

# EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas  
[www.evidenciasenpediatria.es](http://www.evidenciasenpediatria.es)

## Artículos Valorados Críticamente

### Salbutamol en exacerbaciones asmáticas leves en niños. Tres no es mejor que uno

Gimeno Díaz de Atauri A<sup>1</sup>, Espinola Docio B<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Pediatría. Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid. España.

<sup>2</sup>CS Los Alperchines. San Fernando de Henares. Madrid. España.

Correspondencia: Álvaro Gimeno Díaz de Atauri: [agimenodatauri@gmail.com](mailto:agimenodatauri@gmail.com)

**Palabras clave en español:** asma; eficacia clínica; recurrencia; salbutamol.

**Palabras clave en inglés:** asthma; clinical efficacy; recurrence; salbutamol.

**Fecha de recepción:** 19 de mayo de 2025 • **Fecha de aceptación:** 28 de mayo de 2025

**Fecha de publicación del artículo:** 11 de junio de 2025

Evid Pediatr. 2025;21:20.

#### CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Gimeno Díaz de Atauri A, Espinola Docio B. Salbutamol en exacerbaciones asmáticas leves en niños. Tres no es mejor que uno. Evid Pediatr. 2025;21:20.

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=2025;21:20>.

©2005-25 • ISSN: 1885-7388

Este es un artículo Open Access bajo la licencia

CC BY-NC-ND (Reconocimiento-No comercial-Sin obras derivadas): <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.es>

# Salbutamol en exacerbaciones asmáticas leves en niños. Tres no es mejor que uno

Gimeno Díaz de Atauri A<sup>1</sup>, Espinola Docio B<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Pediatría. Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid. España.

<sup>2</sup>CS Los Alperchines. San Fernando de Henares. Madrid. España.

Correspondencia: Álvaro Gimeno Díaz de Atauri: agimenodatauri@gmail.com

**Artículo original:** Özdemir A, Ersoy M, Aydoğdu AK. Once or consecutive administration of inhaled salbutamol in children with acute asthma exacerbation: Is an additional dose beneficial? *Pediatr Pulmonol.* 2024;59(12):3190-6.

## Resumen

**Conclusiones de los autores del estudio:** el efecto broncodilatador de una sola dosis inhalada de beta agonistas de acción corta con cámara espaciadora es similar a la administración de dosis sucesivas en niños con exacerbación aguda leve de asma.

**Comentario de los revisores:** en este estudio en niños con exacerbaciones asmáticas leves, tras una primera dosis de salbutamol efectiva, no se encuentra beneficio funcional a corto plazo en administrar dosis sucesivas. Falta evidencia sobre la repercusión a más largo plazo o en otras variables clínicas y sobre el efecto en crisis de mayor gravedad o en pacientes con respuesta parcial a una primera dosis de broncodilatador.

**Palabras clave:** asma; eficacia clínica; recurrencia; salbutamol.

## Salbutamol in mild asthmatic exacerbations in children. Three is not better than one

**Authors' conclusions:** the bronchodilator effect of a single inhaled dose of short action beta agonists with a valve holding chamber is similar to the administration of successive doses in children with mild acute asthma exacerbation.

**Reviewers' commentary:** this study in children with mild asthmatic exacerbations, after a first effective dose of salbutamol, finds no short-term functional benefit in administering successive doses. There is no evidence in the longer term impact or in other clinical variables. There is no data about the effect in more severe exacerbations neither in patients with partial response to a first dose of bronchodilator.

**Key words:** asthma; clinical efficacy; recurrence; salbutamol.

## RESUMEN ESTRUCTURADO

**Objetivo:** investigar si administrar dosis múltiples de beta agonistas de acción corta (SABA, del inglés *Short-Acting Beta Agonists*) tiene un mayor beneficio para revertir la obstrucción de la vía aérea, en niños con crisis aguda de broncoespasmo, que administrar una dosis única.

**Diseño:** ensayo clínico, doble ciego controlado con placebo.

**Emplazamiento:** consultas externas y servicio de urgencias pediátricas de un hospital comarcal en Turquía entre mayo y septiembre de 2023.

