

ENSAYO CLÍNICO PILOTO DEL USO DE OXÍGENO DE ALTO FLUJO EN NIÑOS CON ASMA EN UN SERVICIO DE URGENCIAS PEDIÁTRICO

O. Martínez-Múgica, N. Portillo, J. de Pedro, E. Arana, Y. Ballesterro, J. Benito
Hospital Universitario Cruces

Conflicto de intereses

- Ninguno que declarar



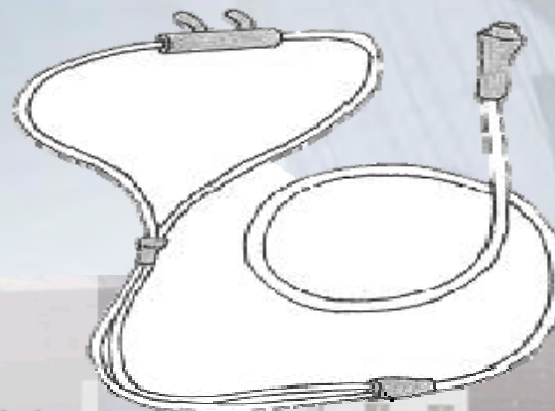
Justificación

- Enfermedad crónica más frecuente durante la infancia (prevalencia 5-20%)
- Gran impacto en los servicios de urgencias pediátricos (SUP):
 - 5% de los motivos de consulta
 - Alcanza un 10-15% durante el otoño fuerte presión sobre el sistema sanitario y elevado consumo de recursos



Justificación

- Equipos capaces de administrar flujos elevados de O₂
 - Solo o mezclado con aire
 - Caliente y humidificado
 - > Pico flujo inspiratorio del paciente
- Posible alternativa a la VNI en casos de fallo respiratorio agudo en niños



Justificación

Mecanismo de acción

Efectos terapéuticos

Indicaciones

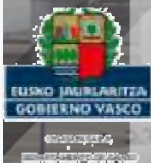
- o Retirada de ventilación mecánica o no invasiva
- o Insuficiencia cardíaca
- o Insuficiencia respiratoria moderada y/o necesidad de O₂ elevadas
- o Obstrucción de vía aérea superior
- o Inflamación de la vía aérea (**asma** bronquiolitis)



REUNIÓN ANUAL de la
**SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
URGENCIAS DE PEDIATRÍA**

*Nuevos tiempos para la
Pediatria de Urgencias*

16-18 DE ABRIL DE 2015
PALACIO EUSKALDUNA



Justificación

- La mayoría de estudios se centran
 - Paciente pediátrico con bronquiolitis u otra patología
- ## UCIP



Patricia A. *Predictors of failure in infants with viral bronchiolitis treated with high-flow, high-humidity nasal cannula.* *Pediatr Crit Care* 2012;13(6)

Schibler A. *Reduced intubation rates for infants after introduction of high-flow nasal prong oxygen delivery.* *Intensive Care Med* 2011;37:847–852

Mckierman C. *High Flow Nasal Cannulae Therapy in Infants with Bronchiolitis.* *J Pediatr* 2010;156:634-8

Urbano J. *Experiencia con la oxigenoterapia de alto flujo en cánulas nasales en niños.* *An Pediatr (Barc)* 2008;68(1):4-8

Justificación

- La mayoría de estudios se centran
 - Paciente pediátrico con bronquiolitis u otra patología
- ## UCIP & Planta



Mayfield S. *High-flow nasal cannula oxygen therapy for infants with bronchiolitis: Pilot study.* Journal of Paediatrics and Child Health (2014)

Bressan S. *High-flow nasal cannula oxygen for bronchiolitis in a pediatric ward: a pilot study.* Eur J Pediatr 2013;172:1649–1656

González F. *Impacto clínico de la implantación de la ventilación por alto flujo de oxígeno en el tratamiento de la bronquiolitis en una planta de hospitalización pediátrica.* An Pediatr (Barc) 2013;78(4):210-215

Montiano JI. *Oxigenoterapia de alto flujo en cánulas nasales: empleo en una planta de hospitalización.* Acta Pediatr Esp 2013;71(6):e134-e138

Justificación

EN RESUMEN

- ✓ Estudios **observacionales** retrospectivos o prospectivos, unicéntricos, tamaño muestral escaso
- ✓ En pacientes **con bronquiolitis** en **UCI** o **plantas** de hospitalización
- ✓ Dem **High flow therapy versus hypertonic saline in bronchiolitis: randomised controlled trial**
- ✓ Un s Mercedes Bueno Campaña,¹ Jorge Olivares Ortiz,¹ Cristina Notario Muñoz,¹
- ✓ Pocos estudios publicados refiriendo su uso en un SUP
- ✓ No en patología asmática

Justificación

EN RESUMEN

- ✓ Estudios observacionales retrospectivos o prospectivos, unicéntricos, tamaño muestral escaso
- ✓ En pacientes con bronquiolitis en UCI o plantas de hospitalización
- ✓ Demuestran FACTIBILIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA
- ✓ Un solo ensayo clínico en pediatría
- ✓ **Pocos estudios** publicados refiriendo su uso **en un SUP**
- ✓ **No en patología asmática**

Objetivos



1. Evaluar la **FACTIBILIDAD** de la administración de OAF en crisis asmáticas, con fallo respiratorio moderado-severo atendidas en un SUP
2. Explorar la **EFICACIA, SEGURIDAD Y TOLERANCIA**

Metodología

- **Ensayo clínico piloto, aleatorizado, prospectivo y unicéntrico**
- Reclutamiento 60 pacientes
- Periodo reclutamiento 24 meses





Metodología

Tratamiento inicial con salbutamol y br ipratropio nebulizados cada 20 min durante 1 hora (al menos 3)

Edades: 1-14 años
Crisis asmática moderada-severa
Cumplir al menos uno:
Firmar el CI

- ✓ PS ≥ 6
- ✓ Sat O₂ < 94% con reservorio
- ✓ PCO₂ > 45mmHg

Puntuación	FR<6 a	FR>6 a	Sibilancias	Retracciones
0	<30	<20	No	No
1	31-45	21-35	Fin esp	Dudoso
2	46-60	36-50	Toda esp	Aparente
3	>60	>50	Ins-esp	Máximo



Metodología

Edades: 1-14 años
Crisis asmática moderada-severa
Cumplir al menos uno:
Firmar el CI

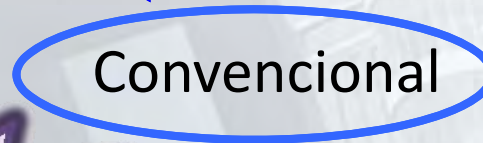


Metodología

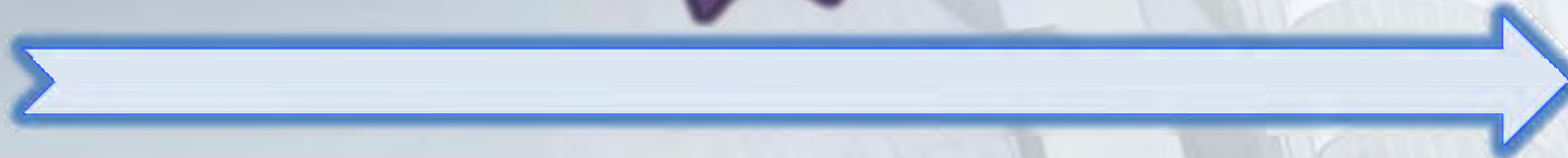
Edades: 1-14 años
Crisis asmática moderada-severa
Cumplir al menos uno:
Firmar el CI



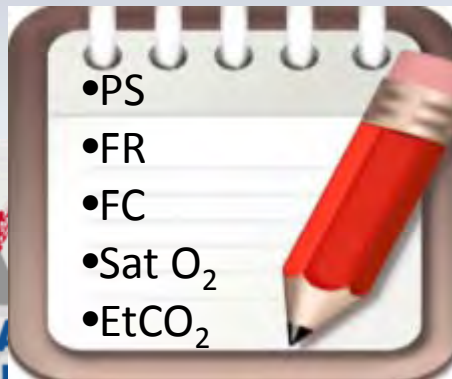
Metodología



Inclusión



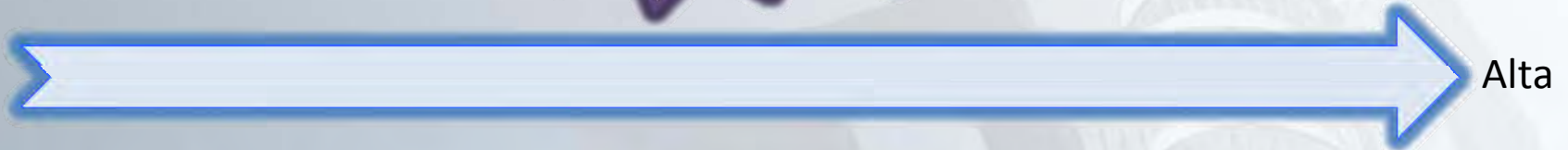
Alta



Metodología



Inclusión



Alta

1. No mejoría → ingreso UCIP

- Grupo intervención (OAF):
 - **No mejoría clínica en primeras 2h (no descenso del PS \geq 2 puntos)**
 - Imposibilidad de retirada de OAF
- Grupo control: Según práctica habitual

2. Mejoría parcial → ingreso planta

Según práctica habitual

3. Mejoría → alta domiciliaria

Según práctica habitual

Metodología. Factibilidad

- ***Aceptabilidad profesional***: porcentaje de pacientes a los que cumpliendo los criterios de inclusión se les puede ofrecer participar
- ***Aceptabilidad padres/tutores***: porcentaje de pacientes a los que se ofrece participar en el ensayo y aceptan
- **Cuestionario de satisfacción**



Resultados. Factibilidad

Periodo de realización: 2 años (octubre 2012- octubre 2014):



Resultados. Factibilidad

Aceptabilidad profesional

51 pacientes
cumplen criterios de inclusión

40/51 78%
IC 95%: 67-89%

38
reclutados

13 no reclutados

- No aceptan: 2
- Sobrecarga: 3
- No espacio: 4
- No disponible: 4

Resultados. Factibilidad

Aceptabilidad padres/tutores

51 pacientes
cumplen criterios de inclusión

38/40 95%
IC 95%: 89-100%

38
reclutados

13 no reclutados

- No aceptan: 2
- Sobrecarga: 5
- No espacio: 4
- No disponible: 4



Resultados. Factibilidad

La encuesta de satisfacción fue completada por 44 profesionales y 36 (82%) consideraron el tratamiento de OAF como una experiencia positiva

	Totalmente desacuerdo	En desacuerdo	Indiferente	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
Fácil montaje		3	9	12	9
Bien tolerado		2	2	17	13
No interrumpe			8	25	11
		2	11	16	7
		1	7	16	16

Factible

70%

Resultados. Características

	Grupo intervención (n=18)	Grupo control (n=18)	p
Sexo (niño/niña)	38,9%/68,1%	55,6%/44,4%	ns
Edad	5,01 (3,17)	4,15 (3,06)	ns
Peso	20,57 (9,83)	18,32 (11,81)	ns
Asma previo	83,3%	88,9%	ns
TEP	100%	100%	ns
Tto de base	33,3%	33,3%	ns
Tto previo	77,8%/33,3%	88,9%/33,3%	ns
PS	6,72	6,06	p<0,001
Tto coadyuvante	100%	100%	ns
Gasometría	83,3%	66,7%	ns

Resultados. Destino

	Grupo intervención (n=18)	Grupo control (n=18)	p
Ingreso UCIP	16,6%	16,6%	ns
Estancia en UCIP	2,67 (1,15)	1,67 (0,57)	ns
Ingreso planta	44,4%	22,2%	ns
Estancia planta	2,64 (1,85)	2,71 (1,38)	ns
Alta a domicilio	38,9%	61,1%	ns
Estancia urgencias	33,17 (3,97)	21,55 (6,36)	ns
Dosis salbutamol/h	0,21 (0,19)	0,41 (0,49)	
Descenso PS	58,8%	21,4%	p<0,05

Resultados

No se han registrado EFECTOS ADVERSOS



Limitaciones

- Unicéntrico
- Tamaño muestral escaso
- No ciego



Conclusiones



La administración de OAF en nuestro SUP parece un tratamiento **FACTIBLE y SEGURO**

El OAF **mejora el estado respiratorio global** de un paciente con una crisis aguda de asma y fallo respiratorio moderado

Se necesitan más estudios para demostrar su efectividad global en el manejo de pacientes con asma y fallo respiratorio en un SUP

Lo que se sabe...

