

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

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

Artículos Valorados Críticamente

Budesonida junto a surfactante pulmonar, ¿un nuevo agente en la prevención de la displasia broncopulmonar?

Gámez Belmonte A¹, Aparicio Rodrigo M²

¹Servicio de Pediatría. Hospital de Antequera. Antequera. Málaga. España.

²Pediatra. CS Entrevías. Facultad de Medicina. Universidad Complutense de Madrid. Madrid. España.

Correspondencia: Ana Gámez Belmonte: ana_gamez_@hotmail.com

Palabras clave en español: budesonida; displasia broncopulmonar; recién nacido prematuro; surfactante pulmonar.

Palabras clave en inglés: budesonide; bronchopulmonary dysplasia; infant premature; pulmonary surfactant.

Fecha de recepción: 15 de abril de 2026 • **Fecha de aceptación:** 20 de abril de 2026

Fecha de publicación del artículo: 29 de abril de 2026

Evid Pediatr. 2026;22:14.

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Gámez Belmonte A, Aparicio Rodrigo M. Budesonida junto a surfactante pulmonar, ¿un nuevo agente en la prevención de la displasia broncopulmonar? Evid Pediatr. 2026;22:14.

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=2026;22:14>.

©2005-26 • 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>

Budesonida junto a surfactante pulmonar, ¿un nuevo agente en la prevención de la displasia broncopulmonar?

Gámez Belmonte A¹, Aparicio Rodrigo M²

¹Servicio de Pediatría. Hospital de Antequera. Antequera. Málaga. España.

²Pediatra. CS Entrevías. Facultad de Medicina. Universidad Complutense de Madrid. Madrid. España.

Correspondencia: Ana Gámez Belmonte: ana_gamez_@hotmail.com

Artículo original: Wang K, Dan C, Gao S, Guang Y, Ju R. Airway Administration of Budesonide Combined With Pulmonary Surfactant to Prevent Bronchopulmonary Dysplasia in Preterm Infants: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Pediatric Pulmonology*. 2025;60:e71308.

Resumen

Conclusiones de los autores del estudio: en comparación con el uso exclusivo de surfactante pulmonar, la combinación de budesonida y surfactante pulmonar puede prevenir la displasia broncopulmonar en bebés prematuros y no aumenta la incidencia de complicaciones.

Comentario de los revisores: la administración de budesonida junto a surfactante podría disminuir el riesgo de displasia broncopulmonar, pero, dadas las deficiencias metodológicas, la magnitud de este efecto puede ser dudosa y faltan datos, especialmente de efectos a largo plazo, para poder recomendarla de manera sistemática.

Palabras clave: budesonida; displasia broncopulmonar; recién nacido prematuro; surfactante pulmonar.

Budesonide and pulmonary surfactant, a new agent in the prevention of bronchopulmonary dysplasia?

Authors' conclusions: compared to the use of pulmonary surfactant alone, the combination of budesonide and pulmonary surfactant may prevent bronchopulmonary dysplasia in preterm infants, and does not increase the occurrence of related complications

Reviewers' commentary: administration of budesonide alongside pulmonary surfactant seems to decrease the risk of bronchopulmonary dysplasia, but the magnitude of this effect can be uncertain and there is a lack of information, specially about long-term effects, to be able to recommend it systematically.

Key words: budesonide; bronchopulmonary dysplasia; infant premature; pulmonary surfactant.

RESUMEN ESTRUCTURADO

Objetivo: evaluar la efectividad y seguridad del uso de budesonida en combinación con surfactante pulmonar (SP) comparado con el uso solo de SP en la prevención de la displasia broncopulmonar (DBP) en recién nacidos prematuros (RNPT).

Diseño: revisión sistemática y metanálisis.

Fuentes de datos: se realizó una búsqueda de ensayos clínicos aleatorizados (ECA) en cuatro bases de datos: EMBASE,

MEDLINE (a través de PubMed), Web of Science y Cochrane Central, comenzando el 20 de diciembre de 2024. Se utilizaron los términos de búsqueda: "budesonide", "pulmonary surfactant", "bronchopulmonary dysplasia", "preterm infant", y "premature infant".

