

Lavado gástrico en recién nacidos sanos: un ensayo clínico aleatorio

C. Cuello-García^a, V. González-López^a, A. Soto-González^a, V. López-Guevara^b, S.J. Fernández-Ortiz^b y M.^aC. Cortez-Hernández^b

^aDepartamento de Pediatría. Escuela de Medicina. Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey (ITESM). ^bDepartamento de Pediatría. Hospital General de Galeana. Secretaría de Salud de Nuevo León. Galeana, N.L. México.

Introducción

El lavado gástrico es un método que aún se utiliza en México y otras regiones del mundo sin una evidencia que lo sustente. Se planeó un ensayo aleatorio controlado para probar la hipótesis de que la aspiración del líquido amniótico del estómago del neonato reduce la náusea y el vómito y que produce un incremento en la tolerancia a la primera toma de leche materna o fórmula.

Pacientes y métodos

Ensayo aleatorio simple ciego realizado en un hospital general rural en el norte de México. Los recién nacidos sanos elegibles fueron distribuidos de manera aleatoria para realizarles un lavado gástrico (n = 63) o simple observación (n = 61). Los resultados que había que evaluar fueron el porcentaje de neonatos con vómito/náusea en las primeras 24 h de vida y la tasa de fracaso de amamantamiento. Esto fue evaluado por una enfermera de manera ciega en el grupo al que fue asignado el recién nacido.

Resultados

De los 63 pacientes en el grupo de lavado gástrico, 13 presentaron al menos un episodio de náusea o vómito, comparado con 15 de los 61 del grupo control (riesgo relativo [RR]: 0,84; intervalo de confianza [IC] del 95 %: 0,43-1,61). Siete parejas madre-recién nacido en el grupo de lavado gástrico no completaron una alimentación exitosa al seno materno, comparado con cinco en el grupo control (p = 0,8; RR: 0,96; IC 95 %: 0,86-1,08). Otras variables como el sexo del neonato o la tasa de obtención por cesárea no tuvieron efecto sobre el resultado principal. No se comunicaron complicaciones atribuidas al procedimiento. Todos los neonatos fueron dados de alta sin complicaciones.

Conclusiones

El lavado o aspirado gástrico en el recién nacido de término y sano es un procedimiento común que debe anu-

larse como práctica diaria en el cunero, ya que no representa ventaja alguna.

Palabras clave:

Lavado gástrico. Procedimientos. Alimentación al seno materno.

GASTRIC LAVAGE IN HEALTHY TERM NEWBORNS: A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL

Introduction

Gastric lavage is still used in Mexico and other countries without evidence to support this practice. We performed a randomized controlled trial to test the hypothesis that elimination of amniotic fluid from the stomach of the newborn reduces nausea and vomiting and improves tolerance on the first feedings of breast or formula milk.

Patients and methods

A randomized, single-blind, controlled trial was conducted in a rural general hospital in the north of Mexico. Eligible healthy term newborns were randomly allocated to receive gastric lavage (n = 63) or observation (n = 61). The primary outcome measures were the presence of nausea and/or emesis in the first 24 hours of life and the breastfeeding failure rate, evaluated by a nurse blinded to the group assignment.

Results

Of the 63 patients in the gastric lavage group, 13 had at least one episode of nausea or vomiting compared with 15 out of 61 patients in the control group (relative risk: 0.84; 95 % CI: 0.43 to 1.61). Breastfeeding failure occurred in seven mother-child pairs in the gastric lavage group compared with five in the control group (P = 0.8; relative risk: 0.96; 95 % CI: 0.86 to 1.08). Other variables such as

Correspondencia: Dr. C. Cuello-García.
Departamento de Pediatría. Escuela de Medicina, ITESM.
Avda. Morones Prieto 3000 Pte. Col. Doctores.
CP 64710. Monterrey N.L. México.
Correo electrónico: carlos.cuello@itesm.mx

Recibido en diciembre de 2004.
Aceptado para su publicación en septiembre de 2005.

sex or cesarian section rate were unrelated to outcome. There were no complications that could be attributed to the procedure. All the newborn infants were discharged without problems.

Conclusions

Gastric aspiration or lavage in the healthy full-term newborn is a common procedure that should be abandoned as it confers no advantages.

Key words:

Gastric lavage. Procedures. Breastfeeding.

INTRODUCCIÓN

La realización del lavado gástrico en el recién nacido sano sigue siendo una práctica común¹. Este procedimiento ha sido utilizado como método terapéutico en el caso de neonatos con líquido amniótico teñido de meconio² o como un método diagnóstico para detectar condiciones infecciosas, inmadurez pulmonar u obstrucción intestinal^{3,4}. En el recién nacido a término y sano se practica casi de manera rutinaria en muchos hospitales de México, y aún se menciona en protocolos de otras regiones del mundo⁵.

De manera anecdótica, su uso se justifica con el fin de evitar la náusea o el vómito de las primeras horas de vida y así incrementar el éxito de la alimentación enteral, ya sea leche materna o de fórmula. Esta creencia está basada en usanzas propias del equipo médico y de enfermería sin un fundamento científico.

El procedimiento se realiza en las primeras horas posnatales por el equipo de enfermería pasando una sonda orogástrica para aspirar el líquido amniótico contenido en el estómago del recién nacido. Algunos centros, además, usan una o dos alícuotas de solución dextrosa al 5% para aclarar el contenido de la cámara gástrica. La Secretaría de Salud de México, en su norma oficial, establece que este procedimiento no se debe llevar a cabo de manera rutinaria, sino sólo como indicación médica⁶. A pesar de esto, médicos y enfermeras siguen usándolo en el 70% de los hospitales del país¹. Varios autores lo han considerado un proceso inadecuado e incluso agresivo⁷ y han surgido inquietudes acerca de las raras pero graves complicaciones comunicadas⁸⁻¹⁰.

Sólo unos cuantos trabajos han sido escritos al respecto, pero ninguno de ellos ha sido un ensayo aleatorio o controlado. Por esto y por la frecuente realización del procedimiento en nuestras comunidades sin una evidencia que lo argumente o lo revoque, se consideró justificable el efectuar un ensayo clínico con estas características.

PACIENTES Y MÉTODOS

Población en estudio

Todos aquellos sujetos nacidos entre los meses de mayo a septiembre del año 2004 en el Hospital General

de Galeana, en el estado de Nuevo León, México, fueron elegibles para entrar en el estudio. Los criterios para incluirse en el protocolo era aquel recién nacido con un peso al nacer de entre 2.500 y menos de 4.000 g y una puntuación en la valoración de Apgar de 8 o más a los 5 y 10 min.

Los pacientes eran excluidos si: *a)* presentaban cualquier tipo de malformación congénita mayor; *b)* un líquido amniótico teñido con meconio era notado por el obstetra; *c)* existía cualquier condición en el neonato que pudiese evitar un patrón de alimentación normal o que lo excluyera de la observación en el nido de recién nacidos (p. ej., un síndrome de dificultad respiratoria), o *d)* se tenía que proveer al neonato de resucitación cardiopulmonar en el momento de nacer.

Reclutamiento, distribución aleatoria y procedimientos

El estudio fue aprobado por el Comité de Investigación y Ética (Institutional Review Board) de la Escuela de Medicina del Tecnológico de Monterrey. Se pidió consentimiento informado a las madres al ingresar éstas en el hospital. Se utilizó una distribución aleatoria en bloques permutados de seis, con la ayuda de un programa basado en internet <<http://www.randomization.com>>. Esta lista fue ocultada al equipo de investigadores por parte del investigador principal, quien no estaba involucrado en procedimientos o entrevistas. Justo después del nacimiento, el recién nacido cuya madre aceptó su entrada al protocolo era colocado en cuna térmica y se le realizaba el proceso de atención del hospital, que incluye la evaluación inicial, examen físico completo, aplicación de vitamina K y profilaxis ocular con eritromicina en ungüento. Todo esto lo llevaba a cabo uno de los investigadores. Minutos después se daba a conocer el grupo al que estaba asignado el sujeto en estudio. Los dos brazos de estudio comprendían:

1. Grupo 1, lavado gástrico. De forma oculta al equipo de enfermería, uno de los investigadores realizaba el procedimiento de acuerdo a los estándares que hemos observado en nuestra comunidad como los más comunes, y que consisten en la introducción de un catéter flexible número 8 o 10 Fr vía orogástrica; se aspira gentilmente y se usan dos alícuotas de solución dextrosa al 5% para aclarar el contenido gástrico sin dejar residuo alguno y retirando el catéter posteriormente.