**Población a estudio:** 110 pacientes pediátricos (edad  $\geq 6$  años) diagnosticados de asma persistente leve o moderada con clínica de exacerbación asmática, volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV<sub>1</sub>) entre 40 y 60% y mejoría tras dosis inicial de SABA  $\geq 12\%$ . Se excluyeron pacientes con frecuencia cardíaca  $\geq 120$  lpm o saturación de oxígeno  $\leq 92\%$

o que fueran incapaces de realizar una espirometría. Se incluyeron 93 pacientes (firmaron el consentimiento 110, pero 12 no cumplieron los criterios de inclusión).

**Intervención:** tras presentar una respuesta broncodilatadora positiva a la primera administración de 300 µg de salbutamol MDI en cámara espaciadora, se aleatorizó a dos dosis adicionales de 300 µg de salbutamol separadas 15 minutos (grupo intervención [GI], n = 48) o a dos dosis de placebo (grupo control [GC], n = 45).

**Medición del resultado:** la variable principal medida es el cambio en FEV<sub>1</sub>. Además, se comparan otros parámetros espirométricos, tales como la capacidad vital forzada (CVF), FEV<sub>1</sub>/CVF, flujo espiratorio máximo (PEF) y flujo espiratorio forzado entre el 25 y 75% de la CVF (FEF<sub>25-75</sub>) a los 0, 15, 30, 45 minutos. Se monitorizan la saturación de oxígeno y la frecuencia cardíaca.

**Resultados principales:** los dos grupos eran similares en edad, sexo, edad al diagnóstico, historia familiar de asma, rinitis alérgica, dermatitis atópica, positividad del *prick test*, niveles de IgE, exposición al humo del tabaco y tratamiento farmacológico que estaban recibiendo en ese momento. No se encuentran diferencias significativas en los parámetros de la espirometría entre ambos grupos en el momento de la primera dosis y a los 15 y 30 minutos. Tampoco se encontraron diferencias en los parámetros estudiados en el análisis de regresión logística de los grupos. Pocos pacientes necesitaron ingreso hospitalario en ambos grupos (3 en el GI y 4 en el GC). Ninguno precisó cuidados intensivos.

**Conclusión:** el efecto broncodilatador de una sola dosis inhalada de SABA es similar a la administración de tres dosis sucesivas en niños con exacerbación aguda de asma con una mejoría ≥12% del FEV<sub>1</sub> tras una dosis inicial de SABA.

**Conflicto de intereses:** no existe.

**Fuente de financiación:** no consta.

## COMENTARIO CRÍTICO

**Justificación:** la guía española para el manejo del asma en su última versión (GEMA 5.4) recomienda la administración de entre 2 y 4 dosis de 100 µg de salbutamol con MDI y cámara espaciadora para las crisis asmáticas leves en pacientes pediátricos. En exacerbaciones moderadas, se proponen entre 6 y 8 pulsaciones y repetir esta dosis cada 20 minutos en función de la respuesta clínica hasta un máximo de tres veces<sup>1</sup>. Existen pocos datos sobre la respuesta real a las dosis sucesivas de salbutamol.