Selección de estudios: se seleccionaron solo ECA realizados en RNPT en los que se comparara la administración intratraqueal de budesonida en combinación con SP frente al uso de SP solo y su efecto en el desarrollo de DBP. Se utilizó la herramienta de la Cochrane para valorar el riesgo de sesgo

que se clasificó en bajo, cierto riesgo y alto. La calidad de la evidencia se valoró mediante la herramienta GRADE en alta, moderada, baja y muy baja.

Extracción de datos: dos autores independientes realizaron la selección de estudios, inicialmente en base a los títulos y *abstracts*, y posteriormente, recuperando el artículo completo y valorando los criterios de inclusión. Como variables secundarias se recogieron datos sobre mortalidad, dosis repetidas de SP, duración de la estancia hospitalaria, neumotórax, hemorragia pulmonar, hemorragia intraventricular, enterocolitis necrotizante, ductus arterioso persistente, sepsis y retinopatía del prematuro. Los datos se volcaron en una plantilla previamente diseñada. Los desacuerdos se resolvieron por consenso y, si era necesario, con la discusión en grupo. Se analizó la heterogeneidad entre estudios mediante el test de χ^2 e I^2 . Para el resultado principal (incidencia de DBP) se encontró una heterogeneidad significativa ($I^2 = 68\%$ y $p < 0,01$) y se utilizó un modelo de efectos aleatorios. Los sesgos de publicación se analizaron mediante un *funnel plot*; además, se realizó un análisis de sensibilidad en el que se evaluó la solidez de los resultados primarios eliminando uno por uno los estudios incluidos.

Resultados principales: se incluyeron 12 estudios y se rechazaron 1607, con un total de 2428 RNPT con edades gestacionales entre 24,2 y 33 semanas. La combinación de budesonida y SP redujo significativamente la incidencia de DBP en comparación con el uso de SP solo (riesgo relativo [RR]: 0,66; intervalo de confianza del 95% [IC 95]: 0,53 a 0,84); 12 estudios incluidos; I^2 68%; 2428 pacientes; variable sólida en estudio de sensibilidad; *funnel plot* con leve asimetría en favor de la budesonida + SP, aunque se mantiene la diferencia con el control. La combinación redujo significativamente la mortalidad hospitalaria (RR: 0,80; IC 95: 0,67 a 0,96) y la incidencia de hemorragia pulmonar (RR: 0,61; IC 95: 0,43 a 0,85). Además, se redujo significativamente la necesidad de uso repetido de SP (RR: 0,52; IC 95: 0,44 a 0,62). No se observaron diferencias estadísticamente significativas en otras complicaciones relacionadas, como neumotórax, enterocolitis necrotizante, retinopatía del prematuro, sepsis, ductus arterioso persistente o hemorragia intraventricular.

Conclusión: en comparación con el uso de SP aislado, la combinación de budesonida y SP puede prevenir la DBP en RNPT, y no aumenta la aparición de complicaciones.

Conflicto de intereses: los autores declaran no tener conflicto de intereses.

Fuente de financiación: ninguna.

COMENTARIO CRÍTICO

Justificación: la DBP es una importante causa de morbimortalidad en RNPT, especialmente en RNPT extremos. Presenta repercusiones no solo a nivel respiratorio, sino también en el desarrollo psicomotor y la calidad de vida durante la infancia¹. Ante los mejores resultados obtenidos de la combinación de SP y corticoides sistémicos se plantea la posibilidad de sustituir estos últimos por budesonida intratraqueal para reducir sus efectos adversos².

Validez o rigor científico: se define la población de forma algo escueta, como RNPT, sin considerar otros criterios de inclusión o exclusión respecto a la población. Además, existen diferencias entre las poblaciones de los estudios incluidos, con medias que oscilan entre 26 y 31 semanas de edad gestacional. La intervención, la comparación y las medidas de resultado están mejor definidas, siendo fundamentalmente efectos adversos de aparición precoz, no en seguimiento posthospitalización. Tampoco se incluye una variable tiempo en la aparición de efectos adversos ni en el momento de la administración del tratamiento. La búsqueda bibliográfica se realiza en cuatro bases de datos exclusivamente de Internet y es evaluada por dos revisores independientes. Los criterios de inclusión y exclusión de los artículos están bien establecidos. Existen discrepancias entre los estudios respecto a las dosis administradas de surfactante.

