

VI CONGRESO INTERNACIONAL VIRTUAL DE ENFERMERÍA Y FISIOTERAPIA CIUDAD DE GRANADA

"Impacto Positivo de la Seguridad del Paciente en la Atención Sanitaria al Ciudadano"

SEGURIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN ORAL DE VITAMINA K COMO PROFILAXIS DE LA ENFERMEDAD HEMORRÁGICA DEL RECIÉN NACIDO

Autor principal ANA M TORRES FUENTES

CoAutor 1

CoAutor 2

Área Temática La Seguridad del Paciente en el área de Enfermería Obstétrico-Ginecológica

Palabras clave Vitamin K Oral administration Newborn Newborn Hemorrhagic Disease

» **RESUMEN. Se recomienda utilizar estructura IMRAD (Introduction, Methods and Materials, Results, and Discussion — introducción, materiales y métodos, resultados y discusión)**

La enfermedad hemorrágica del recién nacido (EHRN) se define como una coagulopatía adquirida secundaria a una deficiencia en los factores de coagulación dependientes de la vitamina K. Existen tres categorías en función de la edad con la que se manifiesta: precoz, clásica y tardía. La administración profiláctica de Vitamina K IM al nacimiento ha demostrado ser eficaz para la prevención de la EHRN clásica. En la actualidad, el reclamo de una atención menos medicalizada en los cuidados de los recién nacidos, ha promovido el uso de la profilaxis oral con Vit K. Debido a la falta de consenso claro acerca del uso de la Vit K oral nos proponemos los siguientes objetivos: evaluar la eficacia de la administración oral de vitamina K en recién nacidos y conocer la pauta de administración oral de vitamina K más recomendada.

Se realizó una revisión sistematizada de la literatura científica más reciente para localizar los principales estudios acerca de la vitamina K oral en la prevención de la EHRN.

De los resultados se desprende que la eficacia de la administración oral no ha sido debidamente estudiada. Con los resultados obtenidos no se puede establecer una pauta de administración oral.

Por tanto, la recomendación para la profilaxis de la EHRN es 1mg por vía IM al nacimiento. Si los padres rechazan la administración IM se les ofrecerá una pauta oral con al menos 3 dosis de Vitamina K. Los padres deben ser debidamente informados de las recomendaciones y la literatura científica disponible acerca de la profilaxis de la EHRN.

» **ANTECEDENTES / OBJETIVOS. Se identifica los antecedentes del tema, relevancia del mismo, referencias actualizadas, experiencias válidas fundamentadas, que centre el trabajo, justifique su interés, enuncie las hipótesis y/o los objetivos del trabajo.**

La enfermedad hemorrágica del recién nacido (EHRN) se define como una coagulopatía adquirida secundaria a una deficiencia en los factores de coagulación dependientes de la vitamina K (factores II, VII, IX y X). Su diagnóstico se establece por la aparición de sangrado en el recién nacido con un tiempo de protrombina prolongado y un recuento plaquetario y niveles plasmáticos de fibrinógeno normales. Se confirma con la corrección inmediata del tiempo de protrombina y/o el cese de sangrado tras administrar vitamina K [1].

Existen tres categorías definidas en función de la edad con la que se manifiesta la enfermedad: precoz, clásica y tardía.

La EHRN precoz ocurre en las primeras 24 horas y no puede prevenirse con la profilaxis de vitamina K postparto.

La EHRN clásica, recibe este nombre por ser la forma más común de presentación. Se manifiesta en primera semana de vida.

La EHRN tardía se desarrolla entre las dos y las doce semanas, las hemorragias más frecuentes son las de origen intracraneal las cuales se asocian a mayor mortalidad y discapacidad.

La incidencia estimada en Europa sin profilaxis de la forma clásica es de 5-6 recién nacidos por cada 100.000 nacidos vivos y de 5-7 casos por 100.000 nacidos vivos para la forma tardía. A pesar de su baja incidencia, su severidad y la mortalidad de los casos afectados es alta [1].

La administración profiláctica de Vitamina K al nacimiento demostró tener eficacia en la prevención de la EHRN clásica, avalada con bibliografía de calidad [2]. Por lo que se estableció la recomendación del empleo de 1mg IM de vitamina K al nacimiento en la mayoría de los países occidentales. Publicaciones posteriores proponían una potencial asociación entre la profilaxis con vitamina K y el riesgo de desarrollo de cáncer en la infancia, por lo que en algunos países se optó por regímenes de profilaxis oral con dosis repetidas. Sin embargo, la falta de evidencia científica consistente acerca de la eficacia de la vitamina K por vía oral, y el aumento de incidencia de EHRN secundario al empleo de esta vía de administración, dió lugar a un nuevo cambio, retomando el empleo de la vitamina K IM. En la actualidad, existe controversia sobre del uso de una u otra vía de administración, siendo este aspecto un importante área de incertidumbre en lo que respecta a la profilaxis más adecuada para esta enfermedad.

La Academia Americana de Pediatría (AAP) concluye que la profilaxis intramuscular de vitamina K es superior a la administración oral porque previene tanto la forma precoz como la tardía de EHR por ello la AAP recomienda que la vitamina K sea administrada a todos los recién nacidos por vía intramuscular con una dosis única de 0.5-1 mg, según el peso sea menor o mayor de 1500 g.

La Sociedad Española de Neonatología recomienda la profilaxis de la EHRN con una dosis intramuscular de 1 mg de vitamina K al nacer. La vitamina K administrada de forma oral, parece que asegura unos índices de coagulación hasta los dos primeros meses con varias dosis, pero no existen estudios randomizados que demuestren que sea efectiva respecto a la incidencia de la forma clásica y la tardía de la EHRN.

La Guía de Práctica Clínica sobre atención al Parto Normal publicada por el Ministerio de Sanidad en 2010 recomienda administrar la vitamina K en dosis única por vía IM (1 mg) ya que este es el método de administración que presenta mejores resultados clínicos. En caso de rechazo a la vía IM, propone ofertar la vía oral, informando a los padres que requerirá dosis de 2 mg al nacer, a la semana y al mes. En caso de lactancia materna exclusiva, recomienda dosis adicionales.

La Guía Cuidados desde el Nacimiento, publicada por el Ministerio de Sanidad en 2010 establece también que una dosis única (1mg) de vitamina K por vía IM después del nacimiento, es efectiva para prevenir la EHRN clásica, que faltan ensayos aleatorizados que evalúen el efecto de una dosis única de vitamina K IM, frente a dosis repetidas de vitamina K oral. Sin embargo, con los resultados de estudios llevados a cabo en varios países con diferentes pautas de la vitamina K oral se observa que 2 mg de vitamina K al nacimiento, seguido en los lactados al pecho total o parcialmente, de 1mg oral semanalmente hasta la 12ª semana es la pauta más

efectiva.

A todo lo anterior, se suma, un alto reclamo por parte de los padres, que en la actualidad reclaman una atención humanizada y menos medicalizada de los cuidados de los recién nacidos, rechazando la administración intramuscular de la Vit K por ser un método invasivo que puede causar dolor y/o generar un hematoma en el lugar de la inyección y un aumento de los casos de cáncer en la infancia.

Los beneficios de la profilaxis oral radican en que es un método fácil y no invasivo. La principal desventaja es la incertidumbre de la dosis absorbida, que también puede verse afectada por los vómitos o la regurgitación. Además, al ser necesarias varias dosis, el cumplimiento terapéutico por parte de los padres puede ser una dificultad añadida.

Debido a que no hay un consenso claro nos proponemos revisar la bibliografía más reciente para dar respuesta a los siguientes objetivos:

Evaluar la eficacia de la administración oral de vitamina K en recién nacidos.

Conocer la pauta de administración oral de vitamina K en recién nacidos más recomendada.

» **DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA- MATERIAL Y MÉTODO. Debe estar claro y conciso. Definición necesidades o problemas. Población identificada. Contexto de recogida información. Método de selección. Definición tipo de estudio. Detalle del análisis.**

Se realizó una revisión sistematizada de la literatura científica más reciente para localizar los principales estudios acerca de la vitamina K en la prevención de la EHRN. Para ello se utilizaron las bases de datos referenciales Pubmed y Cochrane Library. La estrategia de búsqueda empleada fue:

Usar los términos Mesh: newborn, oral administration and vitamin k.

Limitar la búsqueda a los últimos 5 años.

En la base de datos Cochrane Library no se encontró ninguna referencia. En la base de Pubmed se obtuvieron un total de 8 estudios.

Se procedió al análisis de los estudios encontrados.

» **RESULTADOS Y DISCUSIÓN. Descripción resultados en función objetivos. Análisis coherente. Debe contrastar los objetivos iniciales del estudio con los datos obtenidos, establece las limitaciones, las conclusiones emergen de la discusión y dan respuesta a los objetivos del estudio.**

Ninguno de los estudios es un ensayo clínico por lo que la calidad de los resultados es ya en si limitada. Son revisiones o estudios descriptivos. Todos los estudios llegan a la conclusión que la pauta de administración de vitamina k IM tiene una evidencia de efectividad mayor frente a la pauta por vía oral.

