

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

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

Artículos Valorados Críticamente

La oxigenoterapia de alto flujo en lactantes con bronquiolitis grave supera la eficacia de la convencional

Ruiz-Canela Cáceres J¹, García Vera C²

¹CS Virgen de África. Sevilla. España.

²CS José Ramón Muñoz Fernández. Zaragoza. España.

Correspondencia: Juan Ruiz-Canela Cáceres, jruizcanela@gmail.com

Palabras clave en español: bronquiolitis, tratamiento; lactante; terapia por inhalación de oxígeno; unidades de cuidados intensivos.

Palabras clave en inglés: bronchiolitis/therapy; infant; oxygen inhalation therapy/methods; intensive care Units.

Fecha de recepción: 3 de septiembre 2018 • **Fecha de aceptación:** 12 de septiembre de 2018

Fecha de publicación del artículo: 19 de septiembre de 2018

Evid Pediatr. 2018;14:18.

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Ruiz-Canela Cáceres J, García Vera C. La oxigenoterapia de alto flujo en lactantes con bronquiolitis grave supera la eficacia de la convencional. Evid Pediatr. 2018;14:18.

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=2018;14:18>

©2005-18 • ISSN: 1885-7388

La oxigenoterapia de alto flujo en lactantes con bronquiolitis grave supera la eficacia de la convencional

Ruiz-Canela Cáceres J¹, García Vera C²

¹CS Virgen de África. Sevilla. España.

²CS José Ramón Muñoz Fernández. Zaragoza. España.

Correspondencia: Juan Ruiz-Canela Cáceres, jruizcanela@gmail.com

Artículo original: Franklin D, Babl FE, Schlapbach LJ, Oakley E, Craig S, Neutze J, *et al.* A randomized trial of high-flow oxygen therapy in infants with bronchiolitis. *N Engl J Med.* 2018;378:1121-31.

Resumen

Conclusiones de los autores del estudio: los lactantes con bronquiolitis asociada a hipoxemia que reciben tratamiento hospitalario con oxigenoterapia de alto flujo precisan menos refuerzo del tratamiento que aquellos que reciben oxigenoterapia convencional.

Comentario de los revisores: es un ensayo clínico abierto con alta posibilidad de sesgos. No existen diferencias entre nuestros pacientes y los del estudio que impida la generalización de los resultados a nuestro medio. Aunque existe incertidumbre sobre los resultados, parece que el uso de oxigenoterapia de alto flujo puede reducir los ingresos en unidades de cuidados intensivos (UCI) y determinar un menor nivel de cuidados intensivos respiratorios.

Palabras clave: bronquiolitis, tratamiento; lactante; terapia por inhalación de oxígeno; unidades de cuidados intensivos.

In infants with serious bronchiolitis, high-flow oxygen therapy exceeds the effectiveness of the standard oxygen therapy

Abstract

Authors' conclusions: infants with bronchiolitis and hypoxemia, receiving high-flow oxygen therapy require less escalation of care than those who receive conventional oxygen therapy.

Reviewers' commentary: this study is an open clinical trial with high risk of bias. Although there is uncertainty about the results, it seems that the use of high-flow oxygen therapy can reduce the rate of ICU admissions and lower levels of intensive respiratory care.

Key words: bronchiolitis/therapy; infant; oxygen inhalation therapy/methods; intensive care units.

RESUMEN ESTRUCTURADO

Objetivo: investigar la utilidad del tratamiento precoz con oxigenoterapia de alto flujo (OCH) en niños con bronquiolitis e hipoxemia en los servicios de urgencias y hospitalización pediátrica.

Diseño: ensayo clínico aleatorizado, multicéntrico.

Emplazamiento: servicios de urgencias y de hospitalización pediátrica de 17 hospitales de Australia y Nueva Zelanda.

Población de estudio: niños menores de 12 meses de edad, ingresados en una unidad de hospitalización pediátrica o que

acudían a un servicio de urgencias pediátricos con signos clínicos de bronquiolitis e hipoxemia, definida por la necesidad de oxigenoterapia para mantener un nivel de saturación de oxígeno superior a 92-94%. Bronquiolitis definida según la Academia Americana de Pediatría (síntomas de distrés respiratorio asociados con síntomas de infección viral del tracto respiratorio). Se excluyeron los niños que precisaban soporte respiratorio inmediato y en UCI, los que padecían cardiopatía cianósica, los que tenían obstrucción de la vía aérea superior, aquellos con malformaciones orofaciales y los sometidos a oxigenoterapia domiciliaria. De 2217 niños elegibles, captados entre octubre de 2013 y agosto de 2016, 1472 fueron finalmente aleatorizados tras obtener consentimiento informado de sus padres o tutores.

Intervención: los pacientes fueron estratificados de acuerdo con el centro participante y aleatorizados (mediante secuencia en bloques de 10 participantes generadas por ordenador), en secuencia 1:1 y oculta al investigador. Los pertenecientes al grupo control (GC) (n = 733) recibieron terapia convencional con oxígeno mediante cánula nasal. Los pertenecientes al grupo de intervención (GI) (n = 739), OCH (oxígeno caliente y humidificado) mediante el dispositivo Airvo 2 High-Flow System® (Fisher and Paykel Health Care).