2. Grupo 2, observación (control). De manera oculta al equipo de enfermería se dejaban pasar de 7 a 10 min simulando haberle realizado un lavado gástrico al neonato (incluyendo la apertura del material).

Todos estos pasos se realizaban en los primeros 30 min después del nacimiento. Después de cualquiera de estos dos pasos, se colocaba al neonato en el nido de recién nacidos como es costumbre en el hospital, para ser ob-

servado por el equipo de enfermería durante 2 h; luego, se llevaba con su madre para iniciar alimentación al seno materno, como lo marca el protocolo hospitalario. El equipo de enfermeras estaba ciego al grupo asignado de cada recién nacido. Como es usanza, enfermería se encargaba de educar a las madres sobre la alimentación al seno materno. Bajo el seguimiento del reglamento del hospital, no se proporciona suplementos con leche de fórmula al menos en las primeras 72 h. En su lugar se usa solución de dextrosa en agua al 5%. Esta regla podía ser infringida si el facultativo lo consideraba necesario.

Medición de resultados

Se evalúan dos resultados principales: el primero es el porcentaje de neonatos que presentasen vómito/náusea en las primeras 48 h de vida. Se definió esto como cualquier episodio de vómito que no sea con gran esfuerzo o en proyectil, así como la percepción por parte de la madre o enfermera de que el neonato presenta episodios nauseosos. Para medir este resultado, el equipo de enfermería, que está las 24 h del día a cargo de dudas sobre alimentación y cuidados del recién nacido, se consideró el indicado para recabar la información y el comportamiento del neonato con la madre; con anterioridad se había entrenado al personal sobre la hoja de recogida de datos, en la que se registraba la información. No se realizó un cálculo estadístico de concordancia (como el valor kappa) ya que el cegamiento y la aleatorización se consideraron suficientes. Se anotarían en esta hoja el número de episodios de vómito sin esfuerzo que la madre o la enfermera observaran así como los episodios que se consideraran náusea.

El segundo resultado principal sería el porcentaje de parejas madre-recién nacido con éxito en el amamantamiento. El éxito en la alimentación al seno materno se definió como al menos dos amamantamientos con éxito en un período de 24 h, haya habido o no salida de calostro.

Sucesos adversos relacionados con el proceso del lavado gástrico serían tenidos en cuenta. Entre estos se evaluarían la apnea, bradicardia, cianosis o dificultad respiratoria en el momento de estar realizando el procedimiento.

También se evaluaron los días en que se dieron de alta del hospital los recién nacidos con sus madres y se recabaron datos propios de la madre para ajustarse en caso de existir alguna diferencia.

Análisis estadístico

El tamaño de la muestra fue determinado de acuerdo a la frecuencia anticipada de náusea o vómito sin esfuerzo en el recién nacido de término sano cuando no se le realiza un lavado gástrico, de acuerdo con las experiencias del equipo de enfermería y médicos de la localidad. Conforme a esto, se estimó que el porcentaje de neonatos con este suceso sería del 20-25% y, que realizando un lavado gástrico reduciría esta cifra al 5%; esta diferencia se con-

sideró significativa por los autores. Un total de 60 a 70 sujetos serían necesarios en cada brazo de estudio para detectar esta diferencia de 15 a 20 puntos porcentuales, teniendo un poder 0,8 con un valor α de dos colas de 0,05.

