

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

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

Artículos Valorados Críticamente

¿El uso de máscara nasal en CPAP reduce el riesgo de displasia broncopulmonar en prematuros?

Carvajal Encina F¹, Rivas Fernández MA²

¹UPCN Hospital La Serena y Universidad Católica del Norte. Coquimbo. Chile.

²Hospital General de Cataluña. Sant Cugat del Vallés. Barcelona. España.

Correspondencia: Fernando Carvajal Encina, fcavajale@gmail.com

Palabras clave en inglés: bronchopulmonary dysplasia; continuous positive airway pressure; infant, premature; clinical.

Palabras clave en español: displasia broncopulmonar; presión de las vías aéreas positiva continua; prematuro; ensayo clínico.

Fecha de recepción: 23 de julio de 2016 • **Fecha de aceptación:** 29 de agosto de 2016

Fecha de publicación del artículo: 7 de septiembre de 2016

Evid Pediatr. 2016;12:44.

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Carvajal Encina F, Rivas Fernández MA. ¿El uso de máscara nasal en CPAP reduce el riesgo de displasia broncopulmonar en prematuros? Evid Pediatr. 2016;12:44.

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: [artículo está disponible en: http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2016;12:44](http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2016;12:44)

©2005-16 • ISSN: 1885-7388

¿El uso de máscara nasal en CPAP reduce el riesgo de displasia broncopulmonar en prematuros?

Carvajal Encina F¹, Rivas Fernández MA²

¹UPCN Hospital La Serena y Universidad Católica del Norte. Coquimbo. Chile.

²Hospital General de Cataluña. Sant Cugat del Vallés. Barcelona. España.

Correspondencia: Fernando Carvajal Encina, fcarvajale@gmail.com

Artículo original: Say B, Kanmaz Kutman HG, Oguz SS, Oncel MY, Arayici S, Canpolat FE, et al. Binasal prong versus nasal mask for applying CPAP to preterm infants: A randomized controlled trial. *Neonatology*. 2016;109:258-64.

Resumen

Conclusiones de los autores del estudio: el uso de CPAP con máscara nasal reduce de forma significativa tanto su duración como las tasas de displasia broncopulmonar moderada y grave en niños prematuros.

Comentario de los revisores: el estudio contiene limitaciones metodológicas, por lo que las conclusiones de los autores no parecen generalizables.

Palabras clave: displasia broncopulmonar; presión de las vías aéreas positiva continua; prematuro; ensayo clínico.

Does the use of nasal CPAP mask reduce the risk of bronchopulmonary dysplasia in premature infants?

Authors' conclusions: applying CPAP by means of a nasal mask significantly shortens its duration and reduces the rates of moderate and severe bronchopulmonary dysplasia in preterm newborns.

Reviewers' commentary: the study has methodological limitations; therefore the conclusions of the authors do not seem applicable.

Key words: bronchopulmonary dysplasia; continuous positive airway pressure; infant, premature; clinical trial.

RESUMEN ESTRUCTURADO

Objetivo: evaluar si la ventilación mediante presión positiva continua nasal (CPAP) aplicada con cánula nasal (CN) en comparación con máscara nasal (MN) reduce la tasa de displasia broncopulmonar (DBP) moderada o grave en recién nacidos prematuros.

Diseño: ensayo clínico aleatorizado y controlado.

Emplazamiento: hospital universitario de Ankara, Turquía.

Población de estudio: entre mayo y noviembre del 2014, fueron reclutados los recién nacidos prematuros de 26 a 32 semanas de edad gestacional (EG) con síndrome de distrés respiratorio (SDR) diagnosticado por clínica y confirmación radiológica (Rx). Se excluyeron a los bebés con malformaciones congénitas mayores o que precisaron intubación en sala de partos. Recibieron apoyo con presión positiva al final de la

espiración (PEEP) desde sala de partos y fueron conectados a CPAP nasal al ingresar a UCI neonatal, con presiones que variaron entre 5 y 8 cm de H₂O y la FiO₂ necesaria para mantener saturaciones adecuadas. La aleatorización se realizó de manera secuencial, mediante sobres opacos cerrados y numerados. Se hicieron dos grupos: máscara nasal (MN) y cánulas nasales (CN), que se mantuvieron hasta el momento de su desconexión. Aquellos que requerían FiO₂ > 0,3 recibieron surfactante de rescate aplicado con sonda fina durante la ventilación espontánea (TakeCare), lo que se repitió en caso de persistir con FiO₂ > 0,4 seis horas después.

Medición del resultado: la variable resultado principal fue la incidencia de DBP moderada o grave (DMG). Como variables secundarias se recogieron datos sobre morbilidad hasta el momento del alta (*ductus* arterioso permeable que requiriese tratamiento, enterocolitis necrotizante estadio de Bell \geq 2, hemorragia intraventricular > grado 2, retinopatía del prematuro que precisara fotocoagulación con láser, necesidad de

surfactante, incidencia de neumotórax, duración de la ventilación mecánica (VM) y oxígeno suplementario, complicaciones locales de las fosas nasales, días de hospitalización) y mortalidad. Para establecer los diagnósticos se utilizaron las definiciones estándar de los criterios internacionales.

El análisis estadístico se realizó mediante la estimación de un riesgo basal de DBP del 22% y la predicción de una reducción absoluta de la tasa de DBP del 20%. Se llevó a cabo un análisis por intención de tratar.

