

Los corticoides inhalados presentan una eficacia superior al placebo (y equiparable a la administración de corticoides sistémicos) para producir una disminución del porcentaje de ingresos hospitalarios en niños que padecen una crisis aguda de asma

Advertencia previa

Este meta- análisis reúne estudios realizados tanto en población adulta como pediátrica. Por este motivo, todos aquellos resultados y conclusiones que atañen exclusivamente a pediatría han sido resaltados en color azul. Los resultados obtenidos combinando muestras de pacientes adultos y pediátricos se han resaltado en verde.

Estudio

Edmonds M L, Camargo C A Jr, Pollack C V Jr, Rowe B H. Early use of inhaled corticosteroids in the emergency department treatment of acute asthma (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 3, 2000. Oxford: Update Software.

Objetivo

Determinar la eficacia de los corticoides inhalados (CI) en comparación con la administración de placebo o de corticoides sistémicos (CS), en pacientes que son atendidos en un servicio hospitalarios de urgencias por crisis aguda de asma para producir una disminución del porcentaje de ingresos hospitalarios por esta causa.

Fuentes de datos

Se realizó una búsqueda bibliográfica en el registro de ensayos clínicos del Grupo de Revisión Cochrane de Vías Aéreas; se revisó la bibliografía de los artículos recuperados en busca de nuevos estudios; se contactó con los autores de los trabajos recuperados y con la industria farmacéutica con la finalidad de obtener estudios que no hubieran sido publicados; se efectuó una búsqueda manual de abstracts sobre el tema de estudio en la Society for Academic Emergency Medicine, en la American College of Chest Physicians, en la British Thoracic Society y en la American Thoracic Society; se contactó con colegas y especialistas en asma en busca de estudios no identificados. No se efectuó restricción por idioma.

Selección de los estudios

Habían de cumplir los siguientes criterios de inclusión: 1) ensayos clínicos aleatorios (ECA) o cuasi- aleatorios; 2) incluir pacientes (tanto niños como adultos) con crisis aguda de asma atendidos en un servicio de urgencias o su equivalente; 3) los pacientes, además de la terapia broncodilatadora convencional, habían de ser aleatorizados para recibir CI versus placebo o CS. Criterios de exclusión: estudios realizados en niños < 2 años con bronquiolitis o episodios de sibilancias de etiología vírica. La validez de los ECA se valoró mediante la escala de Jadad y mediante la escala Cochrane de valoración del ocultamiento de la aleatorización (A: ocultamiento adecuado; B: incierto; C: ocultamiento claramente inadecuado).

Estudios identificados. Comparación CI versus CS: 6 ECA (dos de ellos realizados en niños); comparación CI versus CS: 3 ECA (los tres realizados en población infantil).

Variables de respuesta: variable principal: porcentaje de ingresos hospitalarios; variables secundarias: test de función pulmonar, incidencia de efectos adversos, variables fisiológicas (frecuencia cardiaca y respiratoria, saturación de oxígeno. presión arterial). Resultados medidos según intención de tratar.

Extracción de datos

Fueron extraídos por dos de los autores de la revisión de forma independiente. Para completar los datos ausentes de los ECA originales, se contactó con los autores de los mismos.

Resultados principales

Evaluación de la validez

La calidad metodológica de todos los ECA fue elevada según la escala de Jadad (puntuación = 0 >3 sobre un máximo de 5 puntos). En 6 estudios existió un ocultamiento adecuado de la lista de asignación aleatoria mientras que en tres ECA este ocultamiento fue incierto.

1. Corticoide inhalado versus placebo: (6 ECAs, dos de ellos pediátricos): Variable principal: se registró en 5 ECAs. Existió una reducción significativa del porcentaje de ingresos hospitalarios en el grupo que recibió CI (OR= 0,32; IC 95%: 0,18 a 0,57; NNT: 6, IC 95%: 4 a 12) (5 ECAs, dos de ellos pediátricos). Analizando por grupos de edad, existió una reducción significativa del porcentaje de ingresos hospitalarios en los niños que recibieron CI en relación al placebo (2 ECA): OR= 0,18, IC 95%: 0,06 a 0,54; un efecto similar se constató en adultos (3 ECAs): OR= 0,40, IC 95%: 0,20 a 0,79). Analizando por protocolos terapéuticos: CI + CS versus CS + placebo (2 ECAs, uno de ellos pediátrico) Existió una tendencia no significativa hacia una reducción del porcentaje de ingresos hospitalarios entre los pacientes que recibieron CI + CS en comparación con aquéllos que recibieron CS + placebo inhalado: OR= 0,46; IC 95%: 0,19 a 0,11.
2. CI versus placebo (sin administración concomitante de CS en ninguno de los dos grupos) (3 ECAs, uno de ellos pediátrico): existió una reducción significativa entre los pacientes que recibieron CI en relación a los que recibieron placebo: OR= 0,24; IC 95%: 0,11 a 0,53
Variables secundarias: función pulmonar: los CI produjeron un beneficio sobre el porcentaje predicho del FEV1 a las 2 horas post- tratamiento- Diferencia Media Ponderada (DMP): 5%; IC 95%: 0,4% a 9,7% (4 ECAs sobre población adulta). Score clínico (2 ECAs, uno pediátrico): los CI produjeron una mejora del score clínico- DMP: 0,41 desviación estándar (DE); IC 95%: 0,07 a 0,75-.
3. Corticoide inhalado versus corticoide sistémico: (3 ECAs, TODOS REALIZADOS SOBRE POBLACIÓN PEDIÁTRICA): existió una tendencia no significativa hacia una reducción del porcentaje de ingresos hospitalarios entre los pacientes que recibieron CI en comparación con aquéllos que recibieron CS: OR= 0,50; IC 95%: 0,24 a 0,06.

