

**UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO**

**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA**



EFICACIA CLÍNICA Y SEGURIDAD DE LA SOLUCION SALINA NEBULIZADA  
AL 3% Y 0.9 % EN LACTANTES HOSPITALIZADOS POR BRONQUIOLITIS:  
HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO: 2016-2017.

CLINICAL EFFICACY AND SAFETY OF NEBULIZED SALINE AT 3% AND  
0.9% IN INFANTS HOSPITALIZED FOR BRONCHIOLITIS AT TRUJILLO  
REGIONAL TEACHING HOSPITAL: 2016-2017

Autor: NOMBERRA MUJICA JOSE ANTONIO,

Asesor: NOMBERRA LOSSIO JOSE ANTONIO<sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup> UNIDAD DE NEUMOLOGIA PEDIÁTRICA, DEPARTAMENTO DE  
PEDIATRÍA, HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

TRUJILLO – PERU

2018

---

DR PAREDES SILVA JHONY  
PRESIDENTE

---

DR TORRES PEREZ FRANCISCO  
SECRETARIO

---

DR TORRES CAMPOS OSCAR  
VOCAL

## DEDICATORIA

Dedico esta tesis a mis padres, el amor maternal que nunca me faltó cada día de sueño y en momentos de frustración, donde su simple presencia fue motivo para anhelar ser mejor; a mi padre, quien jamás se rindió, fiel amigo, que siempre me dio la mano y me enseñó que en la perseverancia se encuentra el éxito. A ellos, gracias.

## AGRADECIMIENTO

A Dios, que sin su bendición diaria no estaría hoy aquí

A mis padres, por siempre ser un motivo de inspiración y apoyo incondicional

A mi familia, por ser una razón de amar mi profesión.

A Alexandra, que con amor y amistad siempre supo incentivar me a ser mejor.

A todos mis docentes, por todo lo aprendido en mi vida profesional.

## TABLA DE CONTENIDOS

PORTADA.....	01
HOJA DE JURADO.....	02
DEDICATORIA.....	03
AGRADECIMIENTO.....	04
TABLA DE CONTENIDOS.....	05
RESUMEN.....	06
ABSTRACT.....	07
INTRODUCCION.....	08
MATERIAL Y METODOS.....	12
RESULTADOS.....	15
DISCUSION.....	17
CONCLUSIONES.....	20
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	21
ANEXOS.....	25

## RESUMEN

**OBJETIVO:** determinar la eficacia clínica y seguridad de la nebulización con solución salina al 3% comparada con solución salina 0.9% en lactantes con bronquiolitis.

**MATERIAL Y METODO:** estudio prospectivo, aleatorio, ciego de lactantes entre 2 -24 meses, hospitalizados, divididos en 02 grupos de 63 pacientes cada uno, asignados para nebulizar con SS 3% o SS 0.9 % cada 06 horas hasta el alta. La eficacia clínica se midió con la saturación de oxígeno, score de Bierman y Pierson y estancia hospitalaria; la seguridad registrando los efectos colaterales.

**RESULTADOS:** la edad promedio fue 6.29 meses (SSH) y 6.46 meses (SSN) con predominancia del sexo masculino en ambos y una saturación promedio de 91.4% (SSH) 91.1% (SSN) al ingreso. A las 48 horas el 100% de pacientes en ambos grupos tenia saturación >90% (95 % SSH vs 94.5 % SSN) ( $p > 0.005$ ). El score clínico se mantuvo moderado en ambos grupos hasta las 48 horas (5.3 SSH vs 5.6 SSN), recién a las 72 horas fue leve (4.4 SSH vs 4.6 SSN), en todos los casos las diferencias no fueron significativas. El 61.9 % de pacientes en el grupo con SSH y 50.8 % en SSN tuvieron estancia de 72 horas ( $p > 0.05$ ). En 2 casos (SSH) se registraron vómitos como efectos colaterales.

**CONCLUSIONES:** no se ha encontrado que la SSH comparado con la SSN influya significativamente sobre la saturación de oxígeno, oximetría de pulso o estancia hospitalaria. La frecuencia de los efectos colaterales fue de 2.

**PALABRAS CLAVE:** bronquiolitis, solución salina hipertónica, saturación oxígeno.

## ABSTRACT

**OBJECTIVE:** To determine clinical efficacy and safety of nebulization with 3% saline compared with 0.9% saline in infants with bronchiolitis.

**MATERIAL AND METHOD:** prospective, randomized, blind study of infants between 2 and 24 months, hospitalized, divided into 02 groups of 63 patients each, assigned to nebulize with SS 3% or SS 0.9% every 6 hours until discharge. Clinical efficacy was measured with oxygen saturation, Bierman and Pierson score and hospital stay; the security registering the collateral effects.

**RESULTS:** the average age was 6.29 months (SSH) and 6.46 months (SSN) with predominance of the male sex in both and an average saturation of 91.4% (SSH) 91.1% (SSN) at admission. At 48 hours 100% of patients in both groups had > 90% saturation (95% SSH vs 94.5% SSN) ( $p > 0.005$ ). The clinical score remained moderate in both groups until 48 hours (5.3 SSH vs. 5.6 SSN), only 72 hours after mild (4.4 SSH vs 4.6 SSN), in all cases the differences were not significant. 61.9% of patients in the SSH group and 50.8% in SSN had a 72-hour stay ( $p > 0.05$ ). In 2 cases (SSH), vomiting was reported as side effects.

**CONCLUSIONS:** SSH compared to SSN has not been found to significantly influence oxygen saturation, pulse oximetry or hospital stay. The frequency of side effects was two.

**KEY WORDS:** bronchiolitis, hypertonic saline solution, oxygen saturation.

## INTRODUCCION

La Academia Americana de Pediatría define Bronquiolitis como "...constelación de signos y síntomas que incluyen pródromos de infección respiratoria viral seguido de incremento del trabajo respiratorio y sibilancias en menores de 02 años". (1) Definición similar a guías internacionales y nacionales (2-4).

La Bronquiolitis es una enfermedad estacional (invierno-primavera), afecta a menores de 18-24 meses con un pico entre 2- 6 meses. Globalmente se estima que ocurren 33.8 millones de casos nuevos al año de los cuales 10% son hospitalizados con una tasa de internamiento de 17/1000 niños/año en menores de 06 meses. (5,6). Cangiano (7) evaluando 10 estaciones epidémicas consecutivas demostró que su incidencia se incrementa cada 4 años.

En Estados Unidos se ha estimado que ocurren 280,000 visitas a emergencia anualmente. Igualmente, la frecuencia de internamiento está en aumento, se ha encontrado en USA que entre los años 2002 -2007 las hospitalizaciones por esta entidad se incrementaron de 3.3 a 5.5%, y las debidas específicamente a su principal agente etiológico el Virus Respiratorio Sincitial (VRS) aumentaron de 5.9 a 6.7%. Este incremento estuvo dado preponderantemente en niños con condiciones médicas de alto riesgo (5.9 -7.9%) y que necesitaron ventilación mecánica (1.9-2.3%). (8,9)

El agente etiológico principal en 80% de casos es el VRS, que a nivel mundial causa 60% de infecciones respiratorias de vías inferiores y afecta a más del 80% de menores de 02 años; le sigue en frecuencia el *Metapneumovirus* (3-19 % de casos), *Parainfluenza*, *Rhinovirus*. (10,11)

El tratamiento de la Bronquiolitis siempre ha sido controversial, esto ha generado ensayos clínicos con diversidad de tratamientos que han ido desde el salbutamol nebulizado, corticoides inhalados, corticoides sistémicos, epinefrina, hasta soluciones salinas en diferentes concentraciones (0.9%,3%,6%), (12-15)

Uno de los tratamientos más estudiados ha sido la nebulización con solución salina hipertónica al 3% (SSH). Mandelberg (16) en una de las primeras publicaciones acerca de su uso (estudio doble ciego, controlado, randomizado), halló que la solución hipertónica al 3% disminuía los síntomas y la estancia hospitalaria comparado con la solución al 0.9%.

Posteriormente fueron publicándose nuevos ensayos clínicos, revisiones sistemáticas y meta-análisis que demostraban el beneficio de usar la SSH sobre diversos parámetros como estancia hospitalaria ([DM] -1.5 días), disminución del tiempo promedio de estancia hospitalaria en 28 horas, puntuación clínica en los 03 días de tratamiento (día 1 [DM] -0.88, día 2 [DM] -1.32, día 3 [DM] -1.5; así como escasos efectos colaterales hasta en 1% de leve intensidad (broncoespasmo leve en 0.3%) (12, 17,18)

Posteriormente se publicaron estudios que cuestionaban los hallazgos favorables iniciales de la SSH. Teunissen (19) al comparar soluciones salinas al 3%, 6% y 0.9% cada 08 horas encontró que no existían diferencias importantes en la estancia hospitalaria, scores clínicos y oxigenoterapia entre los grupos. Florin (20) en pacientes atendidos en emergencia halló que la SSH comparada con la SS 09% no produjo disminución del score clínico ni de la frecuencia de internamiento. Igualmente, los estudios que evaluaban el impacto clínico-

económico de la SSH demostraron que no reducía la estancia hospitalaria ni era un tratamiento costo-efectivo. (21)

Finalmente 02 estudios recientes en pacientes internados comparando la SSH con la SS 0.9% no hallan diferencias significativas en la estancia hospitalaria ni en los scores clínicos (22,23)

Dado que la bronquiolitis es una carga importante de internamiento por enfermedades respiratorias representando la tercera parte de los ingresos anuales a hospitalización en nuestra unidad, que tiene una estancia hospitalaria prolongada (5.1 días) y afecta a un grupo etario altamente vulnerable como son los < 12 meses. En nuestro medio el tratamiento estándar de los lactantes con Bronquiolitis es la nebulización con solución salina al 3% pero no hay estudios que evalúen si usando soluciones de menor concentración se consiguen los mismos resultados y si estos afectan el tiempo de estancia en hospitalización, la duración de la oxigenoterapia o tiene mayores efectos colaterales.

## **PROBLEMA**

¿Cuál es la eficacia clínica y seguridad de la solución salina nebulizada al 3% y 0.9% en lactantes con bronquiolitis moderada-severa hospitalizados en el HRDT en el periodo 2016-2017?

## **OBJETIVOS:**

### **OBJETIVOS GENERAL**

Determinar la eficacia clínica y seguridad de la nebulización con solución en dos concentraciones distintas (3% - 0.9%) en lactantes hospitalizados por bronquiolitis.

## **OBJETIVOS ESPECIFICOS**

- a) Determinar la eficacia de la solución salina nebulizada al 3% sobre la saturación de oxígeno, la estancia hospitalaria y el score clínico en lactantes con bronquiolitis.
- b) Determinar la eficacia de la solución salina nebulizada al 0.9% sobre la saturación de oxígeno, la estancia hospitalaria y el score clínico en lactantes con bronquiolitis.
- c) Determinar la seguridad de la solución salina nebulizada al 3% y 0.9% comparando los efectos colaterales de ambas en lactantes con bronquiolitis.
- d) Determinar los efectos colaterales de las soluciones salinas en los lactantes con bronquiolitis.

## **HIPOTESIS:**

La solución salina nebulizada al 0.9 % es tan eficaz y segura como la solución salina nebulizada al 3% en el tratamiento de lactantes hospitalizadas con Bronquiolitis.

## MATERIAL Y METODOS

El estudio fue realizado en la Unidad de Neumología Pediátrica del Departamento de Pediatría del Hospital Regional Docente de Trujillo, incluyo a lactantes internados con el diagnóstico de Bronquiolitis que cumplieron los siguientes criterios:

Criterios de Inclusión: lactantes entre 02-24 meses, primer episodio de sibilancias, saturación de O<sub>2</sub> < 95%, score de Bierman y Pierson (SBP) > 6.

Criterios de Exclusión: Antecedentes de prematuridad, uso prolongado de oxígeno o ventilación mecánica en la etapa neonatal; enfermedades crónicas (Displasia Broncopulmonar, cardiopatía congénita, PCI), uso de broncodilatadores orales, antibióticos 24-48 horas antes del ingreso, antecedente paterno de asma bronquial y diagnóstico previo de Dermatitis Atópica.

El tamaño de la muestra se obtuvo usando la fórmula para comparación de 02 promedios y variables numéricas, tomado como referencia el estudio realizado por Kuzik (24), se obtuvo la mayor Varianza de 02 tratamientos que sirvió de base para el cálculo del tamaño de muestra la que dio 63 pacientes en el grupo de estudio y 63 pacientes en el grupo control.

$$n = (Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2 S^2 / (X_1 - X_2)^2$$

- $Z_{\alpha/2}$ : Valor de la distribución normal estandarizada para el nivel de significancia de  $1-\alpha = 1.64$
- $Z_{\beta}$ : Valor de la distribución normal estandarizada para el error  $\beta$  de 20% o poder de la prueba de 80%=0.84.
- $S^2$ : varianza mayor de 02 tratamientos= 2.9
- $X_1$ = Promedio de la estancia hospitalaria en el grupo 1 (SS 3%)= 2.6
- $X_2$ = Promedio de la estancia hospitalaria en el grupo 2 (SS 0.9%) =3.5

$$n = (1.64+0.84)^2(2.9)^2 / (3.5-2.6)^2 = 63 \text{ pacientes en cada grupo de estudio.}$$

El estudio fue prospectivo, ensayo clínico, aleatorizado y ciego de 02 poblaciones con evaluación pre y post-estimulo; teniendo como variable independiente el tratamiento con SS 3% y SS 0.9% y dependiente la estancia hospitalaria, la saturación de oxígeno, el SBP y los efectos colaterales.

Se usaron las siguientes definiciones operacionales:

1. Bronquiolitis: primer episodio de sibilancias en lactantes entre 2-24 meses de edad, acompañado de dificultad respiratoria de grado variable. (1)
2. Eficacia: se evaluó con los siguientes criterios:
  - Criterio clínico valorado con el SBP: leve < 5, moderado 6-8, severo 9-12.
  - Hipoxemia: si saturación de O<sub>2</sub> era < 90% respirando aire ambiental (1)
  - Estancia Hospitalaria: número de días desde su ingreso hasta que se indica el alta, se contabilizó como 01 día sí permanece > 12 horas.
3. Seguridad: medida por los efectos colaterales (nausea, vómitos, taquicardia, temblores).

Los pacientes al ingreso fueron evaluados para verificar si eran elegibles para el estudio, luego de enrolados se procedía a una valoración inicial (SBP y oximetría de pulso) y mediante asignación aleatoria (sorteo simple) fueron asignados a uno de dos grupos:

- GRUPO A (ESTUDIO): se administró SS 3 % (SSH).
- GRUPO B (CONTROL): se administró SS 0.9% (SSN).

Las soluciones fueron administradas en ambos grupos con mascarilla de nebulización a un flujo de oxígeno de 6-8 l/min durante 10 minutos repetidos cada 06 horas hasta el alta.

La preparación y administración de las soluciones para nebulizar estuvo a cargo de la enfermera de turno en hospitalización, la preparación fue de acuerdo al

grupo asignado por sorteo y era conocida por la enfermera de turno que la preparo y administró a cada paciente. Dado que ambas soluciones eran incoloras no podían ser diferenciadas por el evaluador.

La evaluación clínica, oximetría e identificación de los efectos colaterales fueron realizadas por el evaluador (autores o personal médico de la unidad) quienes no tenían conocimiento del tipo de solución administrada.

Las evaluaciones se realizaron cada 06 horas hasta el alta y registradas en formato de recolección e incluyeron:

- SBP, oximetría de pulso y efectos colaterales.
- La estancia hospitalaria se determinó al alta usando criterios pre-establecidos: saturación de oxígeno > 92% respirando aire ambiental por más de 4 horas, adecuada ingesta alimentaria, SBP < 5.

Para determinar si existe diferencia estadísticamente significativa entre los valores promedio de saturación de oxígeno, SBP y estancia hospitalaria de ambos grupos de tratamiento, se aplicará la prueba T-student para promedios, si  $p < 0.05$  la diferencia será considerada significativa y uno de los tratamientos será mejor que el otro, en caso contrario se afirmará que ambos tratamientos son equivalentes. Además, también se aplicará la prueba Chi cuadrado, para determinar si existe diferencia homogeneidad en las muestras.

Para el conocimiento y la voluntaria participación de los pacientes en el estudio, primero se informó a los padres o tutores del estudio, sus objetivos, riesgos y beneficios, lo que se realizó de manera sencilla y detallada de acuerdo al nivel cultural. Una vez aceptada su participación y cumplidos los criterios de inclusión, cada padre o tutor firmara una declaración de consentimiento informado.

## RESULTADOS

De los 63 pacientes incluidos en cada grupo (SSH-SSN) (Tabla 1), la edad promedio fue 6.29 y 6.46 meses respectivamente, con predominancia del sexo masculino (68.3%-74.6% en cada grupo) y con tiempo de enfermedad ligeramente menor en SSH (2.51 días vs 2.73 días en SSN); datos como respiración rápida, tiempo de enfermedad tos y retracciones fueron similares en ambos grupos no habiendo diferencias estadísticamente significativas ( $p > 0.05$ ).

En la evaluación clínica de ingreso (Tabla 1-A) en ambos grupos (SSH-SSN) tanto la frecuencia respiratoria (64.8 / min. vs 63.9 /min.), la saturación de O<sub>2</sub> (91.4% vs 91.1 %) como el score clínico (7.7 vs 8.0) no mostraron diferencias significativas ( $p > 0.05$ ). Al no existir diferencia significativa en los parámetros basales en ambos grupos permite establecer que son comparables en los resultados obtenidos.

En la Tabla 2 se observa el efecto de la SSH en el tiempo sobre la oximetría donde a las 48 horas el 100% tenía saturación  $> 90\%$  no siendo igual con el score clínico donde a las 48 horas aún había cerca del 40% de pacientes que era moderado. Igual evolución sucedió con la SSN (Tabla 3) en donde a las 48 horas el 100% de casos tenía oximetría  $> 90\%$  y por lo tanto no necesitaba oxígeno suplementario mientras que el score clínico 44.4% de casos era aún moderado con disminución a la mitad (19%) a las 72 horas.

