



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI PADOVA

DIPARTIMENTO DI SALUTE DELLA DONNA E DEL BAMBINO
CORSO DI LAUREA IN OSTETRICIA
Presidente Prof.ssa Alessandra Andrisani

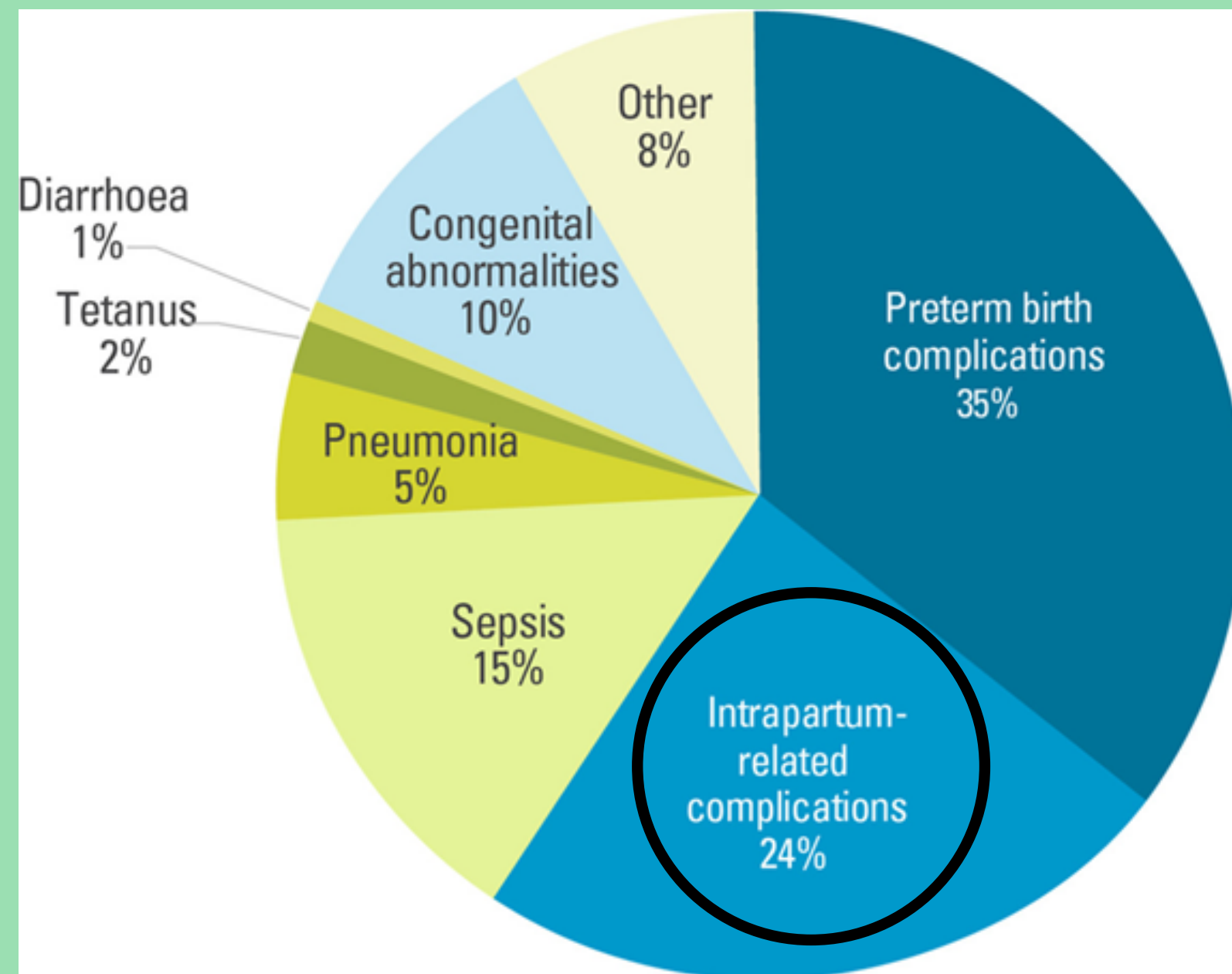
**A randomized controlled trial for neonatal suctioning in
a low-resource setting delivery room: a comparison
between penguin and catheter**

Relatore: Prof. Daniele Trevisanuto
Correlatore: Dr. Francesco Cavallin

LAUREANDA: Francesca Casarotto

ANNO ACCADEMICO 2021/2022

BACKGROUND



(UN IGME: Levels and trends in child mortality, report 2021)

- 5 milioni di bambini < 5 anni morti nel 2020
- 47% neonati (0-28 giorni)
- 99% in paesi a basse risorse
- 1/4 delle morti neonatali: complicanze intrapartum e post-partum correlate

BACKGROUND

L'85% dei neonati **non necessita di alcun intervento** affinché la transizione si compia

- tempo del primo respiro tra 10 e 30 secondi

Il 10% dei neonati inizia a respirare in seguito a

- stimolazione (schiena e pianta dei piedi)
- aspirazione delle vie aeree

Il 5% dei neonati necessita di interventi di rianimazione più complessi come

- ventilazione a pressione positiva
- intubazione (0.4%-2%)
- compressioni toraciche (0.3%)
- adrenalina (0.05%)

1. Wyckoff MH, Wyllie J, Aziz K, et al. Neonatal Life Support: 2020 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations. Circulation 2020

2. Madar J, Roehr CC, Ainsworth S, et al. European Resuscitation Council Guidelines 2021: Newborn resuscitation and support of transition of infants at birth. Resuscitation. 2021

BACKGROUND

L'aspirazione delle vie aeree

Aspirazione routinaria: non raccomandata

Indicazioni:

1. presenza di *secrezioni* o altro materiale (muco, vernice caseosa, coaguli, meconio)
2. presenza di *ostruzione delle vie aeree*
3. necessità di effettuare la *ventilazione a pressione positiva* con vie aeree ostruite

La procedura consiste nell'aspirazione della **bocca** in primis, e in seguito delle **narici**

Due metodi:

1. in modo *manuale* con pinguino
2. in modo *elettrico* con sondino

1. Wyckoff MH, Wyllie J, Aziz K, et al. Neonatal Life Support: 2020 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations. Circulation 2020.

2. Madar J, Roehr CC, Ainsworth S, et al. European Resuscitation Council Guidelines 2021: Newborn resuscitation and support of transition of infants at birth. Resuscitation. 2021

3. Foster JP, Dawson JA, Davis PG, Dahlen HG. Routine oro/nasopharyngeal suction versus no suction at birth. Cochrane Database Syst Rev.

OBIETTIVO

Lo scopo dello studio è stato quello di valutare **l'impatto** dei due metodi di aspirazione, *manuale con pinguino ed elettrico con catetere*, sui **valori di saturazione** dei neonati nei primi 10 minuti di vita

Outcome primario:

- saturazione di ossigeno nei primi 10 minuti di vita

Outcomes secondari:

- frequenza cardiaca nei primi 10 minuti
- proporzione di neonati con FC > 100 bpm al 5° minuto
- episodi di bradicardia (FC < 60 bpm) nei primi 10 minuti
- proporzione di neonati con SO₂ > 80% al 5° minuto
- proporzione di neonati con SO₂ > 90% al 10° minuto
- necessità di ventilazione a pressione positiva con maschera facciale
- necessità di supplementazione di ossigeno
- ammissione in NICU
- tempo degenza in NICU
- presenza di lesioni locali causate dall'aspirazione nasale
- presenza di distress respiratorio definito come la necessità di CPAP od ossigeno nelle prime 48 ore

MATERIALI E METODI

Setting



- St. Luke Catholic Hospital, Wolisso, Etiopia
- Medici con l'Africa Cuamm
- 3600 nati all'anno
- Studio approvato dal Comitato etico (ref: 1132/2021 e 1132/2022)
- Studio registrato su ClinicalTrials.gov con identificativo: NCT05472155