Existe un dificultad relacionada con la EHRN tardía y en especial en caso de lactancia materna para establecer una pauta de administración de vitamina k oral. Si bien hay datos que apoyan regímenes eficaces de vitamina k por vía oral para esta población, la falta de una forma de dosificación oral adecuada evita el uso rutinario de esta técnica en la mayoría de los países del primer mundo.

En uno de los estudios se realizó una comparativa entre dos pautas diferentes de vitamina k vía oral: empleo de tres dosis, frente a dos dosis, concluyendo que con el empleo de tres dosis existía una menor tasa de hemorragia tardía por déficit de vitamina k. No se tuvo en cuenta la situación de lactancia materna.

No existen estudios randomizados que comparen la profilaxis de Vitamina K oral con la administración IM.

De la bibliografía consultada se desprende la administración vía IM que es segura con grado de evidencia aceptable y que la administración oral no presenta un rango de seguridad por la escasez de estudios relacionados.

La escasez de estudios que comparen la eficacia de las diferentes pautas por vía oral es otra de las conclusiones que se desprenden de este estudio, por lo que no existe una pauta de administración bien estudiada que pueda estandarizarse.

Es preciso ofrecer a los padres información bien documentada de las recomendaciones y literatura científica disponible acerca de la profilaxis de la EHRN, poniendo énfasis en que la vía IM es la forma de administración recomendada y respaldada por la bibliografía. Además se deben tener en cuenta los factores de riesgo asociados a la de EHRN como son: prematuridad, trauma de parto, tratamiento antiepiléptico durante el embarazo, patología hepática, etc.; así como la implicación y habilidades de los padres para el cumplimiento terapéutico domiciliario.

Si los padres rechazan la administración IM sería recomendable ofrecerles una pauta oral con al menos 3 dosis de Vitamina K. En ausencia de respaldo bibliográfico para una pauta concreta, podemos seguir la recomendación de la guía del Ministerio de Sanidad: Cuidados desde el Nacimiento que propone que 2 mg de vitamina K al nacimiento, seguido en los lactados al pecho total o parcialmente, de 1mg oral semanalmente hasta la 12ª semana (basándose en los resultados del estudio: Hansen KN, minousis M, Ebbesen F. Weekly oral vitamin K prophylaxis in Denmark. Acta Paediatr. 2003; 92: 802-805, y en comparación con los resultados de otros países europeos).

» **APORTACIÓN DEL TRABAJO A LA SEGURIDAD DEL PACIENTE.**

Este trabajo trata de establecer la seguridad de la profilaxis oral con Vitamina K en recién nacidos para evitar la enfermedad hemorrágica del recién nacido.

» **PROPUESTAS DE LÍNEAS FUTURAS DE INVESTIGACIÓN.**

Son necesarios ensayos clínicos o estudios observacionales que comparen la eficacia de la administración oral frente a la administración IM. También son necesarias investigaciones que comparen resultados con diferentes pautas de administración oral.

» **BIBLIOGRAFÍA.**

Martín-López JE, Carlos-Gila, Rodríguez-López R, Villegas-Porteroa R, Luque-Romero L y Flores-Moreno S. La vitamina K como profilaxis para la enfermedad hemorrágica del recién nacido. Farm Hosp. 2011;35(3):148-155.

Laubscher B, Bänziger O, Schubiger G. Prevention of vitamin K deficiency bleeding with three oral mixed micellar phyloquinone doses: results of a 6-year (2005-2011) surveillance in Switzerland. Eur J Pediatr. 2013 Mar;172(3):357-60. doi: 10.1007/s00431-012-1895-1. Epub 2012 Nov 29.

Ipema HJ. Use of oral vitamin K for prevention of late vitamin k deficiency bleeding in neonates when injectable vitamin K is not available. Ann Pharmacother. 2012 Jun;46(6):879-83. doi: 10.1345/aph.1Q769. Epub 2012 May 22. Review.

Busfield A, Samuel R, McNinch A. Vitamin K deficiency bleeding after NICE guidance and withdrawal of Konaktion Neonatal: British Paediatric Surveillance Unit study, 2006-2008. Arch Dis Child. 2013 Jan;98(1):41-7. doi: 10.1136/archdischild-2011-301029. Epub 2012 Nov 12.

Khambalia AZ, Roberts CL, Bowen JR, Nassar N. Maternal and infant characteristics by mode of vitamin K prophylaxis administration. J Paediatr Child Health. 2012 Aug;48(8):665-8. doi: 10.1111/j.1440-1754.2012.02448.x. Epub 2012 Apr 19.