



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Corticosteroides inhalados versus sistémicos para el tratamiento de la displasia broncopulmonar en recién nacidos prematuros ventilados de muy bajo peso al nacer (Revisión)

Shah SS, Ohlsson A, Halliday HL, Shah VS

Shah SS, Ohlsson A, Halliday HL, Shah VS.

Inhaled versus systemic corticosteroids for the treatment of bronchopulmonary dysplasia in ventilated very low birth weight preterm infants

(Corticosteroides inhalados versus sistémicos para el tratamiento de la displasia broncopulmonar en recién nacidos prematuros ventilados de muy bajo peso al nacer).

Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 10. Art. No.: CD002057.

DOI: [10.1002/14651858.CD002057.pub4](https://doi.org/10.1002/14651858.CD002057.pub4).

www.cochranelibrary.com/es

Corticosteroides inhalados versus sistémicos para el tratamiento de la displasia broncopulmonar en recién nacidos prematuros ventilados de muy bajo peso al nacer (Revisión)

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

WILEY

[Revisión de intervención]

Corticosteroides inhalados versus sistémicos para el tratamiento de la displasia broncopulmonar en recién nacidos prematuros ventilados de muy bajo peso al nacer

Sachin S Shah¹, Arne Ohlsson^{2a}, Henry L Halliday³, Vibhuti S Shah⁴

¹Department of Pediatrics, Surya Hospital for Women and Children, Pune, India. 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 and Institute of Health Policy, Management and Evaluation, 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. vsah@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 SS, Ohlsson A, Halliday HL, Shah VS. Inhaled versus systemic corticosteroids for the treatment of bronchopulmonary dysplasia in ventilated very low birth weight preterm infants (Corticosteroides inhalados versus sistémicos para el tratamiento de la displasia broncopulmonar en recién nacidos prematuros ventilados de muy bajo peso al nacer). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 10. Art. No.: CD002057. DOI: [10.1002/14651858.CD002057.pub4](https://doi.org/10.1002/14651858.CD002057.pub4).

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

RESUMEN

Antecedentes

Esta es una actualización de una revisión publicada en 2012. También se ha actualizado una revisión relacionada, «Corticosteroides inhalados versus corticosteroides sistémicos para la prevención de la displasia broncopulmonar en recién nacidos prematuros de muy bajo peso al nacer sometidos a ventilación». La displasia broncopulmonar (DBP) es un problema grave y frecuente entre los recién nacidos de muy bajo peso al nacer a pesar del uso prenatal de esteroides y del tratamiento posnatal con surfactante para reducir la incidencia y la gravedad del síndrome de dificultad respiratoria. Los corticosteroides se han usado ampliamente para el tratamiento o la prevención de la DBP debido a sus propiedades antiinflamatorias. Sin embargo, el uso de esteroides sistémicos se ha asociado con efectos adversos graves a corto y a largo plazo. La administración tópica de corticosteroides a través de las vías respiratorias podría tener efectos beneficiosos en el sistema pulmonar con menos efectos secundarios sistémicos no deseados.

Objetivos

Comparar la efectividad de los corticosteroides inhalados versus los corticosteroides sistémicos administrados a los recién nacidos prematuros dependientes del respirador con un peso al nacer ≤ 1500 g o una edad gestacional ≤ 32 semanas después de siete días de vida sobre la incidencia de muerte o DBP a las 36 semanas de edad posmenstrual.

Métodos de búsqueda

Se utilizó la estrategia de búsqueda estándar del Grupo Cochrane de Neonatología para buscar en el Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (Cochrane Central Register of Controlled Trials, CENTRAL 2017, número 1), MEDLINE vía PubMed (1966 hasta el 23 de febrero 2017), Embase (1980 hasta el 23 de febrero 2017) y CINAHL (1982 hasta el 23 de febrero 2017). También se realizaron búsquedas en registros de ensayos clínicos, resúmenes de congresos y listas de referencias de los artículos recuperados para obtener ensayos controlados aleatorizados y ensayos cuasialeatorizados.

