



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Sildenafil para la hipertensión pulmonar en neonatos (Revisión)

Shah PS, Ohlsson A

Shah PS, Ohlsson A.
Sildenafil for pulmonary hypertension in neonates
(Sildenafil para la hipertensión pulmonar en neonatos).
Cochrane Database of Systematic Reviews 2011, Issue 8. Art. No.: CD005494.
DOI: [10.1002/14651858.CD005494.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD005494.pub3).

www.cochranelibrary.com/es

[Revisión de intervención]

Sildenafil para la hipertensión pulmonar en neonatos

Prakeshkumar S Shah¹, Arne Ohlsson²

¹Department of Paediatrics and Department of Health Policy, Management and Evaluation, Rm 775A, University of Toronto, Toronto, Canada. ²Departments of Paediatrics, Obstetrics and Gynaecology and Health Policy, Management and Evaluation, University of Toronto, Toronto, Canada

Dirección de contacto: Prakeshkumar S Shah, Department of Paediatrics and Department of Health Policy, Management and Evaluation, Rm 775A, University of Toronto, 600 University Avenue, Toronto, Ontario, M5G 1XB, Canada. pshah@mtsinai.on.ca.

Grupo Editorial: Grupo Cochrane de Neonatología.

Estado y fecha de publicación: Nueva búsqueda de estudios y actualización de contenidos (con cambios en las conclusiones), publicada en el número 8, 2011.

Referencia: Shah PS, Ohlsson A. Sildenafil for pulmonary hypertension in neonates (Sildenafil para la hipertensión pulmonar en neonatos). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011, Issue 8. Art. No.: CD005494. DOI: [10.1002/14651858.CD005494.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD005494.pub3).

Copyright © 2011 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

La hipertensión pulmonar persistente en los recién nacidos (HPPRN) se asocia con alta mortalidad. Actualmente, el fundamento de la terapéutica de la HPPRN es la asistencia respiratoria y la administración del óxido nítrico inhalado (NOi). Sin embargo, el óxido nítrico es costoso y puede no ser apropiado en los contextos con escasos recursos. Aproximadamente el 30% de los pacientes no responden al NOi. Las altas concentraciones de fosfodiesterasas en la vasculatura pulmonar ha promovido el uso de inhibidores de la fosfodiesterasa como el sildenafil o la milrinona.

Objetivos

Evaluar la eficacia y la seguridad del sildenafil en el tratamiento de la hipertensión pulmonar persistente en recién nacidos.

Métodos de búsqueda

Se hicieron búsquedas en las bases de datos Registro Cochrane Central de Ensayos (Cochrane Central Register of Controlled Trials, CENTRAL) (*Cochrane Library*), MEDLINE, EMBASE, CINAHL, desde su inicio hasta diciembre 2010. en el sitio web Clinicaltrials.gov, las listas de referencias de los ensayos identificados y en los resúmenes de reuniones, sin restricción de idioma.

Criterios de selección

Se incluyeron los ensayos controlados con asignación aleatoria o cuasialeatoria de sildenafil en comparación con placebo u otros vasodilatadores pulmonares, independientemente de la dosis, la vía y la duración de la administración en neonatos con HPPRN, sí informaron alguna de las medidas de resultado preespecificadas.

Obtención y análisis de los datos

Se evaluó la calidad metodológica de los ensayos con respecto a cómo se redujo al mínimo el sesgo al ingreso al estudio, durante la intervención de estudio y en la evaluación de las medidas de resultado. Se extrajeron los datos de las medidas de resultado pertinentes y el tamaño del efecto se estimó e informó como el riesgo relativo (RR), la diferencia de riesgo (DR) y la diferencia de medias ponderadas (DMP) según fue apropiado. Se aplicó la prueba I cuadrado (I^2) para la heterogeneidad.

Resultados principales

Se identificaron tres ensayos elegibles con 77 lactantes. La calidad metodológica de los estudios indicó un riesgo de sesgo bajo a moderado. Todos los estudios se realizaron en ámbitos de recursos limitados donde el ONi y la asistencia respiratoria de alta frecuencia no estaban disponibles al momento del estudio. Hubo una reducción significativa en la mortalidad en el grupo sildenafil (RR típico 0,20, IC del 95%: 0,07

Sildenafil para la hipertensión pulmonar en neonatos (Revisión)

Copyright © 2011 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

a 0,57; DR típica -0,38, IC del 95%: -0,60 a -0,16; Número necesario a tratar para beneficiar 3, IC del 95%: 2 a 6). Los parámetros fisiológicos de la oxigenación (índice de oxigenación, PaO₂) indicaron una mejoría constante después de la primera dosis de sildenafil. No se identificaron efectos secundarios clínicamente importantes.

Conclusiones de los autores

El sildenafil tiene un potencial significativo en el tratamiento de la HPPRN, especialmente en ámbitos de recursos limitados. Sin embargo, se necesita un ensayo con asignación aleatoria a gran escala que compare el sildenafil con el vasodilatador actualmente utilizado, el óxido nítrico inhalado, para evaluar la eficacia y la seguridad.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Sildenafil para la hipertensión pulmonar en neonatos

Algunos lactantes desarrollan hipertensión pulmonar persistente (HPPRN), un trastorno en el que la presión en los vasos sanguíneos que permiten a la sangre fluir a los pulmones se mantiene anormalmente alta. La presión alta persistente en estos vasos disminuye el flujo sanguíneo a los pulmones y por consiguiente la sangre y todos los órganos del cuerpo se oxigenan menos. El sildenafil puede relajar estos vasos sanguíneos y facilitar un mejor flujo sanguíneo y un mejor suministro de oxígeno a todos los órganos. Este tratamiento es especialmente útil en los ámbitos donde otros enfoques terapéuticos no están disponibles. Sin embargo, se necesitan estudios adicionales en ámbitos con recursos suficientes para comparar el sildenafil con el tratamiento existente, en cuanto al efecto y la seguridad.