

## RECOMENDACIÓN 5

### BÚSQUEDA Y SÍNTESIS DE EVIDENCIA DE EFECTOS DESEABLES E INDESEABLES Guía de Práctica Clínica Síndrome de Dificultad Respiratoria en el recién nacido - 2017

#### PREGUNTA 5 - INSURE VS TÉCNICA TRADICIONAL EN SÍNDROME DE DIFICULTAD RESPIRATORIA EN PREMATUROS

Pregunta solicitada: En recién nacidos menores de 28 semanas con síndrome dificultad respiratoria (SDR), ¿Se debe administrar surfactante por técnica INSURE, en comparación a administrar surfactante por técnica tradicional (intubación + ventilación mecánica)?

#### BÚSQUEDA DE LA EVIDENCIA

Se realizó una búsqueda general de revisiones sistemáticas asociadas al tema de “Síndrome de Dificultad Respiratoria”. Las bases de datos utilizadas fueron: Cochrane database of systematic reviews (CDSR); Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (DARE); HTA Database; PubMed; LILACS; CINAHL; PsychINFO; EMBASE; EPPI-Centre Evidence Library; 3ie Systematic Reviews and Policy Briefs Campbell Library; Clinical Evidence; SUPPORT Summaries; WHO institutional Repository for information Sharing; NICE public health guidelines and systematic reviews; ACP Journal Club; Evidencias en Pediatría; y The JBI Database of Systematic Reviews and implementation Reports. No se aplicaron restricciones en base al idioma o estado de publicación. Dos revisores de manera independiente realizaron la selección de los títulos y los resúmenes, la evaluación del texto completo y la extracción de datos. Un investigador experimentado resolvió cualquier discrepancia entre los distintos revisores. En caso de considerarse necesario, se integraron estudios primarios.

Seleccionadas las revisiones sistemáticas o estudios primarios asociadas a la temática, se clasificaron en función de las potenciales preguntas a las que daban respuesta. Los resultados se encuentran alojadas en la plataforma Living Overview of the Evidence (L·OVE). Por lo tanto, al momento de definir la pregunta, la evidencia ya se encontraba clasificada según intervenciones que comparadas.

#### SÍNTESIS DE LA EVIDENCIA

##### Análisis de los componentes de la pregunta en formato PICO

##### POBLACIÓN

Recién nacidos prematuros con síndrome de dificultad respiratoria

##### INTERVENCIÓN

Administración de surfactante por técnica INSURE (intubación, surfactante y extubación)

## COMPARACIÓN

Administración de surfactante por técnica tradicional (intubación y ventilación mecánica)

## DESENLACE (OUTCOME)

Mortalidad, displasia broncopulmonar, necesidad de ventilación mecánica, neumotórax.

### Resumen de la evidencia identificada

Se encontró solo una revisión sistemática [1] que incluye 4 ensayos aleatorizados pertinentes a la pregunta [2-5]. No obstante, los expertos citados en la reunión decidieron no utilizar los primarios [3-5] ya que consideraban diferente la población y/o intervención, por lo cual solo un estudio primario fue utilizado para la tabla de resumen de resultados.

### Tabla resumen de la evidencia identificada

Revisión Sistemática	1 [1]
Estudios primarios	1 (ensayo aleatorizado) [2]

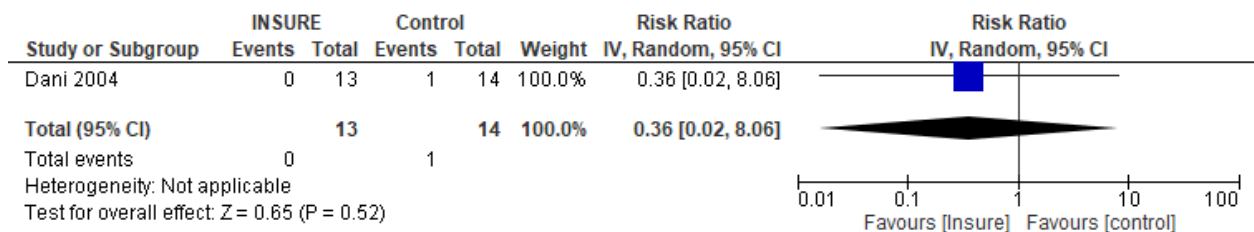
Ver resultados de "[Link a la pregunta en L-OVE](#)" en plataforma L-OVE

