

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas

www.evidenciasenpediatria.es

Artículos valorados críticamente

¿Cuánto mejora la bronquiolitis aguda con suero salino hipertónico al 5%?

Orejón de Luna G¹, Fernández Rodríguez M²

¹CS General Ricardos. Madrid (España).

²Centro de Salud de Potes. Madrid (España).

Correspondencia: Gloria Orejón de Luna, gloriaglo04@gmail.com

Palabras clave en inglés: therapy; saline solution, hypertonic/administration & dosage; clinical trials; bronchiolitis.

Palabras clave en español: tratamiento; solución salina hipertónica: administración y dosis; ensayos clínicos; bronquiolitis.

Fecha de recepción: 14 de abril de 2011 • **Fecha de aceptación:** 3 de mayo de 2011

Fecha de publicación en Internet: 11 de mayo de 2011

Evid Pediatr. 2011;7:44.

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Orejón de Luna G, Fernández Rodríguez M. ¿Cuánto mejora la bronquiolitis aguda con suero salino hipertónico al 5%? Evid Pediatr. 2011;7:44.

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín de novedades en <http://www.evidenciasenpediatria.es>

Este artículo está disponible en: <http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2011;7:44>

©2005-11 • ISSN: 1885-7388

¿Cuánto mejora la bronquiolitis aguda con suero salino hipertónico al 5%?

Orejón de Luna G¹, Fernández Rodríguez M²

¹CS General Ricardos. Madrid (España).

²Centro de Salud de Potes. Madrid (España).

Correspondencia: Gloria Orejón de Luna, gloriaglo04@gmail.com

Referencia bibliográfica: Al-Ansari K, Sakran M, Davidson BL, El Sayyed R, Mahjoub H, Ibrahim K. Nebulized 5% or 3% hypertonic or 0.9% saline for treating acute bronchiolitis in infants. *J Pediatr.* 2010;157:630-4.

Resumen

Conclusiones de los autores del estudio: en el tratamiento ambulatorio de los niños con bronquiolitis aguda, la aplicación precoz de nebulización de suero salino hipertónico al 5% es segura y de eficacia superior al tratamiento habitual.

Comentario de los revisores: el suero salino hipertónico al 5% asociado a adrenalina mejora discretamente la clínica de las bronquiolitis agudas. Convendría realizar estudios con mayor tamaño muestral y más tiempo de seguimiento para comparar la eficacia entre la concentración al 3 y al 5%, así como el papel del suero salino hipertónico utilizado aisladamente o con otros broncodilatadores.

Palabras clave: tratamiento; solución salina hipertónica; administración y dosis; ensayos clínicos; bronquiolitis.

How much improves hypertonic saline 5% acute bronchiolitis?

Abstract

Authors' conclusions: nebulization with 5% hypertonic saline is safe and may be superior to current treatment for early outpatient treatment of bronchiolitis.

Reviewers' commentary: hypertonic saline 5% associated with epinephrine improves discreetly the bronchiolitis severity score. However a multicenter trial with a larger sample size and longer follow-up to compare the efficacy between the concentration of 3 and 5%, and the role of saline hypertonic used alone or with other bronchodilators is needed to confirm these results.

Keywords: therapy; saline solution, hypertonic/administration & dosage; clinical trials; bronchiolitis.

RESUMEN ESTRUCTURADO

Objetivo: comparar la eficacia y seguridad del suero salino (SS) al 5, al 3 y al 0,9% en el tratamiento de la bronquiolitis aguda (BA).

Diseño: ensayo clínico, aleatorizado y doble ciego, realizado entre septiembre de 2007 y diciembre de 2008.

Emplazamiento: Unidad de Corta Estancia del Servicio de Urgencias Pediátricas de un hospital general de Qatar.