**Validez o rigor científico:** no se describe la gravedad de los pacientes mediante alguna de las escalas habitualmente

empleadas en los servicios de urgencias. Funcionalmente (FEV<sub>1</sub> basal entre 40 a 60%) serían crisis moderadas. Sin embargo, la ausencia de taquicardia, saturación de oxígeno por encima de 92%, ausencia de dosis de broncodilatador previa a la consulta y buena respuesta a dosis inicial de SABA encajan clínicamente con exacerbaciones leves o leves-moderadas. Todos estos datos deberían tenerse en cuenta a la hora de la generalización de los resultados, especialmente porque es muy infrecuente que los pacientes asmáticos acudan a urgencias con una exacerbación sin haber recibido SABA previamente. Salvo por ese detalle, la población, la intervención y la evaluación de la variable principal quedan claramente expuestas y son reproducibles. El tamaño muestral es pequeño, aunque ajustado al necesario según los cálculos de los autores en el diseño del estudio. No se describe en detalle el método de aleatorización y, en cuanto al cegamiento, se describe que los cartuchos de inhalación eran idénticos, pero es posible que, si el sabor fuera diferente, los pacientes no estuvieran adecuadamente cegados. En todo caso, es poco probable que esto influyera en los resultados de la espirometría. El hecho de reclutar solo pacientes con clara respuesta broncodilatadora en la dosis inicial reduce el riesgo de sesgos de selección como consecuencia de errores diagnósticos e inclusión de pacientes con clínica respiratoria sin componente real de broncoespasmo, pero abre la puerta a la posibilidad de excluir a niños que, con una respuesta parcial inicial a la primera dosis, pudieran beneficiarse de dosis posteriores.

No hubo diferencias relevantes en las variables evaluadas en la visita basal salvo en el PEF, que fue algo menor en el grupo placebo. En la evolución del coeficiente beta sobre las distintas variables espirométricas, no parece haber tendencia hacia diferencias que pudieran implicar otros resultados con un tamaño muestral mayor.

**Importancia clínica:** tras la mejoría inicial del FEV<sub>1</sub> con 300 µg de salbutamol, no se obtiene beneficio funcional al repetir esta dosis a los 15 y 30 minutos de la primera. Tampoco se objetivaron diferencias en otras variables espirométricas como FEV<sub>1</sub>/FVC o FEF<sub>25-75</sub> que podrían indicar de forma indirecta una mejoría de la obstrucción. Los resultados de la espirometría son una variable intermedia y el tamaño muestral es insuficiente para evaluar resultados con mayor impacto clínico, como ingreso hospitalario, necesidad de asistencia respiratoria, segunda visita a urgencias, etc. Tampoco se evalúa el posible efecto funcional a más largo plazo (pasados los primeros 45 minutos) ni se describen eventos adversos de las dosis repetidas de salbutamol diferentes de la taquicardia. A pesar de estas limitaciones, si se confirmaran los resultados de este estudio en otros posteriores, podrían tener relevancia importante, con una potencial reducción de dosis de SABA, de tiempo de estancia en urgencias y de coste para el sistema sanitario.

En un estudio previo que compara la administración de salbutamol con inhalador presurizado y cámara espaciadora a dos

dosis (bajas vs. altas) y nebulizado no encuentran diferencias significativas en el FEV<sub>1</sub> entre los tres grupos, aunque en el grupo de dosis altas hubo más pacientes con mejorías superiores al 15% y menos niños que precisaran dosis posteriores de salbutamol<sup>2</sup>.

**Aplicabilidad en la práctica clínica:** en exacerbaciones asmáticas de poca gravedad en niños con buena respuesta a una primera dosis de salbutamol, las dosis sucesivas de este broncodilatador en la primera hora de tratamiento no mejoran la función pulmonar. Estos datos refuerzan la importancia de evaluar la respuesta clínica al salbutamol en estos pacientes antes de prescribir la administración sucesiva de nuevas dosis. Hay dudas sobre si estas dosis sucesivas podrían tener repercusión sobre otras variables con mayor relevancia clínica o a más largo plazo y sobre el efecto en pacientes con crisis graves o en pacientes con respuesta parcial a una primera dosis de broncodilatador. También serían interesantes estudios que evalúen si emplear dispositivos para medir objetivamente la función pulmonar mejora los resultados en el manejo de las exacerbaciones asmáticas en niños.

## BIBLIOGRAFÍA

1. GEMA 5.4. Guía Española para el Manejo del Asma [en línea] [consultado el 29/05/2025]. Disponible en <https://gemasma.com/>
2. Schuh S. A low dose of albuterol by metered-dose inhaler with a spacer was as effective as higher doses by metered-dose inhaler or low doses by nebulizer in children with mild acute asthma. *West J Med.* 2000;172:247