La comparación en el tiempo del efecto de ambas soluciones (SSH-SSN) sobre la oximetría se muestra en la Tabla 4 y Figura 1; la saturación promedio a las 24 horas fue similar en ambos grupos (92.9 % vs 92.6 %) sin diferencia significativa ( $p > 0.05$ ) aunque en el grupo con SSH mayor porcentaje de pacientes (95%)

tenían saturación > 90%; a las 48 horas el 100% en ambos grupos tenían saturación > 90% con promedios similares (95% vs 94.5%) ( $p > 0.05$ ).

El score clínico mostro comportamiento en su evolución diferente a la oximetría (tabla 5, Figura 2). A las 24 horas el score promedio era moderado en ambos grupos (6.5 SSH vs 6.7 SSN) pero sin diferencia significativa ( $p > 0.05$ ) con una distribución del 84% en el grupo con SSH y 80.9% en SSN, incluso a las 48 horas persistía un score moderado muy cercano al leve (5.3 SSH vs 5.6 SSN); recién a las 72 horas el score clínico promedio fue leve (4.4 SSH vs 4.6 SSN). En todas las comparaciones la diferencia no fue significativa ( $p > 0.05$ ). El descenso promedio / día del score clínico en ambos grupos (SSH-SSN) fue en el primer día 1.2 vs 1.3 respectivamente, en el segundo día 1.1 vs 1.1 en ambos y 0.9 vs 1.0 en el tercer día.

El efecto de la SSH y SSN sobre la estancia hospitalaria (Tabla 6, Figura 3) evidencio que, aunque mayor porcentaje (61.9%) tuvieron una estancia de 72 horas en el grupo de SSH comparado con el 50.8% en el grupo con SSN esta diferencia no fue significativa ( $p > 0.05$ ). En el grupo con SSN cerca de la mitad de pacientes presentaron una estancia hospitalaria > 72 horas.

Solo en 02 casos en el grupo con SSH se produjeron vómitos mientras que en el grupo con SSN no se evidenciaron efectos colaterales.

## DISCUSION

La bronquiolitis es a nivel mundial la causa más común de hospitalización en lactantes. La edad promedio en este estudio para ambos grupos (6.29 m. SSH vs 6.46 SSN) y el predominio del sexo masculino (68.3% SSH vs 74.6% SSN), no difiere de otros estudios que realizaron comparaciones similares; Ralston (18) 5.2 m y 51.5 % varones (SSH) vs 7.0 m. y 54% varones (SSN), Zhnegyiu (25) 6.0 m. SSH vs 5.6 m SSN. Tampoco hay diferencia en los parámetros basales como oximetría 91.4% SSH /91.1% SSN en nuestro estudio, comparado con el estudio de Grewal (26) 92 % SSH/92.4 % SSN.

Respecto al tratamiento, donde aún hay controversia acerca del uso de la SSH; se afirma que incrementa la hidratación del mucus intraluminal, favorece el transporte mucociliar y disminuye el edema de la pared a través de su efecto osmótico (16).

En nuestro estudio el efecto de la SSH-SSN sobre la oximetría en ambos grupos fue interesante, a las 48 horas cerca del 100% de pacientes tenía saturación > 90% con un promedio de 95% lo que estaría reflejando más la historia natural de la enfermedad que el efecto de las soluciones. Esta evolución ha sido corroborada por Schroeder (27) que demostró que la estancia hospitalaria puede alargarse hasta 1.6 días en 26% de pacientes debido a la percepción de la necesidad de oxígeno basado en la lectura del oxímetro, es decir sin su uso muchos pacientes podrían haberse dado de alta antes. Más aún el estudio BIDS (28) usando como punto de corte saturación de 90% con un oxímetro modificado (marcaba 94% cuando el valor real era 90%) comparado con uno que marcaba realmente 94%, encontró en el primer grupo que el 56% necesito menos oxígeno

suplementario, la duración fue 22 hrs. menos que en el otro grupo y los criterios de alta se alcanzaron tempranamente (30.2 hrs.) con un tiempo de alta de 10 hrs. menos, al mismo tiempo el inicio de la alimentación fue más precoz. Queda aún por definir si criterios menos exigentes de saturación en bronquiolitis sean seguros y efectivos. Las guías señalan rangos variables para administrar o retirar el oxígeno oscilando entre 90%, 92 % y 94% (1-4).

No existe evidencia suficiente sobre el uso de escalas clínicas para evaluar la severidad de la bronquiolitis, los estudios muestran diferentes escalas tales como Wood-Downes, Respiratory Distress Assessment Instrument, Score de Bierman y Pierson, todas han mostrado diferente grado confiabilidad (4). Flores (29) comparando SSH con SSN y usando el score de Wang halló que la evolución del score no fue diferente en ambos grupos y que durante los primeros 3 días se mantuvo con severidad moderada sin variación en ambos grupos, así mismo la reducción promedio en el grupo con SSH fue 1.1 día 1, 1.3 día 2 y 1.3 día 3 sin diferencia significativa con el control. En nuestro estudio usando un score diferente hemos hallado resultados similares ya que el uso de ambas soluciones no mostró variación significativa en el tiempo y el score se mantuvo dentro del grado moderado los primeros 03 días. Esta evolución contrasta con la evolución de la oximetría que puede ser explicada por que se usó un punto de corte (90%) más bajo.

El principal beneficio de la SSH está en la reducción de la estancia hospitalaria, Zhang (17) en una revisión sistemática con 1090 lactantes encontró que su uso (comparado con SSN) disminuía la estancia hospitalaria promedio en 1.15 días con disminución significativa del score clínico y sin efectos adversos. Bialy (12) evaluó la seguridad y efectividad de 11 intervenciones usadas en bronquiolitis

hallando que en pacientes hospitalizados la SSH disminuía la estancia hospitalaria en 28 horas ([DM] -1.16 IC 95% -1.55,-0.77), Kuzik (24) en 96 lactantes hospitalizadas por Bronquiolitis moderada, comparó la SSH con SSN hallando que la primera reduce significativamente la estancia hospitalaria (2.6 días SSH vs 3.5 días SSN). Nuestra investigación contrasta con estos estudios porque no hemos hallado que la SSH acorte la estancia hospitalaria y que mayor porcentaje de pacientes (61%) tuvieron estancia de 72 horas en el grupo con SSH que en la SSN (50.8%), aunque la diferencia no fue significativa. Nuestros resultados son más coincidentes con la evidencia actual que la SSH no tiene efecto sobre la estancia hospitalaria.

Los estudios publicados en los últimos años han arrojado dudas sobre el efecto beneficioso de la SSH en la estancia hospitalaria. Everard (21) en un ensayo clínico controlado con revisión sistemática acerca del impacto clínico y económico de la SSH encontró que está no ejerce beneficio sobre la estancia hospitalaria ni es un tratamiento costo-efectivo. El estudio SABRE (22) comparando SSH-SSN en pacientes internados no encontró influencia de uno u otro tratamiento sobre la estancia hospitalaria ni sobre los efectos adversos.

Wu (23) en un ensayo clínico, randomizado, doble ciego usando SSH –SSN no encontró diferencia significativa en ambos grupos sobre el score clínico ni en la estancia hospitalaria. Brooks (30) en un re-análisis de 02 metaanálisis los cuales previamente habían demostrado que la solución salina tenía influencia sobre la estancia hospitalaria, evidenció que las poblaciones eran heterogéneas y al excluir a estas no halló influencia de la SSH sobre la estancia hospitalaria. Estos estudios explican nuestros resultados que la SSH comparada con la SSN no ejerce influencia sobre la estancia hospitalaria.

## CONCLUSIONES

La solución salina nebulizada al 0.9 % es tan eficaz y segura como la solución salina nebulizada al 3% en el tratamiento de lactantes hospitalizadas con Bronquiolitis.

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Ralston SL, Lieberthal AS, Meissner HC, Alverson BK, Baley JE, Gadomsky AM, et al. Clinical Practice Guideline: The Diagnosis, Management, and Prevention of Bronchiolitis. *Pediatrics*.2014; 134(5):e1474-e1502.
2. National Institute for Health and Care Excellence: Bronchiolitis in children. NG9. London: National Institute for Health and Clinical Excellence, 2015.
3. Baraldi E, Lanari M, Manzoni P, et al. Inter-Society consensus documento in treatment and prevention of bronchiolitis in newborn and infants. *Ital J Pediatr* 2014; 24:40-65.
4. Gonzales SC, Rojas GR, Bernaola AG, Li SA, Álamo SC, Gonzales SL. Guía de Práctica Clínica sobre el Diagnóstico, Tratamiento y Prevención de la Bronquiolitis en el niño menor de 2 años de Edad. Perú 2013. *Rev Per Pediatr*.2013; 66(3):172-200.
5. Nair H, Nokes DJ, Gessner BD, Dherani M, Madhi SA, Singleton RJ, et al. Global burden of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in young children: a systematic review and meta-analysis. *Lancet* 2010, 375:1445.
6. Bourgeois FT, Valimm C, McAdam AJ, Mandl KD. Relative Impact of influenza and Respiratory Syncytial Virus in young children. *Pediatrics* 2009; 124:e1072-e1080.
7. Cangiano G, Nenna R, Frasanito A, Evangelisti M, Nicolai A, Scagnolari C. Bronchiolitis: Analysis of 10 Consecutive Epidemic years. *Pediatr Pulmonol*. 2016; 51(12):1330-1335.

8. García C, Bhore R, Soriano FA et al. Risk factors in children hospitalized with RSV bronchiolitis versus Non-RSV bronchiolitis. *Pediatrics*. 2010; 126:e1453.
9. Hosewaga K, Tsugawa Y, Brown DF, Mansbach JM, Camargo CA Jr. Trends in Bronchiolitis hospitalizations in the United States, 2000 – 2009. *Pediatrics*. 2013; 132(1): 28-36.
10. Wolf, D, Greenberg D, Kalkstein D et al A virus lower respiratory tract infections in hospitalized young children. *Pediatric Infect Dis. J* 2006; 25:320-324.
11. Wright M, Piedimonte G. Respiratory Syncytial Virus Prevention and Therapy: Past, Present and Future. *Pediatr Pulmonol*. 2011; 46:324-347.
12. Bialy L, Foisy M, Smith M, Fernandes R. The Cochrane Library and the treatment of Bronchiolitis in Children: An Overview of Reviews. *Evid-Based Child Health*. 2011; 6:258-275.
13. Nagakumar P, Doull I. Current Therapy for Bronchiolitis. *Arch Dis Child*. 2012; 97(9):827-30.
14. Alansari K, Sakran M, Davidson B, Ibrahim K, Alrefai M, Zakaria I. Oral Dexametasone for Bronchiolitis. *Pediatrics*. 2013; 132:e810.
15. Ipek IO, Yalcin EU, Sezer RG, Bozaykut A. The efficacy of nebulized salbutamol, hypertonic saline and salbutamol/hypertonic saline combination in moderate bronqchiolitis. *Pulm Pharmacol Ther*, 2011; 24(6):633-7.

16. Mandelberg A, Tal G, Witzling M. Nebulized 3% hypertonic saline solution treatment in hospitalized infants with viral bronchiolitis. *Chest*. 2003; 123:481-487
17. Zhang L, Mendoza-Sassi R, Wainwright C, Klassen TP. Nebulized hypertonic saline solution for acute bronchiolitis in infants. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013;7: Cd006458
18. Ralston S, Hill V, Martinez M. Nebulized hypertonic saline without adjunctive bronchodilators for children with bronchiolitis. *Pediatrics*. 2010; 126:e520-525.
19. Teunissen J, Hochs AHJ, Vaesse-Verberne A, et al. The effect of 3% and 6% hypertonic saline in viral bronchiolitis: a randomized controlled trial. *Europ Resp J*. 2014; 44:913-21.
20. Florin TA, Show KN, Kittick M, et al. Nebulized hypertonic saline for bronchiolitis in the emergency department: a randomized controlled trial. *JAMA Pediatr* 2014; 168:664-70.
21. Everard ML, Hind D, Ugonna K, Freeman J, Bradbraun M, Dixon S, et al. Saline in acute bronchiolitis RCT and economic evaluation; hypertonic saline in acute bronchiolitis-randomized controlled trial and systematic review. *Health Technol Ases*. 2015; 19(66):1-130.
22. Everard MD, Hind D, Ugonna K, et al. SABRE: a multicentric randomized control trial of nebulized hypertonic saline in infants hospitalized with acute bronchiolitis. *Thorax*. 2014; 69:1105-1112.
23. Wu S, Baker C, Long ME, et al. Nebulized hypertonic for bronchiolitis: a randomized controlled trial. *JAMA Pediatr* 2014; 168:657-63.

24. Kuzik BA, Al Qaghi SA, Kent S, Flavin MP, Hopman W, Hotte S. Nebulized hypertonic saline in the treatment of viral bronchiolitis in infants. *J Pediatr.* 2007; 151:266-70.
25. Zhengyiu L, Enmei L, Jian L, Subi L, Fengkiong Z, Xiqiang Y et al. Nebulized hypertonic saline/salbutamol solution treatment in hospitalized children with mild to moderate bronchiolitis. *Pediatr Inter.* 2010; 52:199-202.
26. Grewal S, Samina A, Mc Connell MD, Vandermeer B, Klassen TP: A randomized trial of nebulized 3% Hypertonic saline with epinephrine in the treatment of acute bronchiolitis in the emergency department. *Arch, Pediatr Adolesc Med* 2009; 163:1007-1012.
27. Schroeder A, Marmor A, Pantell R, Newman T. Impact of pulse oximetry and oxygen therapy on length of stay in bronchiolitis hospitalizations. *Arch Pediatr Adolesc Med.* 2004; 158:527-530.
28. Cunningham S, Rodriguez A, Adams T, et al. Bronchiolitis of infant discharge study (BIDS) group. Oxygen saturation targets in infants with bronchiolitis (BIDS): a double-blind randomized, equivalence trial. *Lancet,* 2015; 386:1041-1048.
29. Flores P, Mendés AL, Neto A. A Randomized Trial of Nebulized 3% Hypertonic Saline with Salbutamol in the Treatment of Acute Bronchiolitis in Hospitalized Infants. *Pediatr Pulmonol* 2016; 51:418–425.
30. Brooks CG, Harrison WN, Ralston SN. Association between hypertonic saline and hospital length of stay in acute bronchiolitis. A reanalyses of two metanalyses. *JAMA Pediatrics* 2016; 170(6):577-584.

# **ANEXOS**

Tabla 1

Lactantes hospitalizados con diagnóstico de bronquiolitis según características de ingreso. HRDT 2016 – 2017.

Característica	Grupo de estudio				Prueba
	Solución salina 3 %		Solución salina 0.9 %		
	Nº	%	Nº	%	
<b>Edad (meses)</b>					
2 - 5	30	47.6	28	44.4	$\chi^2=0.14$
6 - 11	29	46.0	31	49.2	$p>0.05$
12 - 15	4	6.4	4	6.4	
Media $\pm$ DE	6.29 $\pm$ 3.09		6.46 $\pm$ 3.26		
<b>Sexo</b>					
Masculino	43	68.3	47	74.6	$\chi^2=0.62$
Femenino	20	31.7	16	25.4	$p>0.05$
<b>Tiempo enfermedad</b>					
1 día	11	17.5	9	14.3	$\chi^2=1.59$
2 días	27	42.9	22	34.9	$p>0.05$
3 días	13	20.6	16	25.4	
4 - + días	12	19.0	16	25.4	
Media $\pm$ DE	2.51 $\pm$ 1.22		2.73 $\pm$ 1.21		

$p>0.05$ : No existe diferencia, los grupos son homogéneos

TABLA 1A

Lactantes hospitalizados con diagnóstico de Bronquiolitis según características clínica de ingreso. HRDT, 2016 - 2017

Características	Grupo de estudio				Prueba
	Solución salina 3%		Solución salina 0.9%		
<b>Frecuencia respiratoria</b>	64.8 ± 7.3		63.9 ± 7.7		t = 0.67
Media ± DE					p > 0.05
<b>Temperatura</b>	37.8 ± 0.67		37.6 ± 0.51		t = 1.77
Media ± DE					p > 0.05
<b>Frecuencia cardiaca</b>	122.3 ± 9.2		123.9 ± 11.3		t = 0.89
Media ± DE					p > 0.05
<b>Saturación de oxígeno</b>	91.4 ± 2.1		91.1 ± 1.8		t = 0.96
Media ± DE					p > 0.05
<b>Score clínico BP</b>	7.7 ± 1.1		8.10 ± 1.1		t = 1.25
Media ± DE					p > 0.05
	N°	%	N°	%	
<b>Respiración rápida</b>					$\chi^2=0.0$
Si	63	100.0	63	100.0	p > 0.05
No	0	0.0	0	0.0	
<b>Tos</b>					$\chi^2=0.0$
Si	63	100.0	63	100.0	p > 0.05
No	0	0.0	0	0.0	
<b>Retracciones</b>					$\chi^2=0.32$
Si	55	87.3	57	90.5	p > 0.05
No	8	12.7	6	9.5	
<b>Total de lactantes</b>	63	100	63	100.0	

p > 0.05: no existe diferencia significativa, los grupos son homogéneos.

Tabla 2

Efecto de la solución salina al 3 % sobre la saturación de oxígeno y score clínico según momento de evaluación. HRDT, 2016 – 2017.

Característica	Momento de evaluación							
	Inicio		24 horas		48 horas		72 horas	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
<b>Saturación oxígeno (%)</b>								
< 90	10	15.9	3	4.8	0	0.0	0	0.0
90 - +	53	84.1	60	95.2	63	100.0	63	100.0
Media ± DE	91.4 ± 2.1		92.9 ± 1.9		95.0 ± 1.6		95.3 ± 1.4	
<b>Score clínico</b>								
Leve	0	0.0	6	9.5	37	58.7	46	73.0
Moderado	59	93.7	53	84.1	25	39.7	17	27.0
Severo	4	6.3	4	6.3	1	1.6	0	0.0
Media ± DE	7.7 ± 1.1		6.5 ± 1.0		5.3 ± 1.2		4.4 ± 1.2	
Descenso promedio/día			1.2		1.2		0.9	
Total	63		63		63		63	

Tabla 3

Efecto de la solución salina nebulizada al 0.9 % sobre la saturación de oxígeno, el score clínico según momento de evaluación. HRDT, 2016 – 2017.