Población de estudio: se incluyeron niños menores de 18 meses con pródromos clínicos de infección respiratoria de vías altas y posterior aparición de sibilancias o crepitanes en la auscultación pulmonar, y una puntuación ≥ 4 en la escala de

Wang para gravedad de BA (que valora cuatro parámetros: el estado general, la frecuencia respiratoria, las sibilancias en la auscultación pulmonar y el tiraje, con un máximo de 12 puntos). Los criterios de exclusión fueron prematuros de ≤ 34 semanas de edad gestacional, historia previa de sibilancias, tratamiento con corticoides 48 horas antes de su ingreso, necesidad de ingreso en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) por insuficiencia respiratoria, apnea 24 horas antes de su ingreso, saturación de oxígeno $\leq 85\%$ y antecedente de enfermedad pulmonar crónica, cardiopatía congénita o inmunodeficiencia. Se seleccionaron 171 niños de edades comprendidas entre nueve días y 14,7 meses (mediana 3,1 meses).

Intervención: cada niño recibió nebulizaciones de 5 ml de SS al 5, al 3 o al 0,9%, según el grupo al que fueron asignados (57, 58 y 56 pacientes, respectivamente), mezclado con 1,5 ml de

adrenalina, mediante presurización de oxígeno con un flujo de 10 ml/minuto cada cuatro horas, aumentando la frecuencia de administración si las condiciones clínicas de los pacientes así lo requerían. A los niños se les remitió a su domicilio cuando mantuvieron una saturación $\geq 94\%$ sin suplemento de oxígeno, una puntuación de gravedad ≤ 4 , buena tolerancia oral y una auscultación pulmonar normal sin dificultad respiratoria. Al darles de alta, se les pautó tratamiento con salbutamol inhalado con cámara espaciadora, haciendo un seguimiento diario mediante consulta telefónica una semana.

Medición del resultado: antes de cada nebulización, inmediatamente después y a las dos horas, se midieron la puntuación de gravedad, la saturación de oxígeno sin suplemento de oxígeno y la frecuencia cardíaca. La variable principal fue la puntuación previa a la nebulización a las 48 horas. Las variables secundarias fueron la puntuación clínica a las 24 horas, su evolución a las 72 horas y a las dos horas postnebulización. Para valorar la seguridad del tratamiento se midieron la puntuación clínica y la saturación de oxígeno antes y después de las nebulizaciones y el número de pacientes que precisaron ingreso en la UCI, reingreso en la Unidad de Corta Estancia o nueva visita al Servicio de Urgencias durante la semana de seguimiento.

Resultados principales: la media de la puntuación de gravedad a las 48 horas fue de 3,69 (desviación típica [DT]: 1,09), para los tratados con SS al 5%, y de 4,12 (DT 1,11) para los tratados con SS al 0,9%, diferencia de 0,43 (intervalo de confianza del 95% [IC 95%]: 0,02 a 0,88). La media de puntuación para los tratados con SS al 3% fue de 4 (DT: 1,22). El resto de las variables fueron similares en los tres grupos. No hubo reacciones adversas durante el tratamiento.

Conclusión: en el tratamiento ambulatorio de los niños con BA, la aplicación precoz de nebulización de SS hipertónico al 5% es segura y de eficacia superior al tratamiento habitual.

Conflicto de intereses: no existe.

Fuente de financiación: no consta.

COMENTARIO CRÍTICO

Justificación: la BA es la causa más frecuente de ingreso por infección de vías respiratorias bajas en los niños menores de dos años¹. Se han propuesto diferentes tratamientos, principalmente broncodilatadores, antiinflamatorios y antivirales, pero ninguno ha demostrado ser eficaz para disminuir la frecuencia de los casos moderados o graves de BA. En los últimos años, las novedades en el tratamiento de este proceso han sido pocas. Entre estas destaca el uso de nebulizaciones de SS hipertónico de forma precoz². Al ser un tratamiento sencillo y de bajo coste, parece importante averiguar su eficacia y seguridad.

Validez o rigor científico: es un estudio doble ciego y correctamente aleatorizado, con ocultamiento de la secuencia de

aleatorización. La población de estudio tenía unas características demográficas y clínicas parecidas en los tres grupos de estudio y el seguimiento se completó en casi todos los pacientes. Las cointervenciones (adrenalina nebulizada, nebulización de oxígeno, tratamiento con salbutamol tras el alta) fueron realizadas de igual manera en los tres grupos de tratamiento. En definitiva, es un ECA bien diseñado, pero que presenta problemas en su planteamiento de análisis. Los autores han elegido como variable principal de resultado la puntuación de una escala a las 48 horas, obviando que los cambios en dicha escala se producen fundamentalmente en las primeras horas de tratamiento y que posteriormente presentan oscilaciones menores, que ninguna de ellas por separado permite describir el efecto. Solo un análisis integrado o de medidas repetidas permitiría extraer conclusiones. Igualmente, sorprende que una variable de mayor interés clínico como la duración de la estancia no haya sido analizada con técnicas de análisis de supervivencia.

Importancia clínica: el SS al 5% produce una mejoría en la escala de gravedad de 0,43 puntos (IC 95%: 0,02 a 0,88) respecto al SS al 0,9%, y de 0,31 puntos respecto al SS al 3%. Resulta difícil valorar la importancia clínica de esta diferencia, aunque parece pequeña si tenemos en cuenta la mejoría que la escala experimenta en casi todos los pacientes en las primeras horas (de 2 a 3 puntos), si la comparamos con la diferencia considerada clínicamente relevante por los autores (0,6 puntos) y si consideramos la variabilidad en las puntuaciones a partir de las 12 horas de tratamiento. Por limitaciones de análisis no podemos valorar el efecto sobre la estancia en Urgencias, variable de mayor interés clínico. Otros estudios que valoran la eficacia del SS hipertónico encontraron que una concentración del 3% nebulizado y generalmente asociado a broncodilatadores disminuía la estancia hospitalaria al menos en un día^{2,4}, con mejoría de la puntuación clínica hasta en un 20% comparado con el SS al 0,9%, siendo mayor esta mejoría en los pacientes ambulatorios que en los ingresados². Todos los estudios coinciden en la ausencia de efectos adversos de este tratamiento. Sin embargo, existen dudas sobre la concentración salina más eficaz o sobre la eficacia y seguridad del SS hipertónico aislado, sin estar asociado a broncodilatadores^{2,4}, que el trabajo evaluado no permite despejar.

Aplicabilidad en la práctica clínica: el SS hipertónico parece eficaz en el tratamiento de la BA, no solo a nivel hospitalario, donde disminuye la estancia hospitalaria, sino a nivel ambulatorio, disminuyendo la gravedad del cuadro y secundariamente la tasa de ingresos. Teniendo en cuenta además que es un tratamiento seguro y de bajo coste, parece una opción terapéutica a considerar. Sin embargo, no está claro cuál es la concentración más apropiada o si se puede usar sin broncodilatadores. Podría ser interesante plantear estudios, con mayor tamaño muestral y seguimientos más prolongados, comparando la eficacia del SS al 5% frente al SS al 3% para valorar si la eficacia aumenta al aumentar la concentración, así como estudios que valoren el uso del SS hipertónico aisladamente.

Conflicto de intereses de los autores del comentario: no existe.

BIBLIOGRAFÍA

1. González de Dios J, Ochoa Sangrador C. Grupo de revisión y panel de expertos de la Conferencia de Consenso del Proyecto aBREVIADo (BRonquiolitis-Estudio de Variabilidad, Idoneidad y ADecuación). Conferencia de Consenso sobre bronquiolitis aguda (I): Metodología y recomendaciones. *An Pediatr (Barc)*. 2010; 72:221.e1-33.
2. González de Dios J, Ochoa Sangrador C. Grupo de revisión y panel de expertos de la Conferencia de Consenso del Proyecto aBREVIADo (BRonquiolitis-Estudio de Variabilidad, Idoneidad y ADecuación). Conferencia de Consenso sobre bronquiolitis aguda (IV): tratamiento de la bronquiolitis aguda. Revisión de la evidencia científica. *An Pediatr (Barc)*. 2010;72:285.e1-42.
3. Nebot MS, Teruel GC, Cubells CL, Sabadell MD, Fernández JP. Guía de práctica clínica sobre la bronquiolitis aguda: recomendaciones para la práctica clínica. *An Pediatr (Barc)*. 2010;73:208.e1-10.
4. Bialy L, Foisy M, Smith M, Fernandes RM. The Cochrane Library and the Treatment of Bronchiolitis in Children: An Overview of Reviews. *Evid Based Child Health*. 2011;6: 258-75.