

# Tratamiento con alto flujo nasal para el soporte respiratorio inicial en niños prematuros

Nasal high flow therapy for primary respiratory support in preterm infants

Roberts CT, Owen LS, Manley BJ, Frøisland DH, Donath SM, Dalziel KM, Pritchard MA, Cartwright DW, Collins CL, Malhotra A, Davis PG1; HIPSTER Trial Investigators.

## Resumen

**Introducción:** El tratamiento con alto flujo nasal tiene eficacia similar a la de la presión positiva continua nasal en las vías aéreas (CPAP) cuando se usa como soporte luego de la extubación en los recién nacidos. No se ha comprobado la eficacia del tratamiento de alto flujo como recurso inicial en el soporte respiratorio de los prematuros con dificultad respiratoria.

**Métodos:** Estudio internacional, multicéntrico, aleatorizado, de no inferioridad. Se asignaron 564 prematuros (edad gestacional  $\geq 28$  semanas 0 días) con dificultad respiratoria precoz que no habían recibido surfactante, a ser tratados con alto flujo nasal o CPAP nasal. La variable principal de resultado fue el fallo del tratamiento dentro de las 72 horas de la asignación aleatoria. La no inferioridad se determinó calculando la diferencia absoluta en el riesgo de la variable principal: el margen elegido de no inferioridad fue de 10%. Los niños en que fallaba el tratamiento con alto flujo podían recibir rescate con CPAP; los niños en que fallaba el CPAP eran intubados y ventilados mecánicamente.

**Resultados:** El reclutamiento terminó antes de tiempo por la recomendación del comité independiente de monitoreo de datos y seguridad dado que había una diferencia significativa en la variable principal de resultado entre ambos grupos de tratamiento. El fallo del tratamiento ocurrió en 71/278 (25,5%) niños en el grupo de alto flujo y en 38/286 (13,3%) niños del grupo CPAP (diferencia de riesgo 12,3 puntos del porcentaje; IC 95% 5,8 a 18,7;  $P < 0,001$ ). La frecuencia de intubación dentro de las 72 horas no fue diferente entre el grupo de alto flujo y el grupo CPAP (15,5% y 11,5%, respectivamente; diferencia de riesgo 3,9 puntos del porcentaje; IC 95%, -1,7 a 9,6;  $P = 0,17$ ) como tampoco en la frecuencia de eventos adversos.

**Conclusiones:** Cuando se usa como primer tratamiento de soporte en los prematuros con dificultad respiratoria, el alto flujo tuvo en forma significativa, un mayor índice de fracaso en el tratamiento comparado con el CPAP. (Financiado por el National Health and Medical Research Council y otros; número de registro en el Australian New Zealand Clinical Trials Registry ACTRN12613000303741.)

**Palabras clave:** Alto flujo nasal, CPAP, dificultad respiratoria, tratamiento de soporte, recién nacidos