Conclusiones de los autores

Los CI son más eficaces que el placebo para producir una disminución del porcentaje de ingresos hospitalarios en pacientes que padecen una crisis aguda de asma. En niños que padecen una crisis aguda de asma, la administración de CI es al menos tan eficaz como los CS.

Conflicto de intereses

Ninguno.

Comentario crítico

Desde el punto de vista metodológico, esta revisión de la Colaboración Cochrane cumple con todos los criterios de validez exigibles a este tipo de diseño¹. Aunque los ECAs que componen este meta- análisis han sido realizados en servicios hospitalarios de urgencias, las intervenciones sobre la crisis aguda de asma que en éstos se realizan son equiparables a las que se efectúan en los centros de atención primaria.

El protocolo de tratamiento del asma infantil de la Asociación Española de Pediatría no contempla el uso de los CI en el tratamiento de la crisis aguda de asma; recomienda la utilización precoz de CS en pacientes que presentan crisis moderadas- graves, o bien cuando la respuesta a la terapia broncodilatadora convencional es escasa (PEF < 80% del valor basal, disnea moderada, frecuencia respiratoria normal o aumentada, tiraje presente)². Sin embargo, los datos de este meta- análisis son clarificadores: la administración de CI a niños con una crisis aguda moderada de asma reduce el porcentaje de ingresos hospitalarios en comparación con placebo; además, se muestran al menos tan eficaces como los CS, con una clara tendencia a presentar una incidencia inferior de ingresos aunque el IC 95% de la OR abarca el valor 1, posiblemente por un error de tipo beta como sugieren los autores (error tipo beta: falta de capacidad para poner de manifiesto una asociación estadísticamente significativa en una muestra cuando esta asociación sí que existe en la población; es un problema secundario al reducido número de sujetos de la muestra de estudio). Estos resultados son importantes, tanto para el paciente como para el sistema sanitario al reducir los costes asociados a un ingreso hospitalario. Por este motivo, los nuevos protocolos de tratamiento de la crisis aguda de asma deberían recomendar la administración inicial, junto a la terapia broncodilatadora convencional, de CI en las crisis moderadas. Queda por dilucidar qué fármaco y qué dosis son las más adecuadas. Los autores del meta- análisis sugieren la posible existencia de un gradiente dosis- respuesta, obteniéndose mejores resultados con dosis elevadas de CI; varios de los ECAs pediátricos incluidos en este meta- análisis han utilizado la budesonida, fármaco ampliamente utilizado por los pediatras, a dosis elevadas; entre 1.600 mcg³ y 2.400 mcg⁴, posologías que han demostrado ser eficaces para producir una mejoría relevante de la clínica en estos pacientes⁵.

Autor

José Cristóbal Buñuel Álvarez Pediatra ABS Girona- 4

Bibliografía

4. Sackett DL, Richardson W L, Rosenberg W, Haynes RB. ¿Son válidas estas evidencias sobre un tratamiento? En: Sackett DL, Richardson WL, Rosenberg W, Haynes RB (eds.). Medicina Basada en la Evidencia. Cómo ejercer y enseñar la MBE. Madrid 1997; Churchill Livingstone España: 81- 92.
5. Grupo de trabajo en asma infantil. Protocolo de tratamiento del asma infantil. An Esp Pediatr 1995; 43: 439- 446.
6. Volovitz B, Bentur L, Finkelstein Y, Mansour Y, Shalitin S, Nussinovitch M et al. Effectiveness and safety of inhaled corticosteroids in controlling acute asthma attacks in children who were treated in the emergency department: a controlled comparative study with oral prednisolone. J Allergy Clin Immunol 1998; 102: 605- 609.
7. Devidayal, Singhi S, Kumar L, Jayshree M. Efficacy of nebulized budesonide compared to oral prednisolone in acute bronchial asthma. Acta Paediatr 1999; 88: 835- 840

8. Buñuel J C. La budesonida inhalada es más eficaz que la prednisolona administrada por vía oral para producir una mejoría clínicamente importante de la intensidad y duración de la crisis aguda de asma de intensidad moderada- severa [en línea]. *Pediatría Basada en la Evidencia*. 1 Marzo 2000.<http://infodoctor.org/pbe/tvc5> [Consulta: 11 Noviembre 2000].