La estadística descriptiva fue evaluada mediante el programa Excel® de Microsoft® y el paquete estadístico para las ciencias sociales de Windows®, versión 11.0 (SPSS®, Inc., Chicago IL.). Para las características generales de la población de estudio, los datos continuos fueron expresados como medias y desviaciones estándar y se compararon los valores entre ambos grupos mediante el uso de la prueba t de Student cuando seguían una distribución normal y la prueba de la chi cuadrado cuando eran variables categóricas. Los valores $p < 0,05$ se consideraron significativos. Al evaluar resultados, las diferencias entre los grupos fueron comparadas usando tablas de contingencia para obtener un valor del riesgo relativo (RR) con intervalos de confianza del 95% (IC 95%), así como un valor de p mediante la prueba de la chi cuadrado. Se usaron análisis de regresión logística y un análisis estratificado para ajustar por las covariables que pudiesen ser variables de confusión. Ya que existe poca posibilidad de salida de sujetos en el estudio, se analizarán sólo aquellos que al final queden dentro del mismo (análisis "por protocolo").

RESULTADOS

Durante el período del 1 de mayo a 30 de septiembre de 2004, 162 mujeres entraron en trabajo de parto; 162 recién nacidos sanos se obtuvieron y fueron elegibles para su inclusión en el estudio; 38 neonatos fueron excluidos; a 63 se les realizó el lavado gástrico y 61 fueron dejados en observación (fig. 1). Ningún paciente salió del estudio

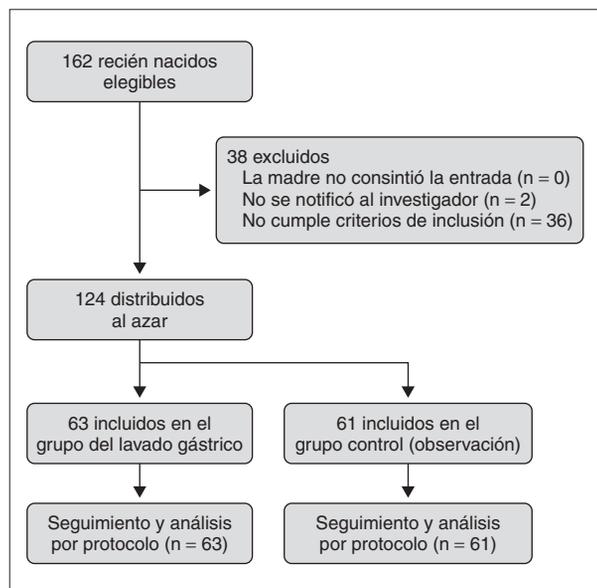


Figura 1. Flujo de participantes en el estudio.

hasta el día de su alta del hospital. Como se demuestra en la tabla 1, las características generales de la población de estudio fueron similares en ambos grupos a excepción de diferencias menores, pero estadísticamente significativas en la frecuencia de obtención por operación cesárea ($p = 0,03$) y en el porcentaje de individuos del sexo femenino ($p = 0,04$).

Los resultados principales se presentan en la tabla 2. No se hallaron diferencias en la proporción de recién nacidos con náusea/vómito entre los grupos. De los 63 pacientes en el grupo de lavado gástrico, 13 presentaron al menos un episodio de náusea o vómito, comparado con 15 de los 61 del grupo control (RR: 0,84; IC 95%: 0,43-1,61).

Siete parejas madre-recién nacido en el grupo de lavado gástrico no completaron una exitosa alimentación al seno materno, comparado con cinco en el grupo control (RR: 0,96; IC 95%: 0,86-1,08). Así también, todas las parejas madre-recién nacido fueron dadas de alta del hospital sin complicaciones y al mismo tiempo promedio, dependiendo de si fueron obtenidos por cesárea (media de 3 ± 1 días) o mediante parto vaginal (media de 2 ± 1 días). No se comunicaron sucesos adversos por parte de los investigadores en el momento de realizar el procedimiento ni posterior a éste.

Un análisis estratificado se realizó para evaluar alguna relación entre las covariables y estos resultados. De éstos,

ni la operación cesárea (RR: 0,9; IC 95%: 0,46-1,7) ni el sexo del recién nacido (RR: 0,61; IC 95%: 0,29-1,2) tuvieron influencia alguna sobre resultados. Al realizar la regresión logística, las covariables tampoco alcanzaron significancia estadística.