Resultados principales: de los 160 pacientes seleccionados, 11 no cumplieron criterios de inclusión o rechazaron participar. Se aleatorizaron 149 (MN 74 y CN 75). No hubo pérdidas postaleatorización. Las características basales y los factores de riesgo prenatal fueron similares entre los grupos. Aunque las tasas globales de DBP no difirieron entre ambos grupos, la tasa de DMG sí resultó significativamente menor en el MN (2,7%) que en el CN (14,6%) ($p < 0,01$). Así mismo, la mediana (Me) de días de tratamiento con CPAP disminuyó significativamente en el MN (Me: 2 días, rango intercuartil [RIQ]: 1 a 3) respecto al CN (Me: 4 días, RIQ: 1 a 5; $p < 0,01$). También la mediana de edad en la administración de surfactante fue significativamente menor en el MN (Me: 2 horas de vida, RIQ: 0 a 5) frente al CN (Me: 5 horas de vida, RIQ: 2 a 8; $p < 0,01$).

Los resultados de mortalidad, necesidad de surfactante, incidencia de neumotórax, duración de la VM y oxígeno suplementario no mostraron diferencias entre los dos grupos. No se recogen efectos adversos relacionados con el uso de CPAP.

Conclusión: la aplicación de MN se asocia a menos días de CPAP y reduce de forma significativa la tasa de DMG.

Conflicto de intereses: no existe.

Fuente de financiación: no consta.

COMENTARIO CRÍTICO

Justificación: el tratamiento con CPAP se usa ampliamente en prematuros con SDR¹. Pocos estudios comparan la importancia del tipo de interfase utilizada entre el respirador y el paciente en relación a los resultados respiratorios².

Validez o rigor científico: ensayo clínico abierto, con definición adecuada de pregunta de investigación, población objetivo, criterios de inclusión y exclusión, intervención a evaluar y resultados a medir.

El cálculo del tamaño de la muestra fue inadecuadamente bajo, lo que le resta potencia estadística. Se realizó asignación aleatoria, con un adecuado método de ocultamiento. Las

características de la intervención no permitieron realizar enmascaramiento. Los efectos fueron medidos apropiadamente. El seguimiento fue correcto, con escasas pérdidas (por fallecimiento).

El análisis estadístico realizado resultó insuficiente, pues no se llevó a cabo análisis de subgrupos, ni tampoco se encuentra claramente descrita la magnitud del efecto y sus intervalos de confianza (intervalo de confianza del 95% [IC 95]). Sin embargo, se pueden calcular con los datos que aporta el estudio.

Aunque las características basales de la muestra se distribuyen de forma homogénea para ambos grupos –por lo cual no se vería afectada su validez interna–, los autores no mencionan los resultados de las radiografías de tórax, y podrían haberse incluido pacientes con SDR adaptativo (esperable por alta tasa de esteroides antenatales [EAN]). Este aspecto podría influir en la validez de las conclusiones.

Importancia clínica: los resultados* muestran una reducción de DMG en prematuros con MN (riesgo relativo [RR]: 0,18 [IC 95: 0,04 a 0,8]; reducción del riesgo relativo [RRR]: 0,816; reducción absoluta del riesgo [RAR]: 0,12), lo que se traduce en un número necesario a tratar (NNT) que –aparentemente– resulta adecuado (NNT: 8 [IC 95: 5 a 32]). Sin embargo, estos datos no son valorables por las limitaciones metodológicas descritas.

Por sus características, se trata de una muestra de bajo riesgo, lo que se refleja en sus bajas tasas de complicaciones y su alta supervivencia global; cabe atribuirlo a que se aplicaron cointervenciones asociadas a la prevención de la DBP (uso de cafeína³, uso precoz de surfactante³ y utilización de TakeCare⁴). Esto limita la generalización de los resultados a prematuros que hayan recibido este tipo de soporte.

Un trabajo previo⁵ comparó ambos dispositivos (MN, CN) en prematuros de < 31 semanas de EG, observando que el uso de MN se asoció de forma significativa a una disminución de las intubaciones durante las primeras 72 horas de CPAP, pero en este estudio no se evaluó la incidencia de DBP.

Los beneficios asociados al uso de la MN (así como la ausencia de efectos adversos y los cuidados requeridos por el personal de las unidades neonatales) son similares a los de la CN.

Aplicabilidad en la práctica clínica: no es posible hacer una recomendación a favor de la MN en relación a CN para intentar disminuir la DMG, debido a las limitaciones metodológicas de este estudio. Es posible plantear que los resultados serían al menos similares al usar ambos dispositivos.

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

* Calculado a partir de los datos del estudio.

BIBLIOGRAFÍA

1. 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.
2. De Paoli AG, Davis PG, Faber B, Morley CJ. Devices and pressure sources for administration of nasal continuous positive airway pressure (NCPAP) in preterm neonates. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008;(1):CD002977.
3. Jensen EA, Foglia EE, Schmidt, B. Evidence-based pharmacologic therapies for prevention of bronchopulmonary dysplasia: application of the grading of recommendations assessment, development, and evaluation methodology. *Clin Perinatol*. 2015;42:755-79.
4. Kanmaz HG, Erdeve O, Canpolat FE, Mutlu B, Dilmen U. Randomized controlled trial. Surfactant administration via thin catheter during spontaneous breathing. *Pediatrics*. 2013;131:e502-9.
5. Kieran EA, Twomey AR, Molloy EJ, Murphy JF, O'Donnell CP. Randomized trial of prongs or mask for nasal continuous positive airway pressure in preterm infants. *Pediatrics*. 2012;130:e1170-6.