

# EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas

[www.evidenciasenpediatria.es](http://www.evidenciasenpediatria.es)

## Artículos Valorados Críticamente

### En lactantes con bronquiolitis, el suero salino hipertónico nebulizado continúa siendo una herramienta a debate

Rivas Juesas C<sup>1</sup>, Ruiz-Canela Cáceres J<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Pediatría. Hospital de Sagunto. Sagunto. Valencia. (España).

<sup>2</sup>CS Virgen de África. Sevilla. (España).

Correspondencia: Cristina Rivas Juesas, [crisrijue@hotmail.com](mailto:crisrijue@hotmail.com)

**Palabras clave en inglés:** saline solution, hypertonic/administration and dosage; nebulizers and vaporizers; bronchiolitis.

**Palabras clave en español:** solución salina hipertónica: administración y dosis; nebulizadores y vaporizadores; bronquiolitis.

Fecha de recepción: 12 de octubre de 2014 • Fecha de aceptación: 24 de octubre de 2014

Fecha de publicación del artículo: 10 de diciembre de 2014

Evid Pediatr.2014;10:69.

#### CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Rivas Juesas C, Ruiz-Canela Cáceres J. En lactantes con bronquiolitis, el suero salino hipertónico nebulizado continúa siendo una herramienta a debate. Evid Pediatr. 2014;10:69.

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;10:69>

©2005-14 • ISSN: 1885-7388

# En lactantes con bronquiolitis, el suero salino hipertónico nebulizado continúa siendo una herramienta a debate

Rivas Jueas C<sup>1</sup>, Ruiz-Canela Cáceres J<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Pediatría. Hospital de Sagunto. Sagunto. Valencia. (España).

<sup>2</sup>CS Virgen de África. Sevilla. (España).

Correspondencia: Cristina Rivas Jueas, crisrijue@hotmail.com

**Referencia bibliográfica:** Florin TA, Shaw KN, Kittick M, Yakscoe S, Zorc JJ. Nebulized hypertonic saline for bronchiolitis in the emergency department: a randomized clinical trial. *JAMA Pediatr.* 2014;168:664-70.

## Resumen

**Conclusiones de los autores del estudio:** los niños con bronquiolitis tratados con suero salino hipertónico en Urgencias experimentan menos mejoría que los tratados con suero salino normal.

**Comentario de los revisores:** pese a la calidad metodológica del estudio, debido al pequeño tamaño de la muestra y las diferencias étnicas entre la muestra y nuestra población no parece indicado extrapolar los resultados de este estudio a nuestro medio.

**Palabras clave:** solución salina hipertónica; administración y dosis; nebulizadores y vaporizadores; bronquiolitis.

## The use of nebulized hypertonic saline in patients with bronchiolitis remains controversial

### Abstract

**Authors' conclusions:** infants with bronchiolitis treated with nebulized hypertonic saline had less improvement compared with those who received normal saline.

**Reviewers' commentary:** despite the methodological quality of this study, due to the small sample size and the ethnical differences between the sample and our population, it doesn't seem appropriate to generalize the results in our setting.

**Keywords:** saline solution, hypertonic/administration and dosage; nebulizers and vaporizers; bronchiolitis.

## RESUMEN ESTRUCTURADO

**Objetivo:** determinar si el suero salino hipertónico al 3% (SH) comparado con el suero salino normal (SS) mejora la dificultad respiratoria en lactantes con bronquiolitis en Urgencias.

**Diseño:** ensayo clínico aleatorizado triple ciego realizado entre 2010 y 2011.

**Emplazamiento:** hospital terciario de Estados Unidos.

**Población de estudio:** lactantes de entre 2 y 24 meses con primer episodio de bronquiolitis, en los que persiste la dificultad respiratoria (escala Respiratory Distress Assessment Instrument [RDAI], entre 4 y 15, de moderado a grave), des-

pués de la succión nasal y ensayo con salbutamol. Se excluyeron niños con historia de sibilancias, asma, enfermedad cardíaca o pulmonar crónica, enfermedades muy graves o que les incapacitaran para recibir medicación inhalada, aquellos que habían recibido broncodilatadores previamente, y lactantes cuyos progenitores no hablaran inglés.

