



Artículo Valorado Críticamente

## Los aerosoles con suero salino hipertónico al 3% podrían disminuir la duración de la hospitalización en lactantes con bronquiolitis

Mercedes Fernández Rodríguez. EAP Potes. Madrid (España).

Correo electrónico: mer763@hotmail.com

Pedro Martín Muñoz. Secretaría de Calidad. Hospitales Universitarios Virgen del Rocío.

Sevilla (España). Correo electrónico: pedromartinm@telefonica.net

Términos clave en inglés: bronchiolitis; saline solution, hypertonic/administration & dosage

Términos clave en español: bronquiolitis; solución salina hipertónica: administración y dosis

Fecha de recepción: 2 de noviembre de 2007

Fecha de aceptación: 16 de noviembre de 2007

Fecha de publicación: 1 de diciembre de 2007

Evid Pediatr. 2007; 3: 102 doi: vol3/2007\_numero\_4/2007\_vol3\_numero4.15.htm

### Cómo citar este artículo

Fernández-Rodríguez M, Martín-Muñoz P. Los aerosoles con suero salino hipertónico al 3% podrían disminuir la duración de la hospitalización en lactantes con bronquiolitis Evid Pediatr. 2007; 3: 102.

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

Este artículo está disponible en: [http://www.aepap.org/EvidPediater/numeros/vol3/2007\\_numero\\_4/2007\\_vol3\\_numero4.15.htm](http://www.aepap.org/EvidPediater/numeros/vol3/2007_numero_4/2007_vol3_numero4.15.htm)  
EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA es la revista oficial del Grupo de Pediatría Basada en la Evidencia de la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria. © 2005-07. Todos los derechos reservados

## Los aerosoles con suero salino hipertónico al 3% podrían disminuir la duración de la hospitalización en lactantes con bronquiolitis

Mercedes Fernández Rodríguez. EAP Potes. Madrid (España). Correo electrónico: mer763@hotmail.com

Pedro Martín Muñoz. Secretaría de Calidad. Hospitales Universitarios Virgen del Rocío. Sevilla (España).

Correo electrónico: pedromartinm@telefonica.net

**Referencia bibliográfica:** Kuzik BA, Al Qadhi SA, Kent S, Flavin MP, Hopman W, Hotte S, et al. Nebulized hypertonic saline in the treatment of viral bronchiolitis in infants. *J Pediatr.* 2007;151:266-70

### Resumen estructurado:

**Objetivo:** valorar si el tratamiento con suero salino hipertónico al 3% (SH) nebulizado en niños hospitalizados con bronquiolitis vírica moderada disminuye los días de ingreso.

**Diseño:** ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo.

**Emplazamiento:** tres hospitales terciarios: Abu Dhabi (Emiratos Árabes Unidos) y Ontario (Columbia británica, Canadá).

**Población de estudio:** noventa y seis lactantes de edad igual o inferior a 18 meses ingresados por bronquiolitis moderada-grave, diagnosticada en base a la presencia de infección previa de vías respiratorias altas y sibilancias o estertores pulmonares con saturación de oxígeno (SO<sub>2</sub>) < 94% respirando aire ambiente o una puntuación en la escala Respiratory Distress Assessment Instrument (e-RDAI) ≥ 4. Fueron excluidos aquellos que presentaron sibilancias previas, enfermedad cardiopulmonar o inmunodeficiencia, ingreso en cuidados intensivos, edad gestacional ≤ 34 semanas y empleo de SH nebulizado en las 12 horas previas. Periodo de estudio: desde diciembre de 2003 a abril de 2006.

**Intervención:** de 96 pacientes, 47 se asignaron aleatoriamente al grupo de SH y 49 al de suero salino fisiológico 0,9% (SF). El tratamiento se administró con la misma pauta: inicialmente tres dosis de 4 ml cada 2 horas, seguida de 4 dosis cada 5 horas y después una cada seis horas hasta el alta. La terapia nebulizada adicional era decidida según criterio del clínico, cegado para la intervención, y se incluía en el suero. Se empleó un nebulizador estándar con oxígeno (con mascarilla facial o campana).

**Medición del resultado:** la variable principal fue la duración de la estancia hospitalaria (DEH), tiempo medido desde la inclusión en el estudio (dentro de las 12 horas tras el ingreso) hasta el alta. Criterios de alta establecidos por los clínicos del estudio: score e-RDAI < 4 y SO<sub>2</sub> ≥ 95% en aire ambiente durante 4 horas; si el alta se efectuó por parte de un facultativo independiente, ésta se basó en su juicio clínico. La respuesta clínica se valoró a través de la e-RDAI y la SO<sub>2</sub>, al inicio y al menos una vez al día. La escala e-RDAI puntúa retracciones y auscultación pulmonar y su puntuación oscila entre 0 y 17 (a mayor puntuación mayor distrés). Se registraron los días de evolución y tratamientos previos: broncodilatadores, antibióticos y corticoides sistémicos. Se estimó el tamaño de la muestra considerando como clínicamente relevante una disminución en la DEH de un día. Análisis estadístico:

prueba de  $\chi^2$ , t de Student Fisher con prueba de Levene y análisis de la varianza para comparar entre sí resultados de los centros y el potencial efecto de la edad. Se realizó un análisis por intención de tratar.

**Resultados principales:** la edad media fue de 4,7 meses (desviación estándar [DE]: 4,2 meses (intervalo: 10 días a 18 meses). Las características basales entre los dos grupos fueron similares. No hubo diferencias en la edad, sexo, infección positiva para virus respiratorio sincitial (VRS) y tratamientos previos. Cuarenta y cinco niños - 25 en el grupo SH (62%) y 30 (75%) en el grupo SF - fueron VRS positivos. Los criterios de alta fueron clínicos en el (45%) y del estudio en el (55%). En el grupo SH la DEH fue 2,6 días (DE: 1,9 días) frente a 3,5 días (DE: 2,9 días) en el grupo SF (p = 0,05). No se encontraron diferencias significativas en el empleo de los diferentes tratamientos pautados durante el ingreso (tabla 1). Los lactantes del centro árabe (n = 64) presentaron al ingreso mayor gravedad clínica y uso de broncodilatadores y requirieron durante su estancia un empleo más frecuente de adrenalina y antibióticos que los de los centros canadienses. No se encontraron diferencias significativas en la duración de la estancia entre ellos. Hubo cinco retiradas por la percepción de los padres de efectos adversos, dos en el grupo SH (4,3%) y tres en el grupo SF (6,1%).

**Conclusión:** el suero salino hipertónico puede ser un tratamiento seguro, barato y efectivo para reducir la DEH de los niños hospitalizados con bronquiolitis moderada-grave.

**Conflicto de intereses:** no consta.

**Fuente de financiación:** Queen Alexandra Foundation for Children, Vancouver Island Health Authority, Youth and Maternal Programme, Ontario Thoracic Society block term grant.

### Comentario crítico:

**Justificación:** la bronquiolitis es una enfermedad respiratoria potencialmente grave que afecta fundamentalmente a lactantes de menos de un año de edad. Es la causa de ingreso más frecuente en este grupo de edad en los países industrializados. Se han empleado distintos tratamientos inhalados<sup>1-3</sup> sin que hasta el momento se pueda aconsejar su empleo sistemático.

**Validez o rigor científico:** en este estudio se describen el método de aleatorización empleado y el cálculo del tamaño de la muestra. Se realiza seguimiento de todos los pacientes incluyendo las retiradas del tratamiento,

que han sido analizadas en los grupos asignados inicialmente. El cegamiento de la intervención estaba a cargo del servicio de farmacia pudiendo considerarse que existió un ocultamiento adecuado de la secuencia de aleatorización y afectaba a los clínicos e investigadores; se describen los productos de las soluciones salinas como idénticos en aspecto y color. Se valoraron las características basales no encontrando diferencias significativas. Destaca el elevado porcentaje que recibió broncodilatadores antes de su inclusión en el estudio (86% en SH y 91% en SF). Esto podría reflejar la existencia de sibilancias previas o al menos una posible respuesta a este tipo de terapias, sobre todo en niños mayores de seis meses. Las principales limitaciones encontradas se relacionan con la administración de distintos tratamientos siguiendo un criterio no establecido. Estas coinervenciones fueron el empleo de broncodilatadores (adrenalina, albuterol), corticoides y antibióticos. En dos revisiones sistemáticas previas<sup>2,3</sup> se concluye que, aunque adrenalina y albuterol pueden producir una mejoría clínica, no hay suficientes pruebas para recomendar su empleo en casos de bronquiolitis que precisen ingreso. No se puede determinar si el efecto de estos fármacos puede producir una mejoría en la clínica sobre todo si se considera que un elevado porcentaje ya había sido tratado con broncodilatadores previamente. Aunque los autores analizan las diferencias entre los dos grupos en relación a los distintos tratamientos administrados y no encuentran diferencias significativas, el pequeño tamaño de los subgrupos puede ser insuficiente para detectarlas. Otro factor que podría afectar a la validez del estudio es que los criterios de alta médica podían ser diferentes en los casos que se ajustasen a los criterios definidos en el estudio y aquellos basados en el juicio clínico de los facultativos que no participaban en el mismo. No se aportan datos de la evolución de los pacientes tras el alta para valorar si ésta se correlacionó con una mejoría clínica mantenida. Por último este estudio, debido a su falta de potencia estadística, aporta poca información sobre la seguridad del SH.