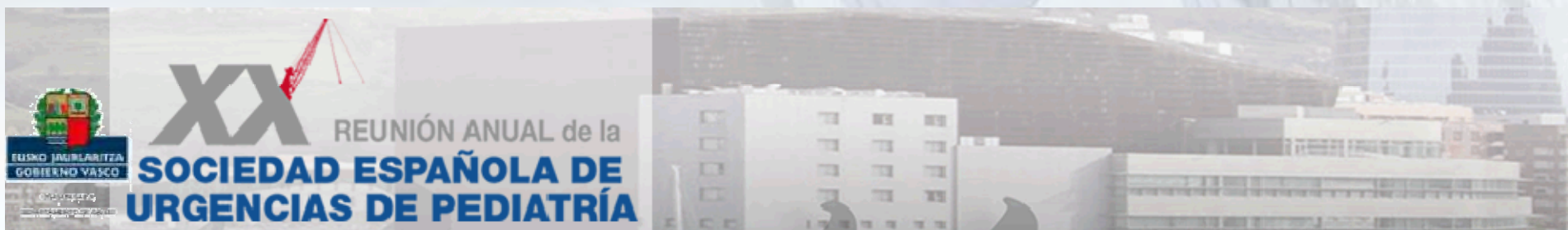


- La administración de OAF es eficaz y seguro
- Justifica su uso:
 - En pacientes con bronquiolitis
 - En UCIP y plantas de hospitalización

Lo que aporta...



- La administración de OAF es factible y seguro en un SUP como el nuestro





Muchas Gracias

ARCHIVO/LA REPUBLICA

CRISIS ASMÁTICA GRAVE

MINUTO 0-5

- A) Apertura vía aérea
- B) Oxígeno 100%
 - Valorar intubación (SRI)
- C) Monotorización (incluida EtCO₂)
 - Acceso iv
- D) Fármacos
 - **Salbutamol + B. Ipratropio X3 nebulizado**
Salbutamol: <20kg : 2,5mg/dosis
>20kg : 5mg/dosis
Ipratropio: <10kg : 250mcg/dosis
>10kg : 500mcg/dosis
 - **Valorar Salbutamol o Adrenalina im.**
Dosis 0.01mg/kg (máx 0.3mg)
 - **Metilprenisolona iv** 2mg/kg (máx 60mg)

No mejoría

MINUTO 30-60

- **Sulfato Mg iv** 40mg/kg , máx 2 gr.
Administrar en 20 min.
- **Valorar Oxígeno De Alto Flujo (OAF)**

INDICACIONES OAF:

A pesar del tratamiento inicial con salbutamol + ipratropio x3:

1. Insuficiencia respiratoria moderada-grave (PS \geq 6).
2. Sat O₂ \leq 94% con mascarilla reservorio.
3. pCO₂ > 45 mmHg por gasometría o EtCO₂.