**Intervención:** los pacientes recibieron 4 ml de SH (grupo de intervención [GI]) o 4 ml de SS (grupo control [GC]) en una dosis única en los 90 minutos siguientes a la dosis de salbutamol. De 2256 sujetos elegibles, se excluyeron 2194; al final se aleatorizaron por bloques permutados mediante una secuencia generada por ordenador 62 sujetos, 31 se asignaron al GI y 31 al GC. Se evaluó a todos los pacientes a la hora del tratamiento (con la escala RDAI) y dos horas después, para detectar los posibles efectos adversos.

**Medición del resultado:** la variable principal fue el cambio de la escala dificultad respiratoria una hora después de la intervención medida por una escala estandarizada RACS (Respiratory Assessment Change Score). Esta escala añade el cambio de la frecuencia respiratoria las variables recogidas en RDAI. Las variables secundarias fueron los cambios en frecuencia cardíaca y respiratoria, saturación de oxígeno, hospitalización, impresión clínica, valoración de los padres, y efectos adversos.

**Resultados principales:** no existen diferencias clínicas entre los 31 pacientes reclutados en cada grupo al inicio del tratamiento. En la primera hora el grupo SH experimentó menos mejoría que el de SS: mediana de -1 (rango intercuartílico: -5 a 1) de RACS en el GI, frente a mediana de -5 (rango intercuartílico -6 a -2) en el GC, diferencias de la mediana: 4 ( $p= 0,01$ ). No hubo diferencias significativas en las variables secundarias.

**Conclusión:** los niños con bronquiolitis en los que persistía la dificultad respiratoria tras un tratamiento inicial con salbutamol mostraron menos mejoría después de recibir SH que aquellos que recibieron SS. Basado en estos resultados, no parece estar indicado el SH para el tratamiento de la bronquiolitis en Urgencias.

**Conflicto de intereses:** no existe.

**Fuente de financiación:** Premio al Joven Investigador de la Academia Americana de Pediatría.

## COMENTARIO CRÍTICO

**Justificación:** la bronquiolitis aguda es la infección de las vías respiratorias inferiores más frecuente en los menores de dos años, para la que actualmente no se cuenta con un tratamiento efectivo, más allá del de soporte<sup>1,2</sup>. El suero salino hipertónico ha demostrado su eficacia en ensayos clínicos controlados de alta calidad en la reducción de la estancia hospitalaria (1,2 días aproximadamente), como demuestra una revisión Cochrane<sup>3</sup> de 2013, tanto en dosis únicas como repetidas. Su uso no ha demostrado efectos adversos, especialmente cuando se usa junto con broncodilatadores. En un metanálisis reciente, se demuestra reducción también de la tasa de hospitalización y escala de gravedad<sup>4</sup>. Sin embargo, algunos ensayos clínicos de buena calidad no han demostrado diferencias en las mismas variables, por lo que persisten dudas en cuanto a su eficacia.

**Validez o rigor científico:** la muestra en la que se realiza el estudio presenta varias características que limitan su validez externa. La primera es la historia familiar de atopia (71% para HS y 77% para SS) y la de eccema atópico (26% y 23% respectivamente), por lo que, pese a ser el primer episodio de disnea y sibilancias, podría tratarse de un cuadro de hiperreactividad bronquial, donde el tratamiento con SH resulta-

se no beneficioso. Por otro lado, casi tres de cada cuatro pacientes son afroamericanos.