Crterios de seleccin

Ensayos controlados aleatorizados o cuasialeatorizados que compararan el tratamiento con corticosteroides inhalados versus sistmicos (independientemente de la dosis y la duracin) iniciado despus de la primera semana de vida en recién nacidos de muy bajo peso al nacer dependientes del respirador.

Obtencin y anlisis de los datos

Se utilizaron los procedimientos metodolgicos estandar previstos por la Colaboracin Cochrane.

Resultados principales

Se incluyeron tres ensayos con un total de 431 participantes que compararon los corticosteroides inhalados versus sistmicos para el tratamiento de la DBP. No se incluyeron ensayos nuevos para la actualizacin de 2017.

Aunque un estudio asignó al azar a los recién nacidos < 72 horas (N = 292), el tratamiento comenzó cuando los recién nacidos tenían > 15 días. En este estudio más grande, las muertes se incluyeron desde el momento de la asignacin al azar y antes de comenzar el tratamiento. Dos estudios (N = 139) realizaron la asignacin al azar y comenzaron el tratamiento entre los 12 y los 21 días.

Dos ensayos informaron de diferencias no significativas entre los grupos para el resultado primario: incidencia de muerte o DBP a las 36 semanas de edad posmenstrual entre todos los recién nacidos asignados al azar. Las estimaciones para el ensayo más grande fueron el riesgo relativo (RR) 1,04 (intervalo de confianza [IC] del 95%: 0,86 a 1,26), y la diferencia de riesgos (DR) 0,03 (IC del 95%: -0,09 a 0,15); (evidencia de calidad moderada). Las estimaciones para el otro ensayo que informó el resultado primario fueron RR 0,94 (IC del 95%: 0,83 a 1,05), DR -0,06 (IC del 95%: -0,17 a 0,05); (evidencia de baja calidad).

Los resultados secundarios que incluían datos de los tres ensayos no mostraron diferencias significativas en la duracin de la ventilacin mecánica o el oxígeno suplementario, la duracin de la estancia hospitalaria o la incidencia de hiperglucemia, hipertensin, enterocolitis necrotizante, hemorragia gastrointestinal, retinopatía del prematuro o sepsis comprobada con cultivo (evidencia de calidad moderada a baja).

En un subconjunto de 75 recién nacidos supervivientes reclutados en el Reino Unido e Irlanda, no hubo diferencias significativas en los resultados del desarrollo a los siete años de edad entre los grupos (evidencia de calidad moderada). Un estudio recibió apoyo financiero y la industria proporcionó aerocámaras e inhaladores de dosis medidas de budesonida y placebo para el mismo estudio. No se identificó ningún conflicto de intereses.

Conclusiones de los autores

Esta revisin no encontró evidencia de que los corticosteroides inhalados otorgaran ventajas netas sobre los corticosteroides sistmicos en el tratamiento de los recién nacidos prematuros dependientes del respirador. No hubo evidencia de diferencias en la efectividad o en los perfiles de eventos secundarios para los esteroides inhalados versus sistmicos.

Un mejor sistema de administracin que garantice una administracin selectiva de los esteroides inhalados a los alvéolos quizá pueda tener efectos clínicos beneficiosos sin aumentar los eventos adversos.

Para resolver este problema, se necesitan estudios que identifiquen la proporcin riesgo/beneficio de diferentes técnicas de administracin y regímenes de dosificacin para la administracin de estos medicamentos. En los estudios futuros se deben considerar los efectos a largo plazo de los esteroides inhalados, con especial atencin a los resultados del neurodesarrollo.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Corticosteroides inhalados versus sistmicos para el tratamiento de la displasia broncopulmonar en recién nacidos prematuros ventilados de muy bajo peso al nacer

Pregunta de la revisin

Comparar la efectividad de los corticosteroides inhalados versus corticosteroides sistmicos administrados a los recién nacidos prematuros dependientes del respirador con un peso al nacer ≤ 1500 g o una edad gestacional ≤ 32 semanas despus de siete días de vida sobre la incidencia de enfermedades pulmonares crónicas a las 36 semanas de edad posmenstrual corregida.

Antecedentes

Los bebés prematuros (bebés nacidos antes de término, 40 semanas de embarazo) a menudo necesitan apoyo respiratorio (respirador). Los bebés que necesitan apoyo respiratorio mecánico invasivo (colocacin de un tubo de respiracin en la tráquea) durante un período prolongado suelen desarrollar displasia broncopulmonar (definida como la necesidad de oxígeno suplementario a las 36 semanas de edad posmenstrual). Se piensa que parte de la causa puede residir en la inflamacin de los pulmones. Los corticosteroides reducen la inflamacin y la hinchazn de los pulmones, pero pueden tener efectos secundarios graves. El uso de corticosteroides se ha asociado con

parálisis cerebral (problema motor) y con retraso en el desarrollo. La inhalación de esteroides, para que el fármaco llegue directamente a los pulmones, se ha intentado como una forma de limitar los efectos adversos.

Fecha de la búsqueda

23 de febrero 2017.

Características de los estudios

Los tres ensayos incluidos fueron aleatorizados, pero el cegamiento de la intervención y la medición de los resultados variaron. Se combinaron los datos de dos ensayos (en los que se incluyó a 139 recién nacidos) debido a que reclutaron a recién nacidos de entre 12 y 21 días de edad, aunque los datos de un ensayo (en el que se incluyó a 292 lactantes) se informaron por separado debido a que los investigadores asignaron al azar a recién nacidos de menos de 72 horas de edad. El momento adecuado en que se midieron los resultados varió entre los estudios, por lo que no fue apropiado combinar algunos resultados. En un estudio, todas las muertes que ocurrieron fueron informadas desde el momento en que los bebés fueron asignados al azar y no desde el momento en que se inició el tratamiento, por lo que hubo un mayor número de bebés que murieron en dicho estudio.

Un estudio recibió apoyo financiero y la industria farmacéutica proporcionó aerocámaras e inhaladores de dosis fijas de budesonida y placebo para el mismo estudio. No se identificó ningún conflicto de intereses.

Resultados clave

La evidencia de dos estudios en 370 recién nacidos, que fueron asignados al azar entre los 12 y los 21 días de edad y que contribuyeron con datos al resultado primario de esta revisión, mostró que los esteroides inhalados administrados después de los siete días de edad en comparación con los esteroides sistémicos no disminuyeron la incidencia de muerte o displasia broncopulmonar (DBP) a las 36 semanas de edad posmenstrual. La evidencia del único estudio en el que se asignó al azar a recién nacidos de menos de 72 horas de edad no mostró diferencias en la incidencia de muerte o de DBP.

La evidencia de tres estudios en 431 recién nacidos que contribuyeron a los resultados secundarios mostró que los esteroides inhalados administrados después de los siete días de edad en comparación con los esteroides sistémicos no alteraron significativamente la incidencia de DBP a las 36 semanas de edad posmenstrual, la hiperglucemia, la hipertensión, la duración de la ventilación, la duración de la administración de oxígeno suplementario, la duración de la estancia hospitalaria, la hemorragia intraventricular de grado III-IV, la leucomalacia periventricular, la enterocolitis necrotizante, la hemorragia gastrointestinal, la retinopatía del prematuro en estadio > 3; la sepsis comprobada con cultivo o la incidencia de efectos adversos.

Los perfiles de eventos adversos no difieren entre los esteroides inhalados y los esteroides sistémicos, aunque no se ha informado de algunas complicaciones potenciales del tratamiento con esteroides. Se necesita más investigación para demostrar si cualquier forma habitual de administración de esteroides da lugar a mejorías en la salud general de los neonatos en riesgo de displasia broncopulmonar.

Calidad de la evidencia

La calidad de la evidencia (según los criterios GRADE) fue de moderada a baja.