

# EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas  
www.evidenciasenpediatria.es

## Artículos traducidos

### Tratamiento con helio-oxígeno para lactantes con bronquiolitis: ensayo clínico aleatorizado

**Autora de la traducción:** Aizpurua Galdeano P  
*ABS 7 La Salut Badalona. Badalona. Barcelona (España).*

Correspondencia: Pilar Aizpurua Galdeano, 19353pag@gmail.com

Los autores del documento original no se hacen responsables de los posibles errores que hayan podido cometerse en la traducción del mismo.

---

Fecha de publicación en Internet: 28 de noviembre de 2012

Evid Pediatr.2012;8:84.

#### CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Aizpurua Galdeano P. Tratamiento con helio-oxígeno para lactantes con bronquiolitis: ensayo clínico aleatorizado. Evid Pediatr. 2012;8:84.

Traducción autorizada de: Helium-oxygen therapy for infants with bronchiolitis: a randomized controlled trial. The PedsCCM Evidence-Based Journal Club. The Pediatric Critical Care Medicine Website (PedsCCM). Documento número: 764 [en línea] [fecha de actualización: agosto de 2012; fecha de consulta: 04-09-2012]. Disponible en: <http://pedscm.org/view.php?id=764>

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=2012;8:84>  
©2005-12 • ISSN: 1885-7388

# Tratamiento con helio-oxígeno para lactantes con bronquiolitis: ensayo clínico aleatorizado

**Autora de la traducción:** Aizpurua Galdeano P  
ABS 7 La Salut Badalona. Badalona. Barcelona (España).

**Correspondencia:** Pilar Aizpurua Galdeano, 19353pag@gmail.com

Los autores del documento original no se hacen responsables de los posibles errores que hayan podido cometerse en la traducción del mismo.

## PROCEDENCIA

Sitio web de The PedsCCM Evidence-Based Journal Club. The Pediatric Critical Care Medicine Website (PedsCCM). Traducción autorizada.

**Autores de la revisión sistemática:** Kim IK, Phrampus E, Sikes K, Pendleton J, Saville A, Corcoran T, et al.<sup>1</sup>

**Autores del resumen estructurado:** Revisor: Robert Ricketts MD, Texas Children's Hospital. Houston, Texas (EE. UU.).

## ARTÍCULO TRADUCIDO

### ¿Qué se estudia?

**Objetivo del estudio:** Los investigadores desean comparar la efectividad de la adición de helio-oxígeno (heliox) o de oxígeno a la nebulización de adrenalina racémica para el tratamiento de lactantes con bronquiolitis.

**Diseño del estudio:** Ensayo clínico aleatorizado, controlado, prospectivo, simple ciego.

**Pacientes incluidos:** Niños de 2-12 meses de edad con bronquiolitis visitados en el servicio de urgencias de los investigadores desde el 1 de octubre de 2004 al 31 de marzo de 2008. Se diagnosticó la bronquiolitis si el paciente presentaba "taquipnea, tos, espiración alargada, sibilancias, crepitantes, retracciones torácicas e hiperinsuflación en la radiografía de tórax". Los autores no especifican si era necesario presentar todos los síntomas o no. La gravedad de la dificultad respiratoria se evaluó mediante la escala clínica de Wood modificada (M-WCAS). Esta escala valora los síntomas clínicos de la bronquiolitis de 0 a 10. Los autores consideraron que una puntuación de tres definía una bronquiolitis clínicamente aparente. La escala M-WCAS valora la saturación de oxígeno, el murmullo vesicular inspiratorio, las sibilancias espiratorias, el uso de los músculos accesorios y el nivel de conciencia. Un paciente debía presentar una puntuación  $\geq 3$  del M-WCAS para ser incluido.

**Pacientes excluidos:** Se excluyeron los pacientes con enfermedades crónicas concurrentes: cardiopatías cianosantes, neumonía lobar, crup clínico, cuerpo extraño, enfermedad pulmonar crónica conocida, antecedentes de taquicardia supraventricular secundaria a la administración de salbutamol o adrenalina racémica, o historia de hiperreactividad de las vías respiratorias en los tres meses anteriores al estudio. No se incluyeron los pacientes que no toleraron la máscara sin reinhalación. También se excluyeron los pacientes que habían recibido tratamiento previo a su llegada al Servicio de Urgencias. Estos incluían tratamiento broncodilatador en las dos horas anteriores al inicio del estudio y uso de esteroides en los tres días previos.

**Tratamientos comparados:** Adrenalina racémica dispensada con una mezcla del 70% de helio y el 30% de oxígeno, seguida de tratamiento inhalado con helio-oxígeno frente a adrenalina racémica dispensada con oxígeno al 100%, seguida de tratamiento inhalado con oxígeno.

**Resultados evaluados:** Se evaluaron las puntuaciones de la escala M-WCAS y la media de las puntuaciones del test de evaluación de dificultad respiratoria (RDAI) en el momento de la administración de la adrenalina y a los 60, 120, 180 y 240 minutos postadministración. El RDAI, al igual que el M-WCAS, es una escala clínica que puntúa los síntomas de la bronquiolitis en una escala de 0-17. Otros resultados evaluados fueron el riesgo de ingreso, la duración del ingreso hasta que el paciente estuvo "en condiciones de alta", la necesidad de intubación y la frecuencia de retorno al Servicio de Urgencias.

### ¿Son válidos los resultados del estudio?

#### Preguntas primarias:

1. ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes? Sí. Si se cumplían los criterios de inclusión los pacientes se aleatorizaban a uno de los dos brazos del estudio mediante un generador de números aleatorios.
2. ¿Se tuvo en cuenta a todos los pacientes del estudio? ¿Fue completo el seguimiento? Sí. De los 69 pacientes que participaron en el estudio 59 tuvieron un seguimiento completo mediante encuesta telefónica. En los diez casos en los que no se pudo contactar telefónicamente se revisaron las historias clínicas electrónicas para comprobar si los pacientes habían solicitado nuevas consultas.

¿Se analizó a los pacientes en los grupos a los que habían sido aleatorizados? Sí.

### Preguntas secundarias:

1. ¿Hubo enmascaramiento de los pacientes, el personal sanitario y los investigadores? No completamente. El equipo utilizado para la dispensación de la adrenalina racémica y la terapia inhalada fue el mismo para todos los pacientes. No obstante, el equipo estaba calibrado para el oxígeno puro, por lo que era necesario un factor de corrección para el flujo de helio-oxígeno. Los terapeutas respiratorios no estaban enmascarados respecto al gas que se estaba usando para poder ajustar correctamente los flujos de los distintos gases.

Un adjunto que conocía el tratamiento recibido decidía el alta del Servicio de Urgencias Pediátricas.

El médico encargado de valorar las escalas M-WCAS y RDAI estaba enmascarado respecto al tratamiento. Esto se realizó mediante grabación de la exploración en vídeo, de manera que no se pudiera conocer el gas que se estaba usando.

2. ¿Eran los grupos similares al comienzo del ensayo? Sí. Sesenta y nueve pacientes cumplieron los criterios de inclusión, de ellos 34 fueron aleatorizados al tratamiento con helio-oxígeno y 35 al tratamiento con oxígeno. No hubo diferencias demográficas significativas entre los grupos. La duración de los síntomas y el tratamiento reciente con beta-2 agonistas también fueron similares entre los grupos. La gravedad inicial de la enfermedad, valorada mediante la media de la puntuación en la escala M-WCAS, fue equívoca en ambos grupos ( $p = 0,16$ ).

3. Aparte del tratamiento experimental, ¿se trató a los dos grupos de forma idéntica? No. Los médicos del Servicio de Urgencias Pediátricas que atendían a los pacientes mientras se encontraban en Urgencias no estaban enmascarados. El análisis de los autores muestra que los pacientes que recibían oxígeno tenían estadísticamente más probabilidad de que se les realizara una radiografía. Esto podría demostrar que los médicos del Servicio de Urgencias estaban siendo más conservadores con los pacientes de este brazo del ensayo clínico.

### ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

- ¿Fue importante el efecto del tratamiento? El efecto del tratamiento, determinado mediante el M-WCAS, fue significativo. Los autores pudieron demostrar una mejoría estadísticamente significativa en las puntuaciones del M-WCAS del grupo helio-oxígeno en comparación con el grupo de oxígeno.

En el tiempo 0 (tiempo de inicio del tratamiento) el grupo de helio-oxígeno estaba algo peor que el grupo de oxígeno

( $p = 0,16$ ). Sin embargo, el grupo de helio-oxígeno tuvo mejores puntuaciones a los 60, 120, 180 y 240 minutos ( $p = 0,005$  a los 60 minutos y  $< 0,001$  posteriormente). A los 240 minutos la diferencia de las medias de la puntuación en la escala M-WCAS entre los dos grupos fue de 1,33 ( $p < 0,001$ ).

Los valores de la escala RDAI entre los dos grupos fueron cualitativamente similares a los de la M-WCAS. En el tiempo 0, el grupo de oxígeno tenía una puntuación basal superior. Sin embargo, el grupo de helio-oxígeno tuvo mejores puntuaciones a los 120, 180 y 240 minutos ( $p = 0,004$  a los 60 minutos y  $< 0,001$  posteriormente). A los 240 minutos, la diferencia de las medias de la puntuación en la escala RDAI entre los dos grupos fue de 3,29 ( $p < 0,001$ ).

No obstante, la diferencia en la escala M-WCAS a los 240 minutos no llegó al valor de 1,5 que los autores habían especificado como clínicamente importante. En el caso de la RDAI, los autores habían considerado que una diferencia 3,0 era clínicamente importante. Esto ocurrió a los 180 y 240 minutos.

Los autores presentan sus resultados como diferencias de las medias de los valores de las escalas. La magnitud de esta diferencia no es demasiado evidente con esta comparación. Por ejemplo, a los 240 minutos, la magnitud de la mejoría de los valores de M-WCAS entre los dos grupos fue de 1,33. Este valor toma un nuevo significado si consideramos el rango de los valores posibles del M-WCAS (0-10). Presentar los resultados como medias de las diferencias en vez de diferencias de las medias habría dado una mejor perspectiva de la magnitud del efecto del tratamiento.

No se observaron otros resultados estadísticamente significativos. Ingresaron 27 niños en el grupo de helio-oxígeno y 24 en el grupo de oxígeno. Tres de los niños ingresados del grupo helio-oxígeno precisaron cuidados intermedios. Dos de los niños del grupo oxígeno ingresados fueron enviados a la Unidad de Cuidados Intermedios y uno a la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos (UCIP). Hubo solo una pequeña diferencia respecto al tiempo en el que pudieron ser dados de alta; 41,6 horas frente a 43,0 horas para los grupos de helio-oxígeno y oxígeno, respectivamente. Un niño de cada grupo volvió al Servicio de Urgencias. Un niño del grupo helio-oxígeno fue intubado. Ninguna de estas comparaciones fue estadísticamente significativa.

- ¿Fueron precisas las estimaciones del efecto del tratamiento? Dado el posible rango de las escalas M-WCAS y RDAI, las diferencias entre los grupos son bastante precisas. Al observar los intervalos de confianza del 95% (IC 95%) de los resultados de los cambios en M-WCAS y RDAI en los diferentes momentos, vemos que son estrechos, si tenemos en cuenta las escalas clínicas usadas. Por ejemplo, el rango para el IC 95% para la diferencia de las medias de M-WCAS a los 240 minutos es de 0,87 a 1,15. Un intervalo relativamente estrecho teniendo en cuenta que el rango del M-WCAS es de 0-10.

### ¿Me ayudarán los resultados a tratar a mis pacientes?

- ¿Se pueden aplicar estos resultados a mis pacientes? Este artículo se puede aplicar solo hasta cierto punto a los pacientes con bronquiolitis en el Servicio de Urgencias. Esto se puede explicar mejor con los datos que presentan los autores sobre el cálculo del número de los pacientes a incluir en el estudio. Durante el estudio, un total de 2836 pacientes fueron valorados para su inclusión por presentar síntomas compatibles con bronquiolitis. De ellos, 2580 no se pudieron incluir por tener un M-WCAS menor de tres. De los 256 lactantes que tuvieron un M-WCAS suficientemente alto, 187 fueron excluidos por presentar comorbilidades consideradas como criterio de exclusión. Es decir, este estudio valora el 2,4% de todos los pacientes de 2-12 meses valorados inicialmente por presentar bronquiolitis. Este estudio centra su atención en las bronquiolitis moderadas o severas sin comorbilidad significativa. Aunque resulte tentador extrapolar los resultados a bronquiolitis más leves o con comorbilidad los datos no nos lo permiten.
- ¿Se consideraron todos los resultados clínicamente importantes? Sí. Los autores investigaron mejoría en las escalas M-WCAS y RDAI, ingreso hospitalario, intubación, retorno al Servicio de Urgencias y tiempo necesario para ser dado de alta.
- Si tenemos en cuenta los posibles efectos secundarios y los costes, ¿merecen la pena los efectos beneficiosos esperables del tratamiento? Este estudio demuestra claramente que la adrenalina racémica dispensada con helio-oxígeno es superior a la dispensada con oxígeno para mejorar la función respiratoria de lactantes sanos que padecen una bronquiolitis moderada o grave. Sin embargo, no tiene suficiente potencia para demostrar mejores resultados respecto a la necesidad de ingreso hospitalario, duración del ingreso, intubación o estancia en la UCIP. Estas situaciones, al ser caras e importantes, deben tomarse en consideración al analizar el coste-impacto del tratamiento con helio-oxígeno. El helio-oxígeno tiene un riesgo mínimo para los pacientes. Sin embargo, es más caro. Hasta que conozcamos el número necesario a tratar para evitar alguna de estas situaciones, no es posible un análisis de costes real.

### BIBLIOGRAFÍA

1. Kim IK, Phrampus E, Sikes K, Pendleton J, Saville A, Corcoran T, et al. Helium-oxygen therapy for infants with bronchiolitis: a randomized controlled trial. *Arch Pediatr Adolesc Med.* 2011;165:1115-22.