



Artículo Valorado Críticamente

No hay evidencias para aconsejar o rechazar la administración de bicarbonato sódico en la reanimación neonatal

María Aparicio Rodrigo, CS Entrevías, Área 1, Madrid. (España).

Correo electrónico: maparicio.gapm01@salud.madrid.org

Albert Balaguer Santamaría. Unidad de Neonatología y S. de Pediatría. H. Universitari Sant Joan. Universitat Rovira i Virgili, Reus-Tarragona. (España).

Correo electrónico: albert.balaguer@urv.net

Términos clave en inglés: sodium bicarbonate; resuscitation; infant; newborn; asphyxia neonatorum

Términos clave en español: bicarbonato de sodio; reanimación neonatal; recién nacido; asfixia neonatal

Fecha de recepción: 31 de julio de 2006

Fecha de aceptación: 9 de agosto de 2006

Fecha de publicación: 1 de Septiembre de 2006

Evid Pediatr. 2006; 2: 59 doi: vol2/2006_numero_3/2006_vol2_numero3.25.htm

Cómo citar este artículo

Aparicio Rodrigo M, Balaguer A. No hay evidencias para aconsejar o rechazar la administración de bicarbonato sódico en la reanimación neonatal. Evid Pediatr. 2006; 2:59

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín por medio del ETOC <http://www.aepap.org/EvidPediatr/etoc.htm>

Este artículo está disponible en: http://www.aepap.org/EvidPediatr/numeros/vol2/2006_numero_3/2006_vol2_numero3.25.htm
EVIDENCIAS EN PEDIATRIA es la revista oficial del Grupo de Pediatría Basada en la Evidencia de la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria. © 2005-06. Todos los derechos reservados

No hay evidencias para aconsejar o rechazar la administración de bicarbonato sódico en la reanimación neonatal

María Aparicio Rodrigo, CS Entrevías, Área 1, Madrid, (España).

Correo electrónico: maparicio.gapm01@salud.madrid.org

Albert Balaguer Santamaría. Unidad de Neonatología y S. de Pediatría. H. Universitari Sant Joan. Universitat Rovira i Virgili, Reus-Tarragona. (España). Correo electrónico: albert.balaguer@urv.net

Referencia bibliográfica: Beveridge CJE, Wilkinson AR. Infusión de bicarbonato de sodio durante la reanimación de recién nacidos (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2006 Número 2. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com> (Traducida de The Cochrane Library, 2006 Issue 2, Chichester, UK: John Wiley & sons, Ltd.).

Resumen estructurado:

Objetivo: determinar si la infusión intravenosa de bicarbonato de sodio (BS) durante la reanimación neonatal, comparada con placebo o ningún tratamiento, reduce la mortalidad y morbilidad (especialmente neurológica a corto y largo plazo) en recién nacidos (RN) que precisan maniobras de reanimación en la sala de partos.

Fuentes de datos: método de búsqueda estándar del Grupo Cochrane de Neonatología. Se realizaron búsquedas en el Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (CENTRAL, The Cochrane Library, Número 3, 2005) y las siguientes bases de datos hasta septiembre de 2005: MEDLINE, EMBASE, CINAHL, Oxford Database of Perinatal Trials y Pediatric Research. Se realizaron búsquedas manuales de los ensayos no publicados en resúmenes y actas de congresos de la American Paediatric Society, Society for Paediatric Research (1990-2005) y la European Society for Paediatric Research (1993-2005).

Selección de estudios: ensayos controlados aleatorios (ECA) o cuasialeatorios, en RN que recibieron BS intravenoso durante la reanimación en la sala de partos.

Se identificaron cuatro publicaciones que describen los datos de tres ECA, pero sólo uno fue elegible¹ dado que, en los dos restantes, el tratamiento se comenzó después del ingreso de los RN en la unidad neonatal y no durante la reanimación en la sala de partos.

Extracción de datos: tres revisores, dos de ellos siempre de forma independiente, evaluaron la calidad metodológica de los estudios según los criterios de: ocultación de la asignación, enmascaramiento de la intervención, cumplimiento del seguimiento y enmascaramiento en la medida de resultado. Los datos se extrajeron de forma independiente. Cuando fue necesario, se contactó con los autores de los estudios para obtener información adicional. No existió desacuerdo en ningún momento entre los revisores.

Se realizó un análisis de subgrupos cuando fue posible para RN mayores y menores de 37 semanas de edad gestacional (EG).

Resultados: el único ECA seleccionado asignó al azar 55 RN con asfixia (necesidad de ventilación con presión positiva 5 minutos después del nacimiento), a recibir BS a 4 ml/kg (1,8 miliequivalentes/kg) en 3 a 5 minutos (n= 27) o el mismo volumen de dextrosa al 5% (n= 28)

a igual velocidad de infusión. Se realizó un seguimiento hasta el alta.

No se encontraron diferencias significativas en ninguno de los resultados a corto plazo analizados. Así, los cálculos de los riesgos relativos (RR) del grupo que recibió BS frente al control fueron: mortalidad antes del alta RR= 1,04 [intervalo de confianza(IC) del 95%: 0,49 a 2,21]; exploración neurológica anormal al alta RR= 0,86 (IC 95%: 0,30 a 2,50); resultado combinado de muerte o examen neurológico anormal al alta RR= 0,97 (IC 95%: 0,59 a 1,60); incidencia de encefalopatía RR= 1,30 (IC 95%: 0,88 a 1,92); hemorragia intraventricular RR= 1,04 (IC 95%: 0,23 a 4,70); y convulsiones neonatales RR 1,19 (IC 95%: 0,50 a 2,82). No se evaluó la incidencia de mortalidad ni discapacidades neurológicas a largo plazo. En el análisis de subgrupos según EG, no se encontraron diferencias significativas entre el grupo que recibió BS y el control para la supervivencia al alta, el examen neurológico anormal o la medida de resultado combinado de muerte o examen neurológico anormal entre los RN a término y prematuros.

Conclusión: actualmente hay datos insuficientes de ensayos controlados aleatorios para determinar si la infusión de BS en RN que precisan reanimación en la sala de partos aumenta o reduce su mortalidad o morbilidad neurológica.

Conflicto de intereses: no existe.

Fuente de financiación: no consta.

Comentario crítico:

Justificación: durante muchos años se ha utilizado el BS para revertir la acidosis en la reanimación neonatal, pero su uso ha sido muy discutido. Desde hace dos décadas se vienen publicando trabajos que sugieren la escasa efectividad o incluso efectos adversos de la administración de BS en la reanimación del recién nacido²⁻³. También existen datos sobre el riesgo de presentar acidosis metabólica en el periodo neonatal³. Las guías de consenso internacional más recientes indican que no hay información suficiente para recomendar su uso sistemático, aunque admiten su posible utilidad en paradas cardiorespiratorias prolongadas, que no responden a otros tratamientos y solo tras instaurar una asistencia respiratoria y circulación adecuadas⁴. Algunas

guías, incluso, ni lo mencionan⁵. La mayoría de las pruebas para recomendar el uso de BS en la reanimación neonatal provienen de estudios en animales o en humanos adultos. El objetivo de la revisión fue determinar si existen ECA en población neonatal humana para recomendar o desaconsejar la administración de BS durante la reanimación en la sala de partos.

Validez o rigor científico: la calidad metodológica de la presente revisión sistemática (RS) fue adecuada, aunque sólo pudo encontrar un ECA (de calidad limitada y con un escaso número de pacientes) que cumpliera sus criterios de inclusión. En dicho estudio la población fue asignada al azar, según una secuencia generada por un sistema informático, para recibir BS o dextrosa, lográndose un ocultamiento satisfactorio de las asignaciones. También fueron correctos el enmascaramiento en la evaluación de resultados y la atención sanitaria tras el ingreso en la unidad de cuidados intensivos neonatales. En el estudio no hacen referencia al enmascaramiento en la sala de partos.

Entre los elementos que limitan la calidad del ECA incluido, cabe mencionar una definición poco explícita de la población: "RN asfíxiado con necesidad de ventilación con presión positiva 5 minutos después del nacimiento". Además, en lo que respecta a la homogeneidad de los dos grupos comparados, aunque para la mayor parte de características clínicas no había diferencias, sí la hubo para la puntuación de Apgar a los 5 minutos; pues el del grupo asignado a BS fue ligeramente inferior (media de 4,59 frente a 5,43) que el del grupo control ($p < 0,03$). En cuanto al seguimiento de los pacientes, fue completo a corto plazo, pero no se efectuó a medio y largo plazo.

Relevancia clínica: es muy llamativo que uno de los fármacos clásicamente utilizados en la reanimación cardiopulmonar neonatal, no tenga prácticamente sustento con ECA en RN. De la información aportada por esta RS hay que destacar que el hecho de no encontrar diferencias significativas a corto plazo, en un sentido ni en otro, con la administración de BS no implica que éstas no existan a medio y a largo plazo (no hay ningún ECA que haya estudiado tales efectos). Incluso podrían existir diferencias a corto plazo que no hubieran sido detectadas. De hecho, en el mencionado ECA, el número de pacientes fue calculado para detectar unas diferencias muy importantes (50% en muerte o examen neurológico anormal al alta), por lo que efectos menos substanciales podrían haber pasado inadvertidos, como sugieren los amplios intervalos de confianza detallados.

En el análisis de subgrupos según EG, no se encontraron diferencias significativas entre el grupo que recibió BS y el control para las variables primarias de resultado. Sin embargo, dado el escaso tamaño de la muestra, dichas diferencias no pueden excluirse.

Aplicabilidad en la práctica clínica: los resultados de

esta revisión no aportan datos suficientes (a favor o en contra) para hacer una recomendación para la práctica clínica. Dada la información indirecta acumulada acerca de los posibles peligros del uso del BS en la reanimación, lo más prudente sería seguir las recomendaciones de las sociedades científicas que sugieren plantearse su uso sólo en reanimaciones prolongadas que no responden a otros tratamientos y tras instaurar una asistencia respiratoria y circulatoria adecuadas.

Bibliografía:

- 1.-Lokesh L, Kumar P, Murki S, Narang A. A randomized controlled trial of sodium bicarbonate in neonatal resuscitation - effect on immediate outcome. *Resus-citation*. 2004; 60: 219-23
- 2.-Synnes AR, Chien LY, Peliowski A, Baboolal R, Lee SK; Canadian NICU Network. Variations in intraventricular hemorrhage incidence rates among Canadian neonatal intensive care units. *J Pediatr*. 2001; 138: 525-31
- 3.-Low JA, Froese AF, Galbraith RS, Sauerbrei EE, McKinven JP, Karchmar EJ. The association of fetal and newborn metabolic acidosis with severe periventricular leukomalacia in the preterm newborn. *Am J Obstet Gynecol*. 1990; 162: 977-81
- 4.-Niemeyer S, Kattwinkel J, Van Reempts P, Nadkarni V, Philips B, Zideman D et al. International Guidelines for Neonatal Resuscitation: An excerpt from the Guidelines 2000 for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardio-vascular Care: International Consensus on Science. Contributors and Reviewers for Neonatal Resuscitation Guidelines. *Pediatrics*. 2000; 106:e29
- 5.-Part 13: Neonatal Resuscitation Guidelines. *Circulation*. 2005; 112: 188-95