Pese a que el diseño del estudio es correcto (población, intervención, cegamiento y seguimiento completo), el cálculo del tamaño muestral se ha llevado a cabo considerando como variable principal el cambio de una escala, que permite trabajar con muestras más pequeñas, pero cuyo significado clínico no tiene la relevancia de variables consideradas aquí secundarias como la tasa de hospitalización (con un ratio de hospitalización de 40% serían necesarios más de 90 pacientes para realizar el estudio). El poder estadístico empleado es el menor para considerar válido el estudio. El trabajo con muestras pequeñas puede llevarnos a no encontrar diferencias entre ambos tratamientos.

**Importancia clínica:** el SS produce una mejoría a la hora de -5 puntos en la mediana y el SH de -1 (diferencias en la mediana de 4). Esa diferencia tiene escaso valor desde el punto de vista clínico, pero es coincidente con la disminución en la frecuencia cardíaca (FR), que también es superior en el grupo SS, con una diferencia de media de 8 (1,4 a 14,5). El pequeño tamaño muestral ofrece intervalos amplios, indicando poca precisión. En las variables de mayor relevancia clínica, como la tasa de hospitalización, no se hallan diferencias. Las diferencias significativas encontradas en los subgrupos tienen escasa relevancia clínica. El estudio coincide con las recientes recomendaciones de la American Academy of Pediatrics (AAP) y la Canadian Paediatric Society, que desaconsejan el uso de SH en el área de Urgencias<sup>4,5</sup>. Sin embargo, la comparación resulta difícil porque se emplean intervenciones (dosis y adición de broncodilatadores) y poblaciones diferentes. La atopia familiar es un factor de confusión que juega un papel importante en la respuesta al tratamiento, como demuestran estudios anteriores.

La ausencia de efectos adversos parece demostrada con el presente trabajo y con los publicados anteriormente.

**Aplicabilidad en la práctica clínica:** dadas las características de la muestra, la aplicabilidad en nuestro medio parece comprometida. Actualmente no se puede recomendar el uso sistemático de SH en los Servicios de Urgencias en base a los estudios en esta área. Parecen necesarios estudios con mayor tamaño muestral con muestras de composición étnica similar a nuestra población y/o revisiones sistemáticas para resolver ciertas dudas en cuanto a la eficacia del tratamiento.

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

## BIBLIOGRAFÍA

1. Grupo de Trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Bronquiolitis Aguda. Fundació Sant Joan de Déu (coord.). Guía de Práctica Clínica sobre Bronquiolitis Aguda. Plan

- de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques; 2010. Guías de Práctica Clínica en el SNS: AATRM. N.º 2007/05. Disponible en: [http://www.guiasalud.es/GPC/GPC\\_475\\_Bronquiolitis\\_AIAQS\\_compl.pdf](http://www.guiasalud.es/GPC/GPC_475_Bronquiolitis_AIAQS_compl.pdf)
2. González de Dios J, Ochoa Sangrador C. Grupo de Revisión 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 Apr;72:285.e1-285.e42.
  3. Zhang L M-SR, Wainwright C, Klassen TP. Nebulised hypertonic saline solution for acute bronchiolitis in infants. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013;7:CD006458.
  4. Chen YJ, Lee WL, Wang CM, Chou HH. Nebulized hypertonic saline treatment reduces both rate and duration of hospitalization for acute bronchiolitis in infants: an updated meta-analysis. *Pediatr Neonatol*. 2014;55:431-8.
  5. Ralston SL, Lieberthal AS, Meissner HC, Alverson BK, Baley JE, Gadomski AM, et al. Clinical practice guideline: the diagnosis, management, and prevention of bronchiolitis. *Pediatrics*. 2014;134:e1474-502.
  6. Friedman JN, Rieder MJ, Walton JM; Canadian Paediatric Society, Acute Care Committee, Drug Therapy and Hazardous Substances Committee. Bronchiolitis: Recommendations for diagnosis, monitoring and management of children one to 24 months of age. *Paediatr Child Health*. 2014;19:485-98.