



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Administración temprana de corticosteroides inhalados para la prevención de la enfermedad pulmonar crónica en neonatos prematuros de muy bajo peso al nacer (Revisión)

Shah VS, Ohlsson A, Halliday HL, Dunn M

Shah VS, Ohlsson A, Halliday HL, Dunn M.

Early administration of inhaled corticosteroids for preventing chronic lung disease in very low birth weight preterm neonates (Administración temprana de corticosteroides inhalados para la prevención de la enfermedad pulmonar crónica en neonatos prematuros de muy bajo peso al nacer).

Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 1. Art. No.: CD001969.

DOI: [10.1002/14651858.CD001969.pub4](https://doi.org/10.1002/14651858.CD001969.pub4).

www.cochranelibrary.com/es

Administración temprana de corticosteroides inhalados para la prevención de la enfermedad pulmonar crónica en neonatos prematuros de muy bajo peso al nacer (Revisión)

Copyright © 2020 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

WILEY

[Revisión de intervención]

Administración temprana de corticosteroides inhalados para la prevención de la enfermedad pulmonar crónica en neonatos prematuros de muy bajo peso al nacer

Vibhuti S Shah¹, Arne Ohlsson^{2a}, Henry L Halliday³, Michael Dunn⁴¹Department of Paediatrics and Institute of Health Policy, Management and Evaluation, University of Toronto, Toronto, Canada.²Departments of Paediatrics, Obstetrics and Gynaecology and Institute of Health Policy, Management and Evaluation, University of Toronto, Toronto, Canada. ³Retired Honorary Professor of Child Health, Queen's University Belfast, Belfast, UK. ⁴Department of Paediatrics, University of Toronto, Toronto, Canada^aDeceased**Dirección de contacto:** Vibhuti S Shah, Department of Paediatrics and Institute of Health Policy, Management and Evaluation, University of Toronto, 600 University Avenue, Toronto, ON, M5G 1X5, Canada. vshah@mtsinai.on.ca.**Grupo Editorial:** Grupo Cochrane de Neonatología.**Estado y fecha de publicación:** Editada (sin cambios en las conclusiones), publicada en el número 1, 2020.**Referencia:** Shah VS, Ohlsson A, Halliday HL, Dunn M. Early administration of inhaled corticosteroids for preventing chronic lung disease in very low birth weight preterm neonates (Administración temprana de corticosteroides inhalados para la prevención de la enfermedad pulmonar crónica en neonatos prematuros de muy bajo peso al nacer). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 1. Art. No.: CD001969. DOI: [10.1002/14651858.CD001969.pub4](https://doi.org/10.1002/14651858.CD001969.pub4).

Copyright © 2020 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

La enfermedad pulmonar crónica (EPC) sigue siendo una complicación frecuente en los lactantes prematuros. Cada vez existen más pruebas de que la inflamación desempeña una función importante en la patogenia de la EPC. Debido a sus fuertes propiedades antiinflamatorias, los corticosteroides son una estrategia de intervención atractiva. Sin embargo, es cada vez mayor la preocupación sobre los efectos a corto y largo plazo del uso de los corticosteroides sistémicos. Teóricamente, la administración de corticosteroides inhalados puede brindar efectos beneficiosos sobre el sistema pulmonar, con un menor riesgo de efectos secundarios sistémicos indeseables.

Objetivos

Determinar la repercusión de los corticosteroides inhalados administrados a los lactantes prematuros con un peso al nacer < 1500 g (MBPN), a partir de las dos primeras semanas de vida para la prevención de la EPC, expresada por la necesidad de suplementos de oxígeno a las 36 semanas de edad posmenstrual (EPM).

Métodos de búsqueda

Se identificaron ensayos aleatorizados y cuasialeatorizados mediante búsquedas en el Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (Cochrane Central Register of Controlled Trials) (CENTRAL; 2015, número 12) en la Cochrane Library (búsqueda 5 enero 2016), MEDLINE (1966 hasta 5 enero 2016), Embase (1980 hasta 5 enero 2016), CINAHL (1982 hasta 5 enero 2016), en listas de referencias de ensayos publicados y resúmenes publicados en *Pediatric Research* o electrónicamente en el sitio web de las Pediatric Academic Societies (1990 hasta mayo 2016).

Criterios de selección

Se incluyeron en esta revisión ensayos controlados aleatorizados del tratamiento con corticosteroides inhalados iniciado en las dos primeras semanas de vida en los lactantes prematuros de MBPN.

Obtención y análisis de los datos

Se evaluaron los datos con respecto a los resultados clínicos, como: EPC a los 28 días o a las 36 semanas de edad; la mortalidad; el resultado combinado de la muerte o la EPC a los 28 días de edad y a las 36 semanas de edad; la necesidad de corticosteroides sistémicos; la falta de extubación en un plazo de 14 días; y los efectos adversos de los corticosteroides. Todos los datos se analizaron usando Review Manager (RevMan) 5. Se realizaron metanálisis con el uso del riesgo relativo (RR) y la diferencia de riesgos (DR), así como sus intervalos de confianza (IC) del 95%. Si la DR era significativa, se calculaba el número necesario a tratar para lograr un resultado beneficioso adicional (NNTB). Se utilizaron los criterios GRADE para evaluar la calidad de la evidencia.