Característica	Momento de evaluación							
	Inicio		24 horas		48 horas		72 horas	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
<b>Saturación oxígeno (%)</b>								
< 90	13	20.6	5	7.9	0	0.0	0	0.0
90 - +	50	79.4	58	92.1	63	100.0	63	100.0
Media ± DE	91.1 ± 1.8		92.6 ± 2.2		94.5 ± 1.7		95.4 ± 1.4	
<b>Score clínico</b>								
Leve	0	0.0	9	14.3	35	55.6	51	81.0
Moderado	58	92.1	51	80.9	28	44.4	12	19.0
Severo	5	7.9	3	4.8	0	0.0	0	0.0
Media ± DE	8.0 ± 1.1		6.7 ± 1.1		5.6 ± 0.9		4.6 ± 1.0	
Descenso promedio/ día			1.3		1.1		1.0	
Total	63		63		63		63	

Tabla 4

Comparación del efecto de la solución salina nebulizada al 3 % y al 0.9 % sobre la saturación de oxígeno, según momento de evaluación. HRDT 2016 – 2017.

Momento de evaluación y Saturación oxígeno (%)	Grupo de estudio				Prueba
	Solución salina 3 %		Solución salina 0.9 %		
	Nº	%	Nº	%	
<b>Inicio (basal)</b>					
< 90	10	15.9	13	20.6	
90 - +	53	84.1	50	79.4	
Media ± DE	91.4 ± 2.1		91.1 ± 1.8		t = 0.96 p>0.05
<b>24 horas</b>					
< 90	3	4.8	5	7.9	
90 - +	60	95.2	58	92.1	
Media ± DE	92.9 ± 1.9		92.6 ± 2.2		t = 0.70 p>0.05
<b>48 horas</b>					
< 90	0	0.0	0	0.0	
90 - +	63	100.0	63	100.0	
Media ± DE	95.0 ± 1.6		94.5 ± 1.7		t = 1.69 p>0.05
<b>72 horas</b>					
< 90	0	0.0	0	0	
90 - +	63	100.0	63	100.0	
Media ± DE	95.3 ± 1.4		95.4 ± 1.4		t = 0.26 p>0.05
Total	63	100.0	63	100.0	

p>0.05: No existe diferencia estadística significativa entre los grupos de estudio, respecto al nivel medio de saturación de oxígeno

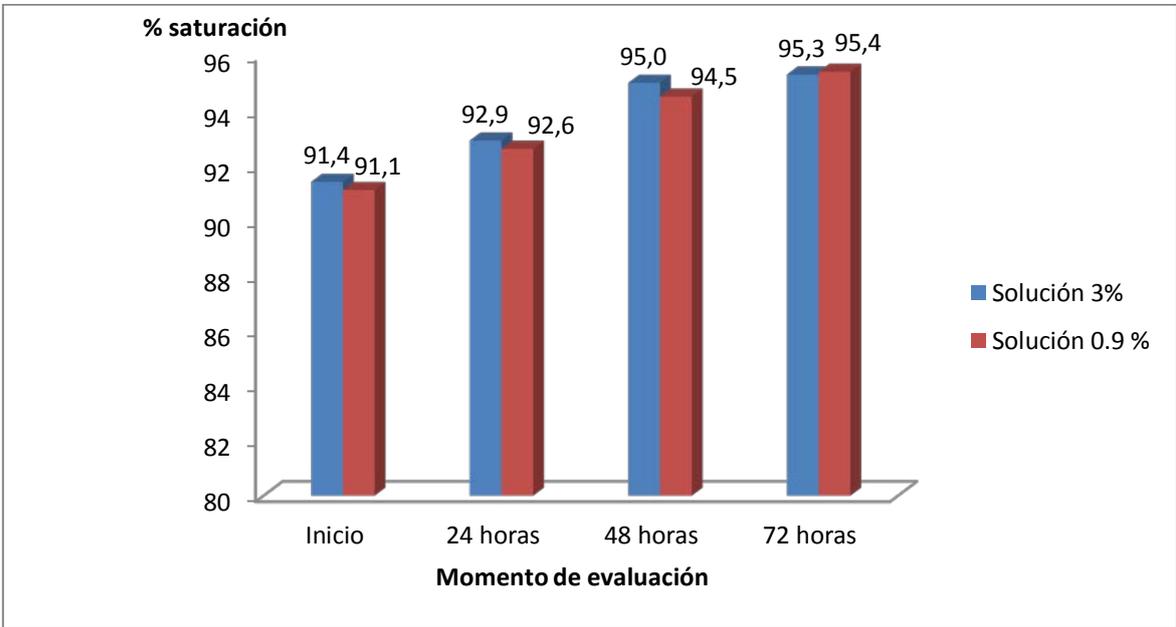


Figura 1. Comparación del efecto de la solución salina nebulizada al 3% y al 0.9% sobre la saturación de oxígeno, según el momento de evaluación. HRDT 2016 – 2017.

Tabla 5

Comparación del efecto de la solución salina nebulizada al 3 % y al 0.9 % sobre el score clínico, según momento de evaluación. HRDT 2016 – 2017.

Momento de evaluación y Score clínico	Grupo de estudio				Prueba
	Solución salina 3 %		Solución salina 0.9 %		
	Nº	%	Nº	%	
<b>Inicio (basal)</b>					
Leve	0	0.0	0	0.0	
Moderado	59	93.7	58	92.1	
Severo	4	6.3	5	7.9	
Media ± DE	7.7 ± 1.1		8.0 ± 1.1		t = 1.25 p>0.05
<b>24 horas</b>					
Leve	6	9.5	9	14.3	
Moderado	53	84.1	51	80.9	
Severo	4	6.3	3	4.8	
Media ± DE	6.5 ± 1.0		6.7 ± 1.1		t = 1.31 p>0.05
<b>48 horas</b>					
Leve	37	58.7	35	55.6	
Moderado	25	39.7	28	44.4	
Severo	1	1.6	0	0.0	
Media ± DE	5.3 ± 1.2		5.6 ± 0.9		t = 1.60 p>0.05
<b>72 horas</b>					
Leve	46	73.0	51	81.0	
Moderado	17	27.0	12	19.0	
Severo	0	0.0	0	0.0	
Media ± DE	4.4 ± 1.2		4.6 ± 1.0		t = 1.06 p>0.05
Total	63	100.0	63	100.0	

p>0.05: No existe diferencia estadística significativa entre los grupos de estudio, respecto al puntaje medio del score clínico.