No mejoría

MINUTO 60-90

Valorar **Traslado a UCIP**

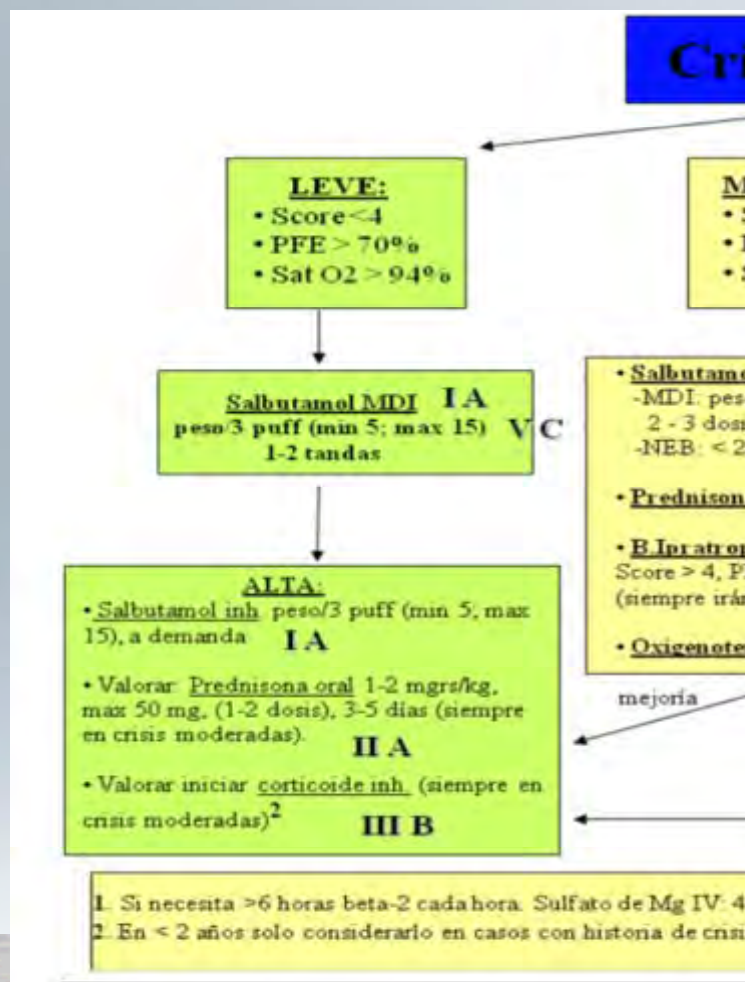
Criterios de Exclusión

1. Pacientes con otra patología de la VA que no definamos como asma
2. Pacientes con patologías concomitantes que hagan aconsejable su tratamiento hospitalario
3. Pacientes que requieran estabilización avanzada de la vía aérea
4. Cualquier problema de tipo cultural, social, enfermedad ó problema de cualquier tipo que haga presuponer la posible inexistencia de colaboración por parte del paciente y/o sus representantes legales.

Criterios de Inclusión

1. Niños ingresados en el SUP de edades entre 1-14 años
2. Con diagnóstico de crisis asmática: todo niño con síntomas respiratorios (tos, dificultad respiratoria, taquipnea) atribuidos a broncoespasmo (sibilancias, espiración alargada, hipoventilación, etc...), sin tener en cuenta el posible desencadenante (infección, ácaros, pólenes, etc...) ni la existencia o no de episodios previos.
3. Que cumplan al menos unos de los siguientes criterios, a pesar del tratamiento inicial con salbutamol y bromuro de ipatropio nebulizado cada 20 minutos durante la primera hora (al menos, 3 dosis): insuficiencia respiratoria moderada-grave (pulmonary score ≥ 6 , altas necesidades de O₂, CO₂ > 45mmHg
4. Que sus padres o representantes legales acepten participar en el estudio.

Algoritmo



Criterios Ingreso UCIP:

- Signos y síntomas de dificultad respiratoria grave tras el tratamiento inicial
- satO₂ < 90% con FiO₂ > 40%
- pCO₂ > 45%
- Arritmias

Criterios de Ingreso planta:

- Persistencia de los síntomas y signos de dificultad respiratoria tras el tratamiento inicial
- Necesidades de los broncodilatadores en tiempo inferior a 2 horas
- Necesidad de oxigenoterapia suplementaria
- Considerar en enfermedad de base grave (cardiopatía, displasia broncopulmonar, FQ enfermedad NM)
- Crisis de gravedad o rápida progresión de exacerbaciones anteriores
- Mala adherencia al tratamiento o dificultad para el acceso a la atención sanitaria

Figura 1: Protocolo para el manejo de

Resultados

Variables	Grupo intervención (n=18)	Grupo control (n=18)	P
Ingreso en UCIP (si/no)	3/15 (16,66%)	3/15 (16,66%)	n.s.
Estancia en UCIP (días)	2,67 (1,15)	1,67 (0,57)	n.s.
Mediana	2	2	
Ingreso en Planta (si/no)	8/10 (44,44%)	4/14 (22,2%)	n.s.
Estancia en Planta (días)	2,64 (1,85)	2,71 (1,38)	n.s.
Mediana	2 (RI: 1-3)	2 (RI: 2-4)	
Alta a domicilio (si/no)	7/11 (38,9%)	11/7 (61,1%)	n.s.
Estancia en Urgencias (horas)	33,17 (3,97)	21,55 (6,36)	n.s.
Mediana	33,5 (RI: 30-36,5)	23 (RI: 14-27)	
Pacientes con criterio mejoría (si/no)*	10/7 (58,8%)	3/11 (21,4%)	<0,05
Número dosis salbutamol/horas estancia urgencias	0,21 (0,19)	0,41 (0,49)	n.s.
Primera visita (5±2 días)			
Reconsulta en las primeras 72h (si/no)	3/13 (18,8%)	3/12 (20%)	n.s.
Criterios asma persistente (si/no)	6/10 (37,5%)	6/9 (40%)	n.s.
Calidad de vida primera visita	82,03 (22,34)	81,45 (20,71)	n.s.
Mediana	93,75 (RI: 64,06-93,75)	90,62 (RI: 62,5-100)	
Segunda visita (15±2 días)			
Criterios asma persistente (si/no)	5/8 (38,5%)	3/11 (21,4%)	n.s.
Calidad de vida primera visita	82,9 (19,99)	87,94 (15,64)	n.s.
Mediana	90,62 (RI: 68,75-98,43)	95,31 (RI: 77,34-100)	