DISCUSIÓN

El lavado o aspirado gástrico forma parte de normas de atención a recién nacidos y es una práctica todavía común en varios países^{1,5}. El presente estudio demuestra que su aplicación en el recién nacido sano no disminuye el suceso de vómito o náusea en las primeras horas de vida ni afecta al éxito o fallo en el amamantamiento.

La razón exacta de su uso varía de acuerdo con las preferencias y creencias del equipo de salud. Se menciona que el inicio de esta práctica fue introducido por la idea sin fundamento de que el síndrome de dificultad respiratoria de hijos de mujeres diabéticas era secundario a la regurgitación y aspiración de líquido amniótico contenido en el estómago y que podría evitarse al realizarse una aspiración del contenido gástrico⁷.

La detección de la atresia esofágica mediante este método también se ha citado como motivo de su realización en el nido de recién nacidos. Si bien, esta es una entidad rara, es aún más raro detectarla únicamente por este método. El primer signo de una atresia esofágica es usualmente polihidramnios detectado durante el control prenatal en la madre¹¹; además, un sonda orogástrica flexible puede replegarse sobre un saco ciego de una atresia esofágica y esta condición pasar inadvertida.

Otro argumento que se ha considerado es el caso del neonato con líquido amniótico teñido con meconio, ya que se aludía que aspirar este material de la cámara gástrica podía prevenir el síndrome de aspiración de meconio. En un trabajo con 500 neonatos, Narchi y Kulaylat², demuestran que el lavado gástrico no presenta ventajas en el neonato con líquido amniótico teñido de meconio, ya que no apreciaron complicaciones secundarias al mismo en los recién nacidos a los que no se les realizó el procedimiento².

Recientemente, Anand et al¹² proveen evidencia de que la aspiración del contenido gástrico en la etapa de recién nacido mediante catéter puede ser un estímulo nocivo que incrementa el riesgo a largo plazo de desarrollar desórdenes funcionales o psicossomáticos en la edad adulta.

El presente estudio demuestra que no hay relación entre la ejecución del lavado gástrico y la proporción de éxito del amamantamiento; de existir alguna, ésta debe ser débil y podría ser sólo demostrada mediante una cohorte con una muestra mucho mayor.

Nuestro trabajo presenta algunas debilidades. La población pudo considerarse pequeña y el riesgo de un error tipo 2, aunque muy poco probable, está presente. La evaluación de los resultados, especialmente el de náusea, es un tanto subjetiva, ya que eran la madre y la enfermera,

TABLA 1. Características generales de la población de estudio^a

Variable	Grupo lavado gástrico (n = 63)	Grupo control (n = 61)
Sexo femenino-número (%) ^b	32 (51)	43 (70,5)
Edad gestacional-semanas	39,8 ± 1	39,8 ± 1,1
Peso al nacer (g)	3264 ± 363	3193 ± 328
Obtenidos por operación cesárea-número (%) ^c	27 (43)	15 (25)
Edad materna (años)	26,3 ± 5,5	24,8 ± 5,7
Nivel educativo de la madre-número (%) ^d	30 (48)	31 (51)

^aValores con el signo ± son la media y desviación estándar.

^bValor de $p = 0,04$.

^cValor de $p = 0,03$.

^dDefinido como menos de 6 años de educación básica (primaria).

TABLA 2. Resultados de las variables principales del estudio*

Variable	Grupo lavado gástrico (n = 63)	Grupo control (n = 61)	P
Náusea y/o vómito sin esfuerzo	13 (20,6)	15 (24,5)	0,7
Falla en el amamantamiento	7 (11)	5 (9)	0,8

*Valores expresados como número de pacientes y entre paréntesis los porcentajes (%).

por observación, las que la definían. Consideramos que en este punto, el cegamiento de ambas da validez al resultado final del estudio. Se trató de establecer una normatividad al entrenar al equipo de enfermería para que llenase las hojas de recogida de datos. La escala LATCH (escala para evaluación del amamantamiento adecuado y por sus siglas en inglés: *Latches, Audible swallowing, nipple Type, Comfort, and Help needed to hold infant*)¹³ pudo haberse utilizado para definir una alimentación con éxito del seno materno, pero por razones de logística, no se usó, así como no se dio seguimiento en las semanas posteriores. No se calcularon los costes o el ahorro que puede representar en nuestra comunidad evitar el uso del aspirado gástrico.

La tasa de éxito de alimentación del seno materno al salir del hospital fue elevada, aunque probablemente sesgada por las madres al ver que se estaba realizando este tipo de encuesta, ya que se sabe que en nuestro medio es usual que la tasa de éxito disminuya con el tiempo¹⁴ y se desconoce si esto puede ser modificado mediante la realización del lavado gástrico.

En conclusión y a nuestro saber, este es el primer ensayo clínico aleatorio y controlado que evalúa un procedimiento que hoy por hoy sigue siendo común entre pediatras, obstetras, enfermeras y comadronas. Se sabe que en muchas naciones esta práctica es obsoleta y no recomendada; sin embargo, educar al equipo de salud en otros países resulta una tarea difícil de lograr, más aún cuando no se cuenta con la evidencia que soporte un cambio en la percepción y la manera de practicar la atención al recién nacido. Consideramos que el lavado gástrico debe ser descartado, ya que no representa ventaja alguna.

BIBLIOGRAFÍA

- Ríos E, Martínez H, Neuhauser L. A virtually routine procedure. Why? Pediatrics. 1994;94:778.
- Narchi H, Kulaylat N. Is gastric lavage needed in neonates with meconium-stained amniotic fluid? Eur J Pediatr. 1999;158:315-7.
- Borderon E, Desroches A, Tescher M, Bondeux D, Chillou C, Borderon JC. Value of examination of the gastric aspirate for the diagnosis of neonatal infection. Biol Neonate. 1994;65:353-66.
- Britton JR, Britton HL. Gastric aspirate volume at birth as an indicator of congenital intestinal obstruction. Acta Paediatr. 1995;84:945-6.
- Jiménez R. Cuidados del recién nacido normal. En: Delgado-Rubio A, editor. Protocolos diagnósticos y terapéuticos de neonatología en pediatría 2002. Disponible en: <http://www.aeped.es/protocolos/neonatologia/cuidados-rn-normal.pdf> [último acceso 10/10/2004]
- Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-034-SSA2-2002, para la prevención y control de los defectos al nacimiento. México: Diario oficial de la Federación, 27 de octubre de 2003. p. 12-46. Disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/034ssa202.html> (último acceso 10/10/2004).
- Enkin M, Keirse M, Neilson J, Crowther C, Duley L, Hodnett E, et al. En: A guide to effective care in pregnancy and childbirth. 3rd ed. Oxford: Oxford University Press; 2000.
- Bonnard A, Carricaburu E, Sapin E. Perforation pharyngoœsophagienne traumatique du nouveau-né. Arch Pédiatr. 1997;4:737-43.
- Widstrom AM, Ransjo-Arvidson AB, Christensson K, Matthiesen AS, Winberg J, Unvas-Moberg K. Gastric suction in healthy newborn infants. Acta Paediatr Scand. 1987;76:566-72.
- Johnson DE, Foker J, Munson DP, Nelson A, Athinarayanan P, Thompson TR. Management of esophageal and pharyngeal perforation in the newborn infant. Pediatrics. 1982;70:592-6.
- Shulman A, Mazkereth R, Zalel Y, Kuint J, Lipitz S, Avigad I, et al. Prenatal identification of esophageal atresia: The role of ultrasonography for evaluation of functional anatomy. Prenat Diagn. 2002;22:669-74.
- Anand KJ, Runeson B, Jacobson B. Gastric suction at birth associated with long-term risk for functional intestinal disorders in later life. J Pediatr. 2004;144:449-54.
- Jensen D, Wallace S, Kelsay P. LATCH: A breastfeeding charting system and documentation tool. J Obstet Gynecol Neonatal Nurs. 1994;23:27-32.
- Navarro-Estrella M, Duque-López MX, Trejo y Pérez JA. Factors associated with short duration of breast-feeding in Mexican working women. Salud Publica Mex 2003;45:276-84.