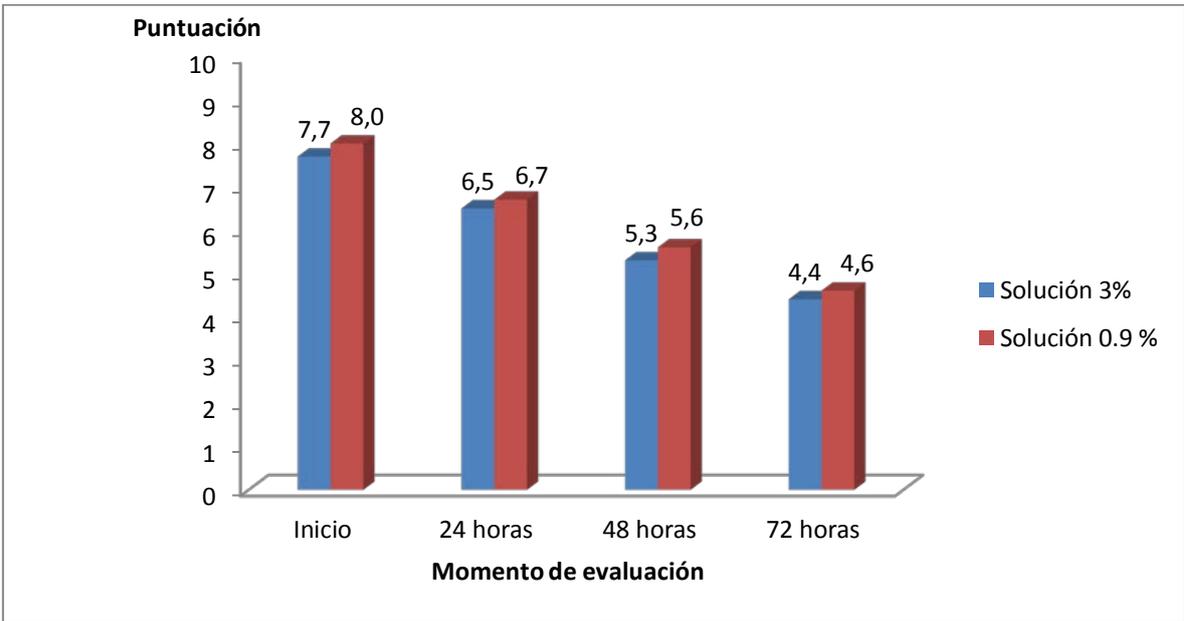


Figura 2. Comparación del efecto de la solución salina nebulizada al 3% y al 0.9% sobre el score clínico, según momento de evaluación. HRDT 2016 – 2017.

Tabla 6

Comparación del efecto de la solución salina nebulizada al 3 % y al 0.9 % sobre la estancia hospitalaria, según momento de evaluación. HRDT 2016 – 2017.

Estancia hospitalaria	Grupo de estudio				Prueba
	Solución salina 3 %		Solución salina 0.9 %		
	Nº	%	Nº	%	
72 horas	39	61.9	32	50.8	$\chi^2= 1.58$ p > 0.05
Más de 72 horas	24 <sup>+</sup>	38.1	31	49.2	
Total	63	100.0	63	100.0	

p>0.05: No existe diferencia estadística significativa entre los grupos de estudio, respecto a la estancia hospitalaria.

Tabla 7

Comparación de la seguridad de la solución salina nebulizada al 3% y al 0.9%

Efectos colaterales	Grupo de estudio			
	Solución salina 3%		Solución salina 0.9%	
	Si	No	Si	No
Vómitos	2	61	0	63
Total lactantes	63		63	

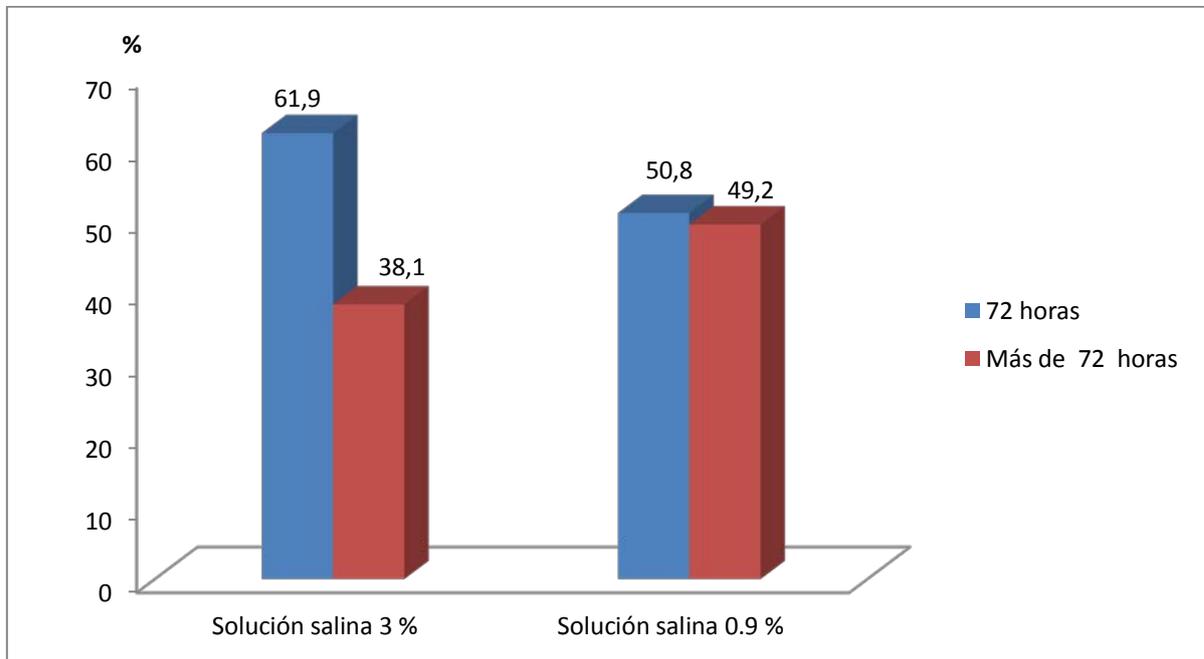


Figura 3 Comparación del efecto de la solución salina nebulizada al 3 % y al 0.9 % sobre la estancia hospitalaria, según momento de evaluación. HRDT 2016 – 2017.