Medición del resultado: la variable principal fue el fracaso del tratamiento medido según la necesidad de intensificarlo (IT), en función de una escala de deterioro en al menos tres de cuatro criterios estandarizados, resumido en la necesidad de aumentar el soporte respiratorio o la necesidad de ingreso en UCI. Variables secundarias fueron los ingresos en UCI, la duración de la estancia hospitalaria, la de la estancia en UCI, la de la oxigenoterapia, las tasas de intubación y los efectos adversos. Se analizó la necesidad de IT en función de la oxigenoterapia recibida mediante el riesgo relativo y la diferencia de riesgos con sus intervalos de confianza al 95% (IC 95) y calculada la significación estadística mediante test de χ^2 . La comparación de la duración de estancias hospitalarias se hizo mediante prueba de t de Student. Se realizó análisis por los siguientes subgrupos: prematuros (menores de 37 semanas de gestación), historia de ingreso previo por enfermedad respiratoria, cardiopatía congénita, edades menores de 3 y 6 meses de edad (corregida en el caso de los prematuros) y niños con UCI en su propio hospital o sin ella.

Resultados principales: el virus respiratorio sincitial (VRS) fue el principal agente etiológico detectado, y el principal cofactor asociado fue la prematuridad. Las características basales no difirieron entre grupos. El número de pacientes necesario a tratar (NNT) con OCH para evitar una IT fue de 9 (IC 95: 7 a 14). El beneficio fue independiente de la edad. Ni la prematuridad, ni los antecedentes de ingreso por patología respiratoria, ni la infección por VRS influyeron en una mejor o peor respuesta. No hubo diferencias entre ambos grupos respecto a la duración de la estancia hospitalaria, de la estancia en UCI, o de los días de oxigenoterapia. Entre el 22,8% de pacientes del GC que requirieron IT y recibieron OCH, el 61% respondieron favorablemente. Los efectos adversos fueron muy pocos y similares en ambos grupos.

Conclusión: los lactantes con bronquiolitis grave tratados con OCH precisan menos intensificación de tratamiento que los tratados con oxigenoterapia convencional.

Conflicto de intereses: no, en relación con la empresa distribuidora de los sistemas de oxigenoterapia de alto flujo.

Fuente de financiación: becas de investigación de diversas fundaciones y entidades públicas de Australia, Nueva Zelanda y Reino Unido.

COMENTARIO CRÍTICO

Justificación: la bronquiolitis es la infección respiratoria aguda de vías respiratorias inferiores más frecuente en niños menores de un año y supone el 18% de todas las hospitalizaciones pediátricas. Según las últimas guías de práctica clínica no se han demostrado los beneficios del tratamiento farmacéutico con respecto a la duración de la enfermedad, la reducción del ingreso en UCI o la frecuencia de intubación^{1,2}. El uso temprano de dispositivos de asistencia respiratoria no invasivos pueden tener impacto en el resultado evitando la progresión de la enfermedad. Hay poca evidencia sobre el uso de la terapia OCH en bronquiolitis, objetivo del trabajo analizado.

Validez o rigor científico: existe una pregunta clínica claramente definida, la aleatorización y ocultación de su secuencia fueron adecuadas y el seguimiento ha sido lo suficientemente completo para comprobar la evolución. Solo se realizó enmascaramiento para los clínicos que valoraron los resultados. El resultado principal de intensificación del tratamiento (IT) fue valorado por dos enfermeras y una tercera resolvía las discrepancias. Los umbrales de saturación de oxígeno fueron diferentes entre los hospitales y se tomaron en cuenta en la aleatorización.

Importancia clínica: el NNT para prevenir la IT fue de 9 (IC 95: 7 a 14). La tasa de eventos adversos fue baja, con un neumotórax drenado en cada grupo. En 167 niños del GC con IT, los médicos optaron por ofrecer terapia OCH de rescate (102 fue favorable) antes de transferirlo a una UCI u hospital de mayor nivel. En el GC, el 31,1% cumplió con menos de tres criterios para IT en una revisión retrospectiva al finalizar el estudio, 39,1% en el grupo de OCH. Sin embargo, el juicio y la decisión del clínico fueron en este momento intensificar la atención. El uso temprano de OCH no modifica el proceso de la enfermedad subyacente en bronquiolitis, pero puede servir como terapia de rescate para reducir el riesgo (49%) de traslados a hospitales de mayor nivel o de ingreso en UCI de alto coste, como también sugiere Kepreotes³.

Aplicabilidad en la práctica clínica: este estudio es un ensayo clínico abierto de calidad baja sujeto a sesgos. No existen diferencias entre nuestros pacientes y los del estudio que impidan la generalización de los resultados a nuestro medio. Aunque existe incertidumbre sobre los resultados parece que el uso de oxigenoterapia de alto flujo puede reducir los ingresos en UCI y determinar menor nivel de cuidados intensivos respiratorios.

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

BIBLIOGRAFÍA

1. American Academy of Pediatrics. Clinical Practical Guideline: the diagnosis, management and prevention of bronchiolitis. *Pediatrics*. 2014;134: e1474-e1502.
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.
3. Kepreotes E, Whitehead B, Attia J, Oldmeadow C, Collison A, Searles A, *et al.* High-flow warm humidified oxygen versus standard low-flow nasal cannula oxygen for moderate bronchiolitis (HFWHO RCT): an open, phase 4, randomised controlled trial. *Lancet*. 2017;389:930-9.