

En niños con sinusitis aguda no complicada diagnosticada clínicamente, el tratamiento antibiótico- comparado con placebo- no produjo un aumento del porcentaje de curaciones ni un acortamiento de la duración de la enfermedad

Estudio

Garbutt JM, Goldstein M, Gellman E, Shannon W, Littenberg B. A randomized, placebo-controlled trial of antimicrobial treatment for children with clinically diagnosed acute sinusitis. *Pediatrics* 2001; 107: 619- 625

Objetivo

Determinar si, en niños con diagnóstico clínico de sinusitis aguda, el tratamiento antibiótico es más eficaz que el placebo para producir una mejoría de la sintomatología clínica.

Diseño

Ensayo clínico aleatorio, doble ciego y controlado con placebo.

Emplazamiento

Atención Primaria.

Población de estudio

161 niños de edades comprendidas entre 1 y 18 años con presencia de síntomas persistentes a nivel de tracto respiratorio superior (entre 10 y 28 días) y diagnóstico clínico de sinusitis. Se excluyeron pacientes con clínica de sinusitis fulminante, alergia a alguno de los antibióticos incluidos en el estudio, presencia de enfermedad concurrente que requiriera tratamiento antibiótico, presencia de complicaciones de la enfermedad sinusal, persistencia de síntomas de tracto respiratorio superior > 28 días, haber recibido tratamiento antibiótico en las dos semanas previas al inicio del estudio, padecer fibrosis quística o tener una puntuación < 1 punto en el score S5 (ver más adelante).

Intervención

Los pacientes fueron asignados aleatