



Uso profiláctico de la vitamina K para la enfermedad hemorrágica del recién nacido

Autora: Dra. Carmen Rosa Pallás Alonso

ÍNDICE

- 1.- Fundamento
 - 2.- Evidencia
 - 3.- Propuesta operativa
 - 4.- Recomendaciones
 - 5.- Preparados
 - 6.- Bibliografía
-

1.- Fundamento

En la mayoría de los centros hospitalarios españoles y de otros países desarrollados se administra una dosis de vitamina K, ya sea por vía intramuscular u oral, con objeto de prevenir la enfermedad hemorrágica del recién nacido (EHRN). La EHRN se refiere al sangrado que se produce en las primeras semanas de vida en relación con el déficit de vitamina K. La EHRN se divide en tres categorías: 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 se manifiesta entre el primer y el tercer día de vida. La EHRN tardía se desarrolla entre las dos y las doce semanas, y se caracteriza por la aparición de sangrado intracraneal. La frecuencia de EHRN antes de iniciarse las pautas de profilaxis estaba en torno a 0,25-1,7% de todos los nacidos vivos y muchos de estos casos tenían consecuencias catastróficas (1).

2.- Evidencia

- Una dosis única (1mg) de vitamina K por vía IM después del nacimiento es efectiva para prevenir la EHRN clásica (riesgo relativo 0,73; IC 95%: 0,56-0,96). Evidencia alta (2).
- La vitamina K, por vía intramuscular o por vía oral, no ha sido evaluada en ensayos aleatorios sobre el efecto que tiene en la prevención de la EHRN tardía (2).

- Tampoco se ha comparado por medio de ensayos clínicos el efecto de una dosis única de vitamina K IM frente a dosis repetidas de vitamina K oral para la EHRN tardía (2).
- Sin embargo, comparando los resultados de diferentes estudios epidemiológicos llevados a cabo en varios países con distintas pautas de administración de la vitamina K (ver tabla 1) (3), las pautas que parecen ser más eficaces para la prevención de la EHRN tardía del recién nacido son:
 - o 1 mg de vitamina K IM al nacimiento
 - o 2 mg de vitamina K oral al nacimiento seguidos, en los lactados al pecho total o parcialmente, de 1 mg oral semanalmente hasta la 12.^a semana. En niños alimentados de forma exclusiva con sucedáneos de leche de madre que se comercializan en países desarrollados, en la pauta oral solo es necesaria la administración de 2 mg tras el nacimiento.

Tabla 1. Incidencia de EHRN tardía con diferentes esquemas de administración.

País	Esquema de administración	Incidencia por 100.000
Holanda (4)	1 mg oral al nacer seguido de 25 microgramos diarios hasta la 12. ^a semana	3,2 (1,2-6,9)
Alemania (5)	2 mg oral al nacer seguido de 2 mg en las semanas 1 y 4	0,44 (0,2-0,87)
Dinamarca (6)	2 mg al nacer seguido de 1 mg semanalmente hasta la semana 12	0
Gran Bretaña e Irlanda (7)	1 mg IM al nacer	0,1
	1 mg oral al nacer	2,9
	No profilaxis	6,2

Desventajas de la administración IM

- *El dolor.* La administración es dolorosa pero en la propuesta operativa se referirá cómo se puede disminuir el dolor de la inyección.
- *El riesgo de la inyección.* El riesgo de daño neuromuscular local es muy bajo. No se refirió ninguna complicación después de 420.000 inyecciones de vitamina K (8).
- *Riesgo incrementado de leucemia.* La asociación de la administración de la vitamina K IM y el riesgo de tumores sólidos en la infancia se ha descartado, sin embargo, no se ha podido descartar con certeza la asociación entre la administración IM de vitamina K y la leucemia en la infancia. Los estudios publicados sobre este aspecto son metodológicamente deficientes y con un grado de evidencia muy bajo (9).

Desventajas de la administración oral

- *El problema del cumplimiento.* Las dosis orales son de difícil cumplimiento porque hay que mantenerlas durante un largo periodo de tiempo. Se han referido casos de EHRN tardía en probable relación con un mal cumplimiento de la pauta oral (10). Varios países, como Australia y Nueva Zelanda, después de cambiar a la pauta oral, al confirmar un incremento de los casos de EHRN tardía, volvieron de nuevo a la pauta IM.

- *El fracaso demostrado de algunas pautas orales para poblaciones de riesgo que no se pueden identificar al nacer.* Merece la pena comentar la experiencia holandesa (4). Con 1 mg oral al nacer, seguido de 25 microgramos de vitamina K oral diarios (que sería la dosis fisiológica de vitamina K), han visto un incremento muy importante en la frecuencia de EHRN tardía en niños que estaban recibiendo adecuadamente la profilaxis con vitamina K. En general se trata de casos que se considerarían secundarios, porque son niños que debutan con sangrado masivo alrededor de la quinta semana de vida, pero que luego se confirma que tienen algún tipo de patología hepática, la más frecuente, la atresia de vía biliar. Con las otras pautas de administración el primer síntoma no es el sangrado masivo y da tiempo a instaurar el tratamiento adecuado con vitamina K cuando se demuestra la colestasis.

3.- Propuesta operativa

En ninguna comunidad autónoma está establecida de forma universal la profilaxis oral con vitamina K y por tanto no hay pautas claras de seguimiento de esta profilaxis en atención primaria. **A la vista de la experiencia en otros países se recomienda la administración IM de 1 mg de vitamina K.**

- Se debe informar a los padres de que se va a administrar la vitamina K.
- No se administrará inmediatamente tras el nacimiento, sino que se respetará el tiempo de contacto piel con piel con su madre (al menos 50 minutos). No está justificado separar al recién nacido sólo para administrarle la vitamina K.
- Cuando se administre la vitamina K, si se puede, el niño estará al pecho de su madre por el efecto analgésico del amamantamiento (11,12). Si no se puede poner al pecho para la administración, se puede administrar entre 0,2-0,5 ml de sacarosa al 20%, dos minutos antes de la inyección y se le ofrecerá una tetina para succionar (13,14).

Comentarios

Padres que se niegan a la administración.

- **Si los padres no desean que se le administre la vitamina K IM se les ofrecerá la pauta oral** (2 mg de vitamina K oral al nacimiento seguidos, en los lactados al pecho total o parcialmente, de 1mg oral semanalmente hasta la 12.^a semana). Se les insistirá en la importancia del cumplimiento, sobre todo si tiene además algún factor de riesgo, prematuridad, trauma de parto, madre que haya tomado antiepilépticos, patología hepática. Aunque tome algo de fórmula antes de las 12 semanas, mientras se esté lactando se le mantendrá la profilaxis.
- **Si los padres se niegan a la profilaxis**, un neonatólogo experimentado les explicara los riesgos reales de la ausencia de profilaxis y se les informará que existen pruebas científicas de buena calidad que justifican la profilaxis porque se evitan muertes y secuelas (2).

Niños prematuros menores de 1.500 g o niños con peso inferior a 1.000 g.

Recientemente han aparecido algunos trabajos que recomiendan que en los niños muy prematuros o de peso extremadamente bajo se disminuya la dosis inicial de vitamina K administrada IM o IV, para evitar acumulaciones de vitamina K que excedan los niveles fisiológicos (15,16). La calidad de la evidencia de estos trabajos es baja en uno de ellos (15) y moderada en el otro (16). En los prematuros estas dosis iniciales más bajas (entre 0,5 y 0,3 mg) parece que les protegen del sangrado durante los 25 primeros días de vida; posteriormente, si estuvieran alimentados con leche de madre, deberían recibir suplementos.

4.- Recomendaciones

- Después del nacimiento se debe administrar vitamina K de forma profiláctica para prevenir la EHRN (Recomendación fuerte para realizar la intervención).
- Después del nacimiento se recomienda la administración de 1 mg de vitamina K IM para prevenir la EHRN clásica (Recomendación fuerte para realizar la intervención).
- Después del nacimiento se recomienda la administración de 1 mg de vitamina K IM para prevenir la EHRN tardía (Recomendación débil para realizar la intervención).
- Si los padres no desean la pauta IM se les recomendará la siguiente pauta oral, que hasta ahora se ha mostrado como la más eficaz: 2 mg de vitamina K oral al nacimiento seguidos, en los lactados al pecho total o parcialmente, de 1 mg oral semanalmente hasta la 12.^a semana (Recomendación débil para realizar la intervención).
- A los niños prematuros si:
 - < 32 semanas y > 1.000 g: 0,5 mg IM o IV (Recomendación débil para realizar la intervención).
 - Niños menores de 1.000 g independiente de la EG: 0,3 mg IM o IV (Recomendación débil para realizar la intervención).

Anotación: En este trabajo se ha utilizado la metodología GRADE (17).

5.- Preparados recomendados

Preparado: Konakion[®] 2 mg pediátrico. Para uso oral y parenteral. 2 mg en 0,2 ml.

Preparado: Konakion[®] 10 mg. Para uso oral y parenteral. 10 mg en 1 ml.

6.- Bibliografía

1. American Academy of Pediatrics, Comité on Nutrition. Vitamin K compounds and the water-soluble analogues: use in therapy and prophylaxis in pediatrics. Pediatrics.1961;28:501-507.
2. Puckett RM, Offringa M. Uso profiláctico de vitamina K para la hemorragia por deficiencia de vitamina k en recién nacidos (revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 Número 2. Oxford. Fecha de modificación significativa más reciente agosto de 2000.
3. Van Winckel M, De Bruyne R, Van de Velde S, Van Biervliet. Vitamina K, an update for the paediatrician. Eur J Pediatr.2009;168:127-134.
4. Ljland M, Rodrigues-Pereira R, Cornelissen EAM. Incidence of late vitamin K deficiency bleeding in newborns in the Netherlands in 2005: evaluation of the current guideline. Eur J Pediatr.2008;167:165-169.
5. Von Kries R, Hachmeister A, Gobel U. Oral mixed micellar vitamin K for prevention of late vitamin K deficiency bleeding. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.2003;88:F109-112.
6. Hansen KN, Minousis M, Ebbesen F. Weekly oral vitamin K prophylaxis in Denmark. Acta Paediatr.2003;92:802-805.
7. Busfield A, McNinch A, TrippJ. Neonatal vitamin K prophylaxis in Great Britain and Ireland: the impact of perceived risk and product licensing on effectiveness. Arch Dis Child.2007;92:54-758.

8. Von Kries R. Vitamin K prophylaxis-a useful public health measure? *Paediatr Perinat Epidemiol.*1992;6:7-13.
9. Roman E, Fear NT, Ansell P, Bull D, Draper G, McKinney P, Passmore SJ, von Kries R. Vitamin K and Childhood cancer: analysis of individual patient data from six case-control studies. *Br J Cancer.*2002;86:63-69.
10. McNinch A, Busfield A, Tripp J. Vitamin K deficiency bleeding in Great Britain and Ireland: British Paediatric Surveillance Unit Surveys, 1993-94 and 2001-02. *Arch Dis Child.*2007; 92:759-766.
11. Shah PS, Aliwalas L, Shah V. Breastfeeding or breast milk for procedural pain in neonates. *Cochrane Database Syst Rev.*2006;19:3:CD004950.
12. Shah PS, Aliwalas L, Shah V. Breastfeeding to alleviate procedural pain in neonates: a systematic review. *Breastfeed Med.*2007;2(2):78-42.
13. Stevens B, Yamada J, Ohlsson A. Sucrose for analgesia in newborn infants undergoing painful procedures. *Cochrane Database Syst Rev.*2004;3 CD001069.
14. Carbajal R, Chauvet X, Couderc S, Olivier-Martin M. Randomised trial of analgesic effects of sucrose, glucose, and pacifiers in term neonates. *BMJ.*1999;319:1393-1397.
15. Costakos DT, Greer FR, Love LA, Dahlen LR, Suttie JW. Vitamin K Prophylaxis for Premature Infants: 1 mg vs 0.5 mg. *Am J Perinatol.*2003;20:485-490.
16. Clarke P, Mitchell SJ, Wynn R, Sundaram A, Speed V, Gardener E, Rieves D, Shearer J. Vitamin K prophylaxis for preterm infants: a randomized, controlled Trial of 3 regimens. *Pediatrics.*2006;118:e1657-e1666.
17. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, Schünemann H. Valoración de la calidad de la evidencia y fuerza de recomendaciones. GRADE: Un consenso emergente sobre la evaluación de la calidad de la evidencia y fuerza de las recomendaciones. *BMJ (Ed Esp).*2008;2(8):443-464.