

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

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

Artículos Valorados Críticamente

El mantenimiento de una saturación de oxígeno baja en prematuros extremos aumentaría el riesgo de muerte y de enterocolitis necrotizante

Carvajal Encina F¹, Ibáñez Pradas V²

¹UCIN Hospital de La Serena y Escuela de Medicina Universidad Católica del Norte. La Serena. Elqui (Chile).

²Servicio de Cirugía Pediátrica. Hospital General de Castellón. Valencia (España).

Correspondencia: Fernando Carvajal Encina, fcarvajal@ucn.cl

Palabras clave en inglés: fatal outcome; retinopathy of prematurity; infant very low birth weight; pulse oximetry; necrotizing enterocolitis: prevention and control; bronchopulmonary dysplasia.

Palabras clave en español: resultado fatal; retinopatía de la prematuridad; recién nacido extremadamente prematuro; pulsioximetría; enterocolitis necrosante: prevención y control; displasia broncopulmonar.

Fecha de recepción: 21 de agosto de 2014 • Fecha de aceptación: 27 de agosto de 2014

Fecha de publicación del artículo: 3 de septiembre de 2014

Evid Pediatr.2014;10:50.

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Carvajal Encina F, Ibáñez Pradas V. El mantenimiento de una saturación de oxígeno baja en prematuros extremos aumentaría el riesgo de muerte y de enterocolitis necrotizante. Evid Pediatr. 2014;10:50.

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=2014;10:50>

©2005-14 • ISSN: 1885-7388

El mantenimiento de una saturación de oxígeno baja en prematuros extremos aumentaría el riesgo de muerte y de enterocolitis necrotizante

Carvajal Encina F¹, Ibáñez Pradas V²

¹UCIN Hospital de La Serena y Escuela de Medicina Universidad Católica del Norte. La Serena. Elqui (Chile).

²Servicio de Cirugía Pediátrica. Hospital General de Castellón. Valencia (España).

Correspondencia: Fernando Carvajal Encina, fcarvajal@ucn.cl

Referencia bibliográfica: van Wijk RM, van Vlimmeren LA, Groothuis-Oudshoorn CG, Van der Ploeg CP, Ijzerman MJ, Boere-Boonekamp MM. Helmet therapy in infants with positional skull deformation: randomised controlled trial. *BMJ*. 2014;348:g2741.

Resumen

Conclusiones de los autores del estudio: la exposición a saturaciones de oxígeno bajas en prematuros con edad gestacional <28 semanas aumenta el riesgo relativo de muerte y enterocolitis necrotizante, y disminuye el de retinopatía del prematuro.

Comentario de los revisores: el presente estudio ofrece evidencia de primera magnitud de los riesgos y beneficios asociados a mantener diferentes intervalos de saturación de oxígeno por pulsioximetría en prematuros. Las objeciones metodológicas que pueden hacerse son menores, aunque se plantea la objeción de que los rangos de oxigenación utilizados para definir los grupos no coinciden con los utilizados en la práctica clínica cotidiana.

Palabras clave: resultado fatal; retinopatía de la prematuridad; recién nacido extremadamente prematuro; pulsioximetría; enterocolitis necrosante: prevención y control; displasia broncopulmonar

The maintenance of a low oxygen saturation in preterm increases the risk of death and necrotizing enterocolitis

Abstract

Authors' conclusions: in extremely low birth weight infants, risk for mortality and necrotizing enterocolitis is increased, and retinopathy of prematurity decreased with a low oxygen saturation target.

Reviewers' commentary: this study offers first class evidence about risk and benefits associated with different ranges of oxygen saturation in low birth weight infants. Although methodological flaws are negligible, concern is raised as oxygen saturation targets used for patients allocation don't fit with clinical practice.

Palabras clave: fatal outcome; retinopathy of prematurity; infant very low birth weight; pulse oximetry; necrotizing enterocolitis: prevention and control; bronchopulmonary dysplasia.

RESUMEN ESTRUCTURADO

Objetivo: evaluar los resultados de mantener objetivos de saturación de oxígeno bajos (SB) contra altos (SA) en prematuros extremos (edad gestacional [EG] <28 semanas).

Diseño: metanálisis prospectivo.

Fuente de datos: cinco ensayos clínicos aleatorizados incorporados al proyecto colaborativo Neonatal Oxygenation Prospective Meta-analysis (NeOProM)¹ denominados SUPPORT (EE. UU.; 1316 niños), BOOST

II (Reino Unido, Australia y Nueva Zelanda; 2445 niños) y COT (Canadá, con apoyo en Alemania, Finlandia, Argentina e Israel; 1147 niños).

Selección de estudios: los elegidos cumplían con los criterios de inclusión: prematuros <28 semanas de EG reclutados antes de las 24 horas de vida, con asignación aleatoria a SB (85-89%) o SA (91-95%); enmascaramiento de la intervención mediante modificación de los pulsioxímetros; análisis por intención de tratar; resultado primario compuesto de mortalidad o discapacidad grave a los 18-24 meses de edad corregida y resultados secundarios que incluyeran morbilidades

relevantes en este tipo de pacientes, tales como retinopatía del prematuro (ROP), displasia broncopulmonar fisiológica² (DBP) y enterocolitis necrotizante (ECN). Además, se buscaron ensayos elegibles en Medline, Embase, Google, conferencias y redes relevantes relacionadas.

Extracción de datos: los datos fueron analizados una vez publicados los estudios integrantes. El metanálisis utilizó el modelo de efectos aleatorios. La heterogeneidad fue evaluada con estadístico Q e I². El sesgo de publicación fue medido mediante el test de Egger.

Resultados principales: al comparar SB con SA, los riesgos relativos (RR), con sus respectivos intervalos de confianza del 95% (IC 95), fueron 1,41 (IC 95: 1,14 a 1,74) para mortalidad al alta hospitalaria o en el seguimiento (analizando solo los niños en los que se usaron los pulsioxímetros con el algoritmo actualizado, es decir, 1182 pacientes del BOOST Reino Unido y Australia, y 543 del COT), 0,74 (IC 95: 0,59 a 0,92) para ROP grave, 0,95 (IC 95: 0,86 a 1,04) para DBP, 1,25 (IC 95: 1,05 a 1,49) para ECN, 1,02 (IC 95: 0,88 a 1,19) para daño cerebral y 1,01 (IC 95: 0,95 a 1,08) para ductus arterioso persistente (DAP).

Conclusión de los autores: los RR para mortalidad y ECN están significativamente aumentados, mientras que los de ROP están disminuidos al comparar SB frente a SA. No hay diferencias en DBP, daño cerebral o DAP entre los grupos.

Conflicto de intereses: no consta.

Fuente de financiación: no se menciona.

COMENTARIO CRÍTICO

Justificación: definir un nivel óptimo de oxigenación en los prematuros extremos que asegure la menor tasa de secuelas requiere estudios a gran escala, por lo que el estudio se encuentra plenamente justificado.

Validez o rigor científico: un metanálisis prospectivo permite evitar los problemas derivados del enorme tamaño muestral que requeriría un ensayo clínico diseñado para responder esta pregunta de investigación. Como limitación metodológica, debe destacarse la dificultad que existió con el algoritmo de calibración de los pulsioxímetros y su posible influencia sobre los resultados obtenidos. Por este motivo, se separaron los datos producidos después de la corrección de aquel y se utilizaron estos últimos en el análisis³. Esta corrección no afectó a las otras variables, por lo que los datos se combinaron en su totalidad. Otros factores a tener en cuenta son: 1) existieron diferencias en la incorporación de los pacientes al estudio (hasta las

dos horas de vida en el SUPPORT y 24 horas en el resto), lo que podría generar un sesgo de selección; 2) el resultado primario compuesto fue comunicado solo por SUPPORT y COT, y el análisis se realizó solo con los datos de COT obtenidos con el algoritmo revisado, y 3) el análisis aislado de mortalidad, sobre la base de los datos con el algoritmo revisado, solo integró los datos de una parte de BOOST II Reino Unido, BOOST II Australia (mortalidad al alta en ambos) y los de COT (mortalidad antes 18 meses).

Importancia clínica: el análisis del resultado de muerte o discapacidad mayor a los 18-24 meses no mostró diferencias estadísticamente significativas. El análisis aislado de mortalidad, en función solo de los datos obtenidos con el algoritmo revisado, mostró un aumento del riesgo en el grupo de SB. Al combinar los datos de todos los estudios, el aumento es de menor cuantía (RR: 1,16; IC 95: 1,03 a 1,3). Pese a las dificultades descritas, los resultados muestran con mayor certeza un riesgo asociado a SB, en relación al metanálisis previo⁴.

Aplicabilidad en la práctica clínica: los resultados del estudio permiten recomendar mantener objetivos de saturación entre el 90 y el 95% en prematuros extremos en las Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales⁵, debiendo vigilar atentamente la probabilidad de hiperoxia (mayor riesgo de ROP).

Conflicto de intereses de los autores: no existe.

BIBLIOGRAFÍA

1. Askie LM, Brocklehurst P, Darlow BA, Finer N, Schmidt B, Tarnow-Mordi W, et al. NeOProm: neonatal oxygenation prospective meta-analysis collaboration study protocol. *BMC Pediatrics*. 2011; 11:6.
2. Walsh M, Yao Q, Gettner P, Hale E, Collins M, Hensman A, et al. Impact of a physiologic definition on bronchopulmonary dysplasia rates. *Pediatrics*. 2004; 114:1305-11.
3. Saugstad OD, Aune D. Optimal oxygenation of extremely low birth weight infants: a meta-analysis and systematic review of the oxygen saturation target studies. *Neonatology*. 2014; 105:55-63. (online suppl. material.)
4. Saugstad OD, Aune D. In search of the optimal oxygen saturation for extremely low birth weight infants: a systematic review and meta-analysis. *Neonatology*. 2011; 100:1-8.
5. Sweet DG, Carnielli V, Greisen G, Hallman M, Ozek E, Plavka R, et al. European consensus guidelines on the management of neonatal respiratory distress syndrome in preterm infants—2013 update. *Neonatology*. 2013; 103:353-68.