L. Orozco Beltrán
Presidente del CEII
Vicerrectorado de Investigación

Información adicional:

- En caso de que la presente actividad se desarrolle total o parcialmente en otras instituciones es responsabilidad del investigador principal solicitar cuantas autorizaciones sean pertinentes, de manera que se garantice, al menos, que los responsables de las mismas están informados.
- Le recordamos que durante la realización de este trabajo debe cumplir con las exigencias en materia de prevención de riesgos laborales. En concreto: las recogidas en el plan de prevención de la UMH y en las planificaciones preventivas de las unidades en las que se integra la investigación. Igualmente, debe promover la realización de reconocimientos médicos periódicos entre su personal; cumplir con los procedimientos sobre coordinación de actividades empresariales en el caso de que trabaje en el centro de trabajo de otra empresa o que personal de otra empresa se desplace a las instalaciones de la UMH; y atender a las obligaciones formativas del personal en materia de



prevención de riesgos laborales. Le indicamos que tiene a su disposición al Servicio de Prevención de la UMH para asesorarle en esta materia.

La información descriptiva básica del presente trabajo será incorporada al repositorio público de Trabajos fin de Grado y Trabajos Fin de Máster autorizados por la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández. También se puede acceder a través de <https://oir.umh.es/tfg-tfm/>



Anexo 2: Consentimiento informado provisional.



HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JUAN DE
ALICANTE



HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

“Desarrollo del sistema de monitorización neonatal precoz mínimamente invasivo. Proyecto HULENO (Human Lung External Newborn Observation)”

Versión de la HIP: 001

Fecha de la versión:
10/08/2022

CENTRO: Hospital Universitario
de San Juan

1. INTRODUCCIÓN:

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital de San Juan de Alicante y cumple con los requisitos legales y científicos propios de este tipo de investigaciones.

La intención de este documento es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

2. PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA:

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico y otros profesionales de la salud, ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

3. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:

En el estudio que se va a realizar a su hijo no existe ningún cambio en la práctica clínica habitual, salvo que va a estar monitorizado mediante electrodos similares a los que se utilizan para hacer un electrocardiograma. Este dispositivo contiene certificación internacional para su uso clínico y no es dañino ni tiene efectos secundarios salvo alguna irritación cutánea temporal en pieles sensibles.

Para ello, a su hijo se le van a poner mediante una pegatina similar a los electrodos habituales. Este dispositivo puede medir y registrar la respiración de manera continua.

Este elemento no interferirá ni cambiará en ningún modo la práctica clínica habitual ni las acciones normales que se hacen con su hijo.

El objetivo del estudio es poder validar el funcionamiento de este dispositivo para que en un futuro se pueda realizar una adecuada prevención y detección de alteraciones de la frecuencia respiratoria que pueden existir y pasar desapercibidas sin un control, como son los colapsos neonatales o la muerte súbita.

Para ello necesitamos monitorizar a niños recién nacidos para poder adecuar este dispositivo con el objetivo descrito.

4. BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO:

Este estudio no supondrá ningún beneficio particular para su hijo (ya que el desarrollo del sistema no está terminado), pero sí es de interés para poder diseñar herramientas que predigan o monitoricen de manera sencilla, inocua y fiable para prevenir alteraciones cardiorrespiratorias.

El estudio no presenta riesgos, es inocuo y no presenta molestias salvo en casos muy esporádicos de alguna irritación cutánea descritas de manera temporal en pieles sensibles. En el caso que se detectara mediante el dispositivo, algún elemento que fuera de riesgo, se les informará del mismo y será estudiado por el servicio de pediatría.

5. DATOS DE CONTACTO DE URGENCIA PARA PROBLEMAS DEL ESTUDIO:

En caso de que desee formular preguntas acerca del estudio o daños relacionados con el mismo, contactar con el médico del estudio Dr. Sánchez Ferrer en el número de teléfono 965169538

6. CONFIDENCIALIDAD:

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes, se ajustará a la legislación vigente de protección de datos de carácter personal (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales). De acuerdo con lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse al médico responsable del estudio. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y sólo su médico del estudio o colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

7. COMPENSACIÓN ECONÓMICA:

El promotor del estudio es el responsable de gestionar la financiación del mismo, por lo que su participación en este no le supondrá ningún gasto. Del mismo modo tampoco se recibirá ninguna compensación económica.

8. OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, no se añadirá ningún dato nuevo a la base de datos y, puede exigir la destrucción de todos los datos identificables previamente obtenidos para evitar la realización de nuevos análisis.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si los investigadores del mismo lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca o porque consideren que usted no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo por el que se ha decidido su retirada del estudio.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACIÓN
El Equipo Investigador