Resultados principales

Según GRADE, la calidad de los estudios fue moderada. En esta actualización, se han incluido tres ensayos adicionales. Esta revisión incluye análisis de datos de diez ensayos aptos que incorporaron a 1644 recién nacidos. No hubo diferencias significativas en la incidencia de EPC a las 36 semanas de EPC en el grupo de esteroides inhalados versus el grupo de placebo (cinco ensayos, 429 neonatos) entre todos los asignados al azar (RR típico 0,97, IC del 95%: 0,62 a 1,52; DR típica -0,00, IC del 95%: -0,07 a 0,06). No hubo heterogeneidad en este resultado (RR I^2 típico = 11%; RD I^2 típico = 0%). Hubo una reducción significativa de la incidencia de EPC a las 36 semanas de EPC entre los supervivientes (seis ensayos, 1088 neonatos) (RR típico 0,76, IC del 95%: 0,63 a 0,93; DR típica -0,07, IC del 95%: -0,13 a -0,02; NNTB 14, IC del 95%: 8 a 50). Hubo una reducción significativa en el resultado combinado de muerte o EPC a las 36 semanas de EPC entre todos los neonatos asignados al azar (seis ensayos, 1285 neonatos) (RR típico 0,86, IC del 95%: 0,75 a 0,99; DR típica -0,06, IC del 95%: -0,11 a -0,00) ($P = 0,04$); NNTB 17, IC del 95%: 9 a infinito). No hubo heterogeneidad estadísticamente significativa en ninguno de estos análisis ($I^2 = 0\%$). Se observó una tasa de reintubación más baja en el grupo de corticosteroides inhalados en comparación con el grupo de control en un estudio. No hubo diferencias estadísticamente significativas de las complicaciones a corto plazo entre los grupos, y no se informó ninguna diferencia en los eventos adversos en el seguimiento a largo plazo. Se está llevando a cabo un seguimiento a largo plazo de los lactantes incluidos en el estudio de [Bassler 2015](#).

Conclusiones de los autores

A partir de esta revisión actualizada, hay evidencia cada vez mayor de los ensayos examinados de que la administración temprana de los corticosteroides inhalados a los recién nacidos con MBPN es efectiva para reducir la incidencia de muerte o EPC a las 36 semanas de EPM en los lactantes asignados al azar o en los supervivientes. Aunque existe significación estadística, la relevancia clínica está abierta al debate ya que el límite superior del IC para el resultado de muerte o EPC a las 36 semanas de EPM es infinito. Los resultados del seguimiento a largo plazo del estudio [Bassler 2015](#) pueden afectar a las conclusiones de esta revisión. Es necesario realizar más estudios para identificar el cociente riesgo:beneficio de las diferentes técnicas de administración y de los regímenes de dosificación para estos fármacos. Los estudios necesitan abordar los beneficios y los efectos adversos a corto y a largo plazo de los corticosteroides inhalados, con especial atención a los resultados del desarrollo del sistema nervioso.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Administración temprana de corticosteroides inhalados para la prevención de la enfermedad pulmonar crónica en neonatos prematuros de muy bajo peso al nacer

Pregunta de la revisión

¿Los corticosteroides inhalados, administrados a los lactantes prematuros con peso al nacer de hasta 1500 g a partir de las dos primeras semanas después del nacimiento, previenen la enfermedad pulmonar crónica dada la necesidad de oxígeno suplementario a las 36 semanas de edad posmenstrual?

Antecedentes

Los lactantes prematuros que requieren asistencia respiratoria a menudo presentan enfermedad pulmonar crónica. Se piensa que parte de la causa puede residir en la inflamación de los pulmones. Cuando se administran corticosteroides por vía oral o a través de una vena disminuye esta inflamación. Sin embargo, la administración de los corticosteroides se asocia con graves efectos secundarios incluida la parálisis cerebral (trastornos motores) y el retraso del desarrollo. Es posible que con la inhalación de los corticosteroides se puedan reducir los efectos adversos, dado que el fármaco llega directamente al pulmón. Esta revisión consideró los ensayos que compararon los lactantes prematuros a quienes se les administró corticosteroides o placebo (fármaco inactivo) inhalados mientras recibían asistencia respiratoria. No hubo pruebas anteriores de que la administración temprana de corticosteroides inhalados reduzca la enfermedad pulmonar crónica.

Características de los estudios

De las búsquedas bibliográficas actualizadas hasta el 5 de enero de 2016, se incluyeron 10 ensayos controlados aleatorios que incorporaron a 1644 neonatos.

Fuentes de financiación de los estudios

No se sabe de ningún apoyo económico de la industria a los estudios incluidos.

Resultados clave

En esta actualización de la revisión, no hubo una reducción significativa de la tasa de enfermedad pulmonar crónica a las 36 semanas de edad posmenstrual. Se observó una reducción significativa del resultado combinado de muerte o enfermedad pulmonar crónica a

las 36 semanas de edad posmenstrual en todos los recién nacidos asignados al azar y en los supervivientes. Aunque los resultados fueron significativos, el intervalo de confianza superior fue el infinito (es decir, habría que tratar a todos los lactantes con corticosteroides inhalados para evitar que uno muera o desarrolle enfermedad pulmonar crónica a las 36 semanas de edad posmenstrual, lo que no sería aceptable en la práctica clínica). En un estudio grande, en el grupo de corticosteroides se observó una tasa de reintubación (necesidad de inserción de un tubo en la vía respiratoria) menor en comparación con el grupo de control. No hubo diferencias estadísticamente significativas de las complicaciones a corto y a largo plazo entre los grupos. Se esperan los resultados del seguimiento a largo plazo de un gran estudio.

Calidad de la evidencia

En general, la calidad de los estudios fue buena.