**Interés o pertinencia clínica:** los datos de este estudio plantean que el uso de SH podría reducir la estancia hospitalaria en un 26%; a pesar de que esta reducción es estadísticamente significativa no alcanza la magnitud considerada por los autores como clínicamente relevante (un día). No obstante, la magnitud del efecto observado

es similar al de trabajos previos<sup>4,5</sup> que comparaban las nebulizaciones de ambos tipos de suero con 1,5 mg de adrenalina en una pauta de 3 veces por día. Estos estudios no presentan la limitación que supone el empleo de distintos tratamientos asociados, aunque, al igual que el trabajo aquí analizado, tienen un pequeño tamaño muestral.

**Aplicabilidad en la práctica clínica:** el tratamiento con suero hipertónico al 3% en la bronquiolitis podría ser una medida de interés en pacientes ingresados por esta enfermedad, aunque se precisan estudios de mayor tamaño muestral que demuestren tanto su eficacia como su seguridad. Considerando la falta de potencia estadística y el escaso efecto observado, parece recomendable ser prudentes a la hora de trasladar los resultados de este estudio a la práctica clínica habitual. Ésta debería seguir basándose en un adecuado tratamiento de soporte con administración de líquidos, oxígeno y en casos determinados una terapia de prueba con adrenalina y/o broncodilatadores.

#### Bibliografía:

- 1.- Cincinnati Children's Hospital Medical Center. Evidence based clinical practice guideline for medical management of bronchiolitis in infants less than 1 year of age presenting with a first time episode. Cincinnati (OH): Cincinnati Children's Hospital Medical Center; 2006 May. 13 p. [85 references].
- 2.- Hartling L, Wiebe N, Russell K, Patel H, Klassen TP Epinefrina para la bronquiolitis (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2007 Número 3. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2007 Issue 3. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
- 3.- Gadomski AM, Bhasale AL Broncodilatadores para la bronquiolitis (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2007 Número 3. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2007 Issue 3. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
- 4.- Mandelberg A, Tal Guy, Witzling M, Someck E, Hourí S, Balin A et al. Nebulized 3% hypertonic saline solution treatment in hospitalized infants with viral bronchiolitis. Chest 2003;123:481-7.
- 5.- Tal G, Cesar K, Oron A, Hourí S, Ballin A, Mandelberg A. Hypertonic saline/epinephrine treatment hospitalized infants with bronchiolitis reduces hospitalization stay: 2 years experience. Isr Med Assoc J. 2006;8:169-73.

TRATAMIENTO	SH (n = 47)* (media y DE o nº absoluto y %)	SF (n = 49)* (media y DE o nº absoluto y %)	p
Solución estudio sola (nebulizaciones/día)	3,2 ± 3	3,8 ± 4,1	0,46
Albuterol + Solución estudio (nebulizaciones/día)	3,1 ± 3,5	3,6 ± 3,6	0,49
Adrenalina racémica + Solución estudio (nebulizaciones/día)	2,7 ± 3,7	1,6 ± 2,4	0,13
Corticoides + Solución estudio (nebulizaciones/día)	0,39 ± 0,83	0,26 ± 0,6	0,42
Total nebulizaciones/día	9,1 ± 3	9,2 ± 4,5	0,93
Nº pacientes con corticoides sistémicos (%)	8 (17%)	7 (14%)	0,78
Nº pacientes con antibióticos (%)	5 (11%)	10 (20%)	0,26

\* Los tamaños de las muestras varían ligeramente para comparaciones individuales debido a pérdidas de datos; SH: suero salino hipertónico al 3%; SF: suero fisiológico; p: nivel de significación; n: número; DE: desviación estándar; %: porcentaje