Se recurre al sistema GRADE para evaluar la calidad de la evidencia de los estudios. Se detecta como baja en la mortalidad y la prevención de DBP, pero alta en la repetición de dosis de SP. Se detecta cierto riesgo de sesgo de manera general en 5 de los 12 artículos y hasta en 9 relacionados con la aleatorización y la desviación respecto a la intervención planificada durante el estudio. Existe, además, sesgo de publicación, que puede sobreestimar el grado de disminución de DBP, aunque un análisis con imputación de estudios faltantes confirmaba los resultados. El análisis de sensibilidad indica que los resultados son robustos para la variable principal, que presenta heterogeneidad; pero no se realiza para las variables secundarias que la tienen.

Importancia clínica: se observa una disminución del riesgo de DBP con la administración conjunta de budesonida y SP (RR: 0,66; IC 95: 0,53 a 0,84). Con los datos del estudio, calculamos un NNT de 6 (IC 95: 4 a 12)^{*}, que implica que el uso del tratamiento combinado en 6 pacientes evitaría una DBP. Se trata de un impacto considerable, aunque puede estar magnificado por el sesgo de publicación.

* Calculados a partir de los datos del estudio mediante Calcupedev³.

La reducción de la incidencia de DBP puede tener grandes repercusiones en la calidad de vida y la morbilidad de los RNPT, especialmente los RNPT extremos.

Respecto a otros artículos en la literatura, la revisión de D'Lucas *et al.* encuentra resultados similares (RR: 0,70; IC 95: 0,66 a 0,98)⁴. Una revisión de Cochrane de 2024 indica que la administración de budesonida junto con SP es una intervención prometedora que puede disminuir la incidencia de DBP y la mortalidad en RNPT, pero no la establece como recomendación universal, dada la falta de datos a largo plazo⁵.

En lo que a costes se refiere, la instilación de budesonida es una intervención de bajo coste en sí misma, si bien aún no se han valorado las consecuencias a largo plazo en su administración a RNPT. El coste anual en EE. UU. de una hospitalización inicial en un prematuro con DBP se estima en entre 21 392\$ y 1 094 509\$; mientras que en el primer año de vida se estima un coste derivado de rehospitalizaciones de unos 46 948\$⁶. Si bien estos datos pueden ser diferentes en nuestro entorno, la prevención de DBP podría ser una buena medida coste-efectiva.

Aplicabilidad en la práctica clínica: la administración de budesonida de manera conjunta con SP podría disminuir la incidencia de DBP en RNPT. No se disponen de datos en relación con la edad gestacional, el momento más adecuado de administración o el número de dosis o de los efectos a largo plazo. Además, la baja calidad de la evidencia disponible no nos permite por el momento incluirla en la práctica clínica habitual. Harían falta más estudios para confirmar el efecto y concretar las características de los pacientes que se beneficiarían y el método más adecuado para administrar el tratamiento.

Conflicto de intereses de los autores del comentario: los autores declaran no presentar conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

1. Enzer KG, Baker CD, Wisniewski BL. Bronchopulmonary Dysplasia. *Clin Chest Med.* 2024;45:639-50.
2. Ekraminasab S, Noorishadkam M, Neamatzadeh H, Lookzadeh MH, Mirjalili SR, Mazaheri M. Meta-analysis of budesonide and surfactant combination for the prevention of bronchopulmonary dysplasia in preterm neonates based on gestational age. *Front Pediatr.* 2025;13:1518957.
3. Calcupedev. Herramienta de cálculo epidemiológico en pediatría. E. Ortega Páez. Comité de Pediatría Basada en la Evidencia de la AEP. 2019 [en línea] [consultado el 22/04/2026]. Disponible en www.aepap.org/calculadora-estudios-pbe/#/
4. D'Lucas Alves Gomes A, Bulhões E, Costa do Amaral D, Matos de Sousa LF, Calvacante Lima Junior E, Alves Ferreira JA. Efficacy of intratracheal budesonide plus surfactant vs. Surfactant alone on bronchopulmonary dysplasia in preterm Infants: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Paediatr Respir Rev.* 2025;56:68-74.
5. Van de Loo M, van Kaam A, Offringa M, Doyle LW, Cooper C, Onland W. Corticosteroids for the prevention and treatment of bronchopulmonary dysplasia: an overview of systematic reviews. *Cochrane Database Syst Rev.* 2024;4(4):CD013271.
6. Humayun J, Löfqvist C, Ley D, Hellström A, Gyllensten H. Systematic review of the healthcare cost of bronchopulmonary dysplasia. *BMJ Open.* 2021;11(8):e045729.