MATERIALI E METODI

Criteria di inclusione:

- Neonati (di qualsiasi età gestazionale)
- Necessità di aspirazione oro-nasofaringea alla nascita
- Consenso dei genitori

Criteria di esclusione:

- Presenza di malformazioni
- Rifiuto di consenso dei genitori

Randomizzazione:

- contenitore di plastica opaco
- n/2 stuzzicadenti bianchi per il pinguino
- n/2 stuzzicadenti neri per il catetere elettrico

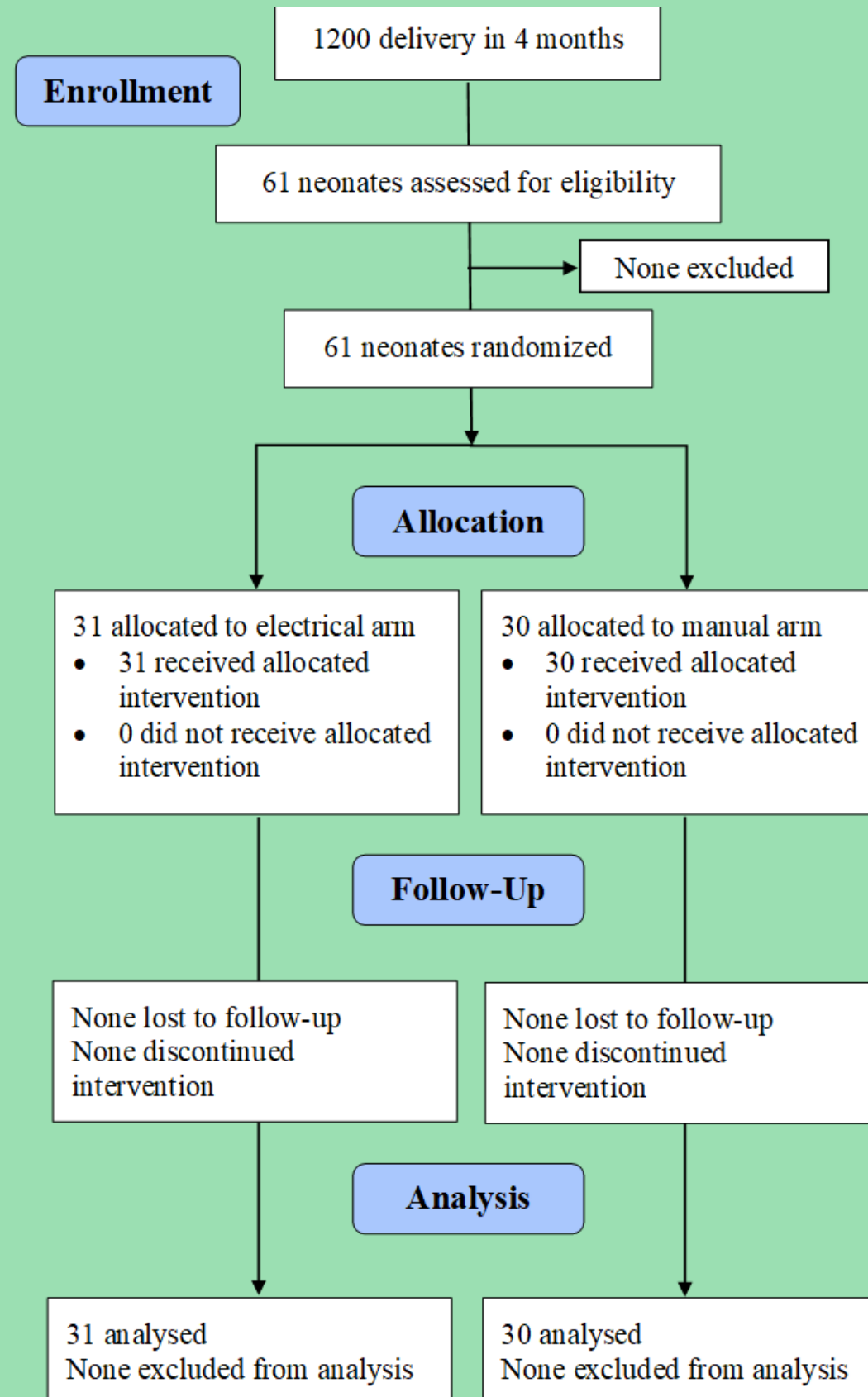
Materiali:

- Helping Babies Breathe version 2



1. catetere per aspirazione con sondino (Covidien, Dublin, Ireland)
2. pinguino per aspirazione manuale (Laerdal Global Health, Laerdal, Norway)

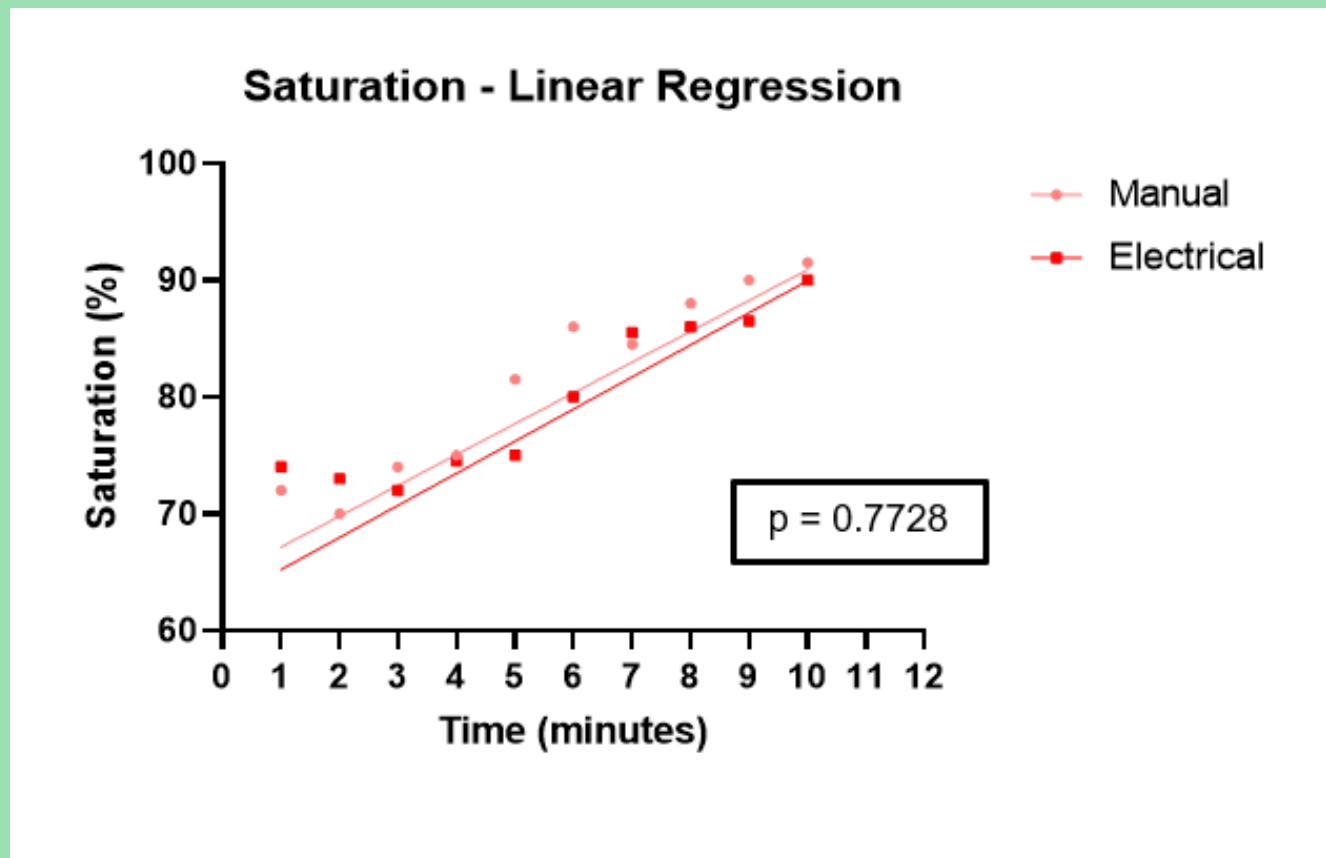
RISULTATI



CONSORT DIAGRAM

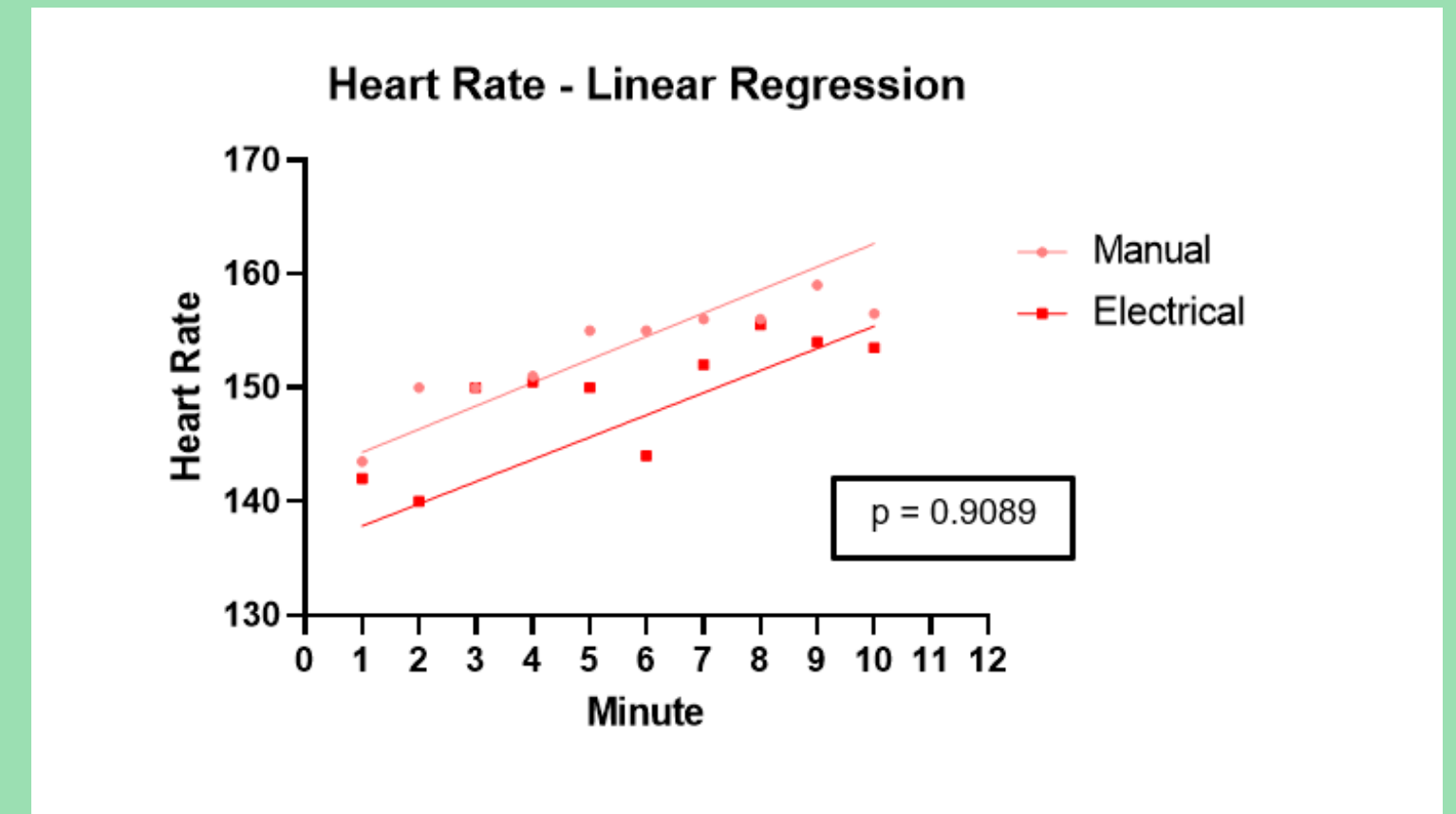
RISULTATI

OUTCOME PRIMARIO: Saturazione di ossigeno



I valori e la pendenza sono uguali nei due gruppi

OUTCOME SECONDARIO: frequenza cardiaca (1)



I valori e la pendenza sono uguali nei due gruppi

RISULTATI

	Electrical arm (n = 31)	Manual arm (n = 30)	p-value
The proportion of neonates with heart rate > 100 bpm at 5 minutes: n (%)	27/30 (90%)	25/27 (93%)	> 0.9999
Episodes of bradycardia (defined as heart rate <100 bpm) in the first 10 minutes of life: n (%)	6/31 (19%)	3/31 (10%)	0.4729
The proportion of neonates with saturation > 80% at 5 minutes: n (%)	11/30 (83%)	14/29 (48%)	0.4348
The proportion of neonates with saturation > 90% at 10 minutes: n (%)	25/30 (83%)	20/31 (65%)	0.1455
Need for face-mask ventilation: n (%)	13/31 (42%)	10/30 (33%)	0.5996
Need for supplemental oxygen in delivery room: n (%)	11/31 (35%)	5/30 (17%)	0.1455
Admission to the special care unit: n (%)	19/31 (61%)	10/30 (33%)	0.0288
Length of hospitalization: median (IQR)	4 (1 - 7)	4 (1 - 7)	0.4236
Occurrence of local lesions (defined as bleeding from the mouth and/or the nose) due to suctioning procedure: n (%)	0 (0%)	0 (0%)	-
Occurrence of respiratory distress (defined as need for supplemental oxygen and/or nasal-CPAP during the first 48 hours of life): n (%)	10/19 (53%)	6/10 (22%)	> 0.9999

	Electrical arm (n = 31)	Manual arm (n = 30)	p-value
Admission to the special care unit: n (%)	19/31 (61%)	10/30 (33%)	0.0288



L'unica differenza statisticamente significativa negli outcomes secondari nei due gruppi, è il tasso di ricovero in terapia intensiva maggiore nel gruppo dell'aspirazione elettrica.

Nonostante questo, la durata media del ricovero è uguale nei due gruppi.

DISCUSSIONE

PUNTI DI FORZA

Primo studio a valutare
l'impatto dei due metodi di
aspirazione alla nascita

Disegno dello studio:
RCT

Setting: basse risorse

Utilizzo di un
protocollo registrato

LIMITI

Personale non mascherato
riguardo all'intervento eseguito

Maggiore preferenza e
confidenza nell'uso del pinguino

CONCLUSIONI

- I due metodi di aspirazione non influenzano i valori della saturazione e della frequenza cardiaca dei neonati nei primi 10 minuti di vita, né gli altri outcomes perinatali
- Nei neonati aspirati con pinguino i tassi di ricovero in terapia intensiva sono stati minori
- Ulteriori studi sono necessari per confermare questi risultati preliminari

“Se la salute è un diritto, l’accesso ai servizi sanitari non può essere un privilegio.
Se la salute è un diritto, battersi per il suo rispetto universale è un dovere”
Motto di Medici con l’Africa Cuamm

Grazie:

- ai genitori dei neonati che hanno partecipato allo studio
- a tutto il personale della Sala Parto del St. Luke Hospital di Wolisso