### Estimador del efecto

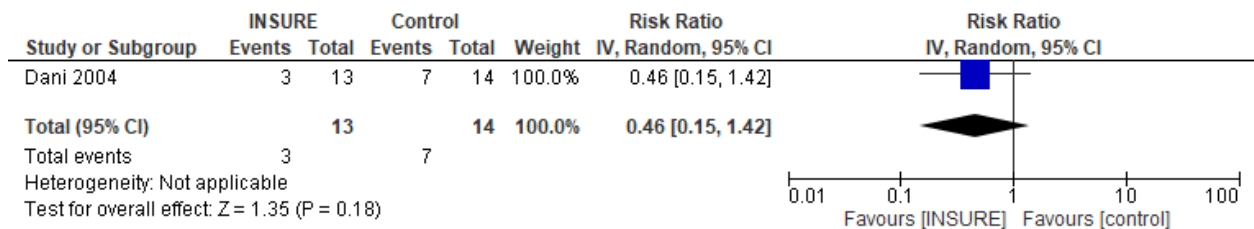
Se realizó un análisis de la matriz de evidencia, ver detalle de las revisiones sistemáticas y estudios evaluados en: [Administración de surfactante por técnica INSURE versus intubación + ventilación mecánica en prematuros con síndrome de dificultad respiratoria](#)). Considerando que la revisión sistemática identificada no incluye metanálisis, se decidió rehacerlo.

## Metanálisis

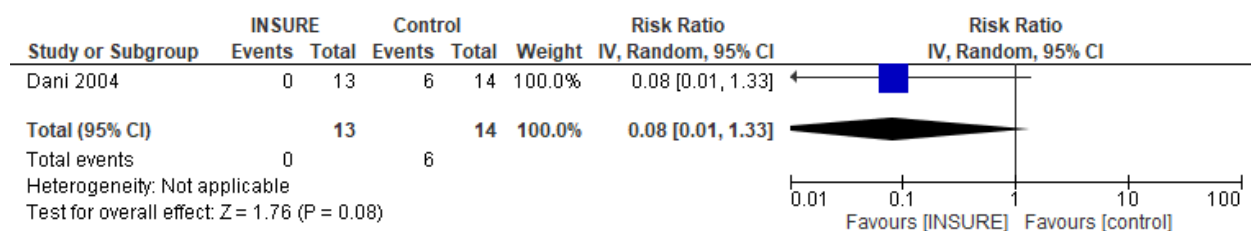
### Mortalidad



### Displasia broncopulmonar



### Necesidad de ventilación mecánica



### Pneumotórax

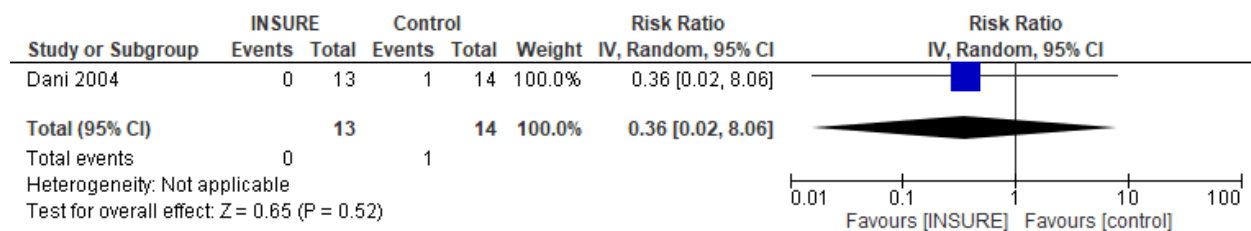


Tabla de Resumen de Resultados (Summary of Findings)

ADMINISTRACIÓN DE SURFACTANTE POR TÉCNICA INSURE EN SÍNDROME DE DIFICULTAD RESPIRATORIA						
<b>Pacientes</b>	Prematuros con síndrome de dificultad respiratoria					
<b>Intervención</b>	Administración de surfactante por técnica INSURE					
<b>Comparación</b>	Administración de surfactante por técnica tradicional (intubación + ventilación mecánica)					
Desenlaces	Efecto relativo (IC 95%)	Efecto absoluto estimado*			Certeza de la evidencia (GRADE)	Mensajes clave en términos sencillos
		CON Técnica tradicional	CON Técnica INSURE	Diferencia (IC 95%)		
Mortalidad	RR 0,36 (0,02 a 8,06) -- (1 ensayos / 27 pacientes) [2]	71 por 1000	26 por 1000	Diferencia: 46 pacientes menos por 1000 (70 menos a 504 más)	⊕○○○ <sup>1,2</sup> Muy baja	No está claro si la administración de surfactante por técnica INSURE comparado con técnica tradicional disminuye la mortalidad porque la certeza de la evidencia es muy baja.
Displasia broncopulmonar	RR 0,46 (0,15 a 1,42) -- (1 ensayos / 27 pacientes) [2]	500 por 1000	230 por 1000	Diferencia: 270 pacientes menos por 1000 (425 menos a 210 más)	⊕○○○ <sup>1,2</sup> Muy baja	No está claro si la administración de surfactante por técnica INSURE comparado con técnica tradicional disminuye la aparición de displasia broncopulmonar porque la certeza de la evidencia es muy baja.
Necesidad de ventilación mecánica	RR 0,08 (0,01 a 1,33) -- (1 ensayos / 27 pacientes) [2]	429 por 1000	34 por 1000	Diferencia: 394 pacientes menos por 1000 (424 menos a 141 más)	⊕○○○ <sup>1,2</sup> Muy baja	No está claro si la administración de surfactante por técnica INSURE comparado con técnica tradicional disminuye la necesidad de ventilación mecánica porque la certeza de la evidencia es muy baja.
Neumotórax	RR 0,36 (0,02 a 8,06) -- (1 ensayos / 27 pacientes) [2]	71 por 1000	26 por 1000	Diferencia: 46 pacientes menos por 1000 (70 menos a 504 más)	⊕○○○ <sup>1,2</sup> Muy baja	No está claro si la administración de surfactante por técnica INSURE comparado con técnica tradicional disminuye la aparición de neumotórax, porque la certeza de la evidencia es muy baja.

IC: Intervalo de confianza del 95%.

RR: Riesgo relativo.

GRADE: grados de evidencia del GRADE Working Group

\*Los riesgos **CON técnica tradicional** están basados en los riesgos del grupo control en los estudios. El riesgo **CON técnica INSURE** (y su margen de error) está calculado a partir del efecto relativo (y su margen de error).

<sup>1</sup> Se disminuyó un nivel de certeza de evidencia por riesgo de sesgo de los estudios primarios ya que todos los estudios no reportaron la secuencia de aleatorización o no fue apropiada. Además, varios de ellos no ocultaban la secuencia. También, ninguno de los ensayos fue ciego.

<sup>2</sup> Se disminuyó dos niveles de certeza de evidencia por imprecisión debido a que cada extremo del intervalo conlleva una decisión diferente y a la baja cantidad de pacientes.

### Evaluación del riesgo de sesgo con herramienta RoB Cochrane

Estudio	aleatorización	ocultamiento	ciegos	seguimiento	reporte selectivo	otros
Dani C 2004	unclear	low	high	low	low	low
Dum 2011	high	unclear	high	low	low	low
Huang 2013	unclear	unclear	unclear	low	low	low
Nayeri 2014	unclear	unclear	unclear	low	low	low

Fecha de elaboración de la tabla: 12/10/2017

## Referencias

1. Isayama T, Iwami H, McDonald S, Beyene J. Association of Noninvasive Ventilation Strategies With Mortality and Bronchopulmonary Dysplasia Among Preterm Infants: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA*. 2016;316(6):611-624.
2. Dani C, Bertini G, Pezzati M, Cecchi A, Caviglioli C, Rubaltelli FF. Early extubation and nasal continuous positive airway pressure after surfactant treatment for respiratory distress syndrome among preterm infants <30 weeks' gestation. *Pediatrics*. 2004;113(6):e560-3.
3. Dunn MS, Kaempf J, de Klerk A, de Klerk R, Reilly M, Howard D, Ferrelli K, O'Connor J, Soll RF, Vermont Oxford Network DRM Study Group. Randomized trial comparing 3 approaches to the initial respiratory management of preterm neonates. *Pediatrics*. 2011;128(5):e1069-76.
4. Huang XL, Chen D, Li XP, Li MY, Shen JF, Wu XS. [Clinical effectiveness of INSURE method in the treatment of neonatal respiratory distress syndrome]. *Zhongguo dang dai er ke za zhi = Chinese journal of contemporary pediatrics*. 2013;15(1):9-13.
5. Nayeri FS, Esmaeilnia Shirvani T, Aminnezhad M, Amini E, Dalili H, Moghimpour Bijani F. Comparison of INSURE method with conventional mechanical ventilation after surfactant administration in preterm infants with respiratory distress syndrome: therapeutic challenge. *Acta medica Iranica*. 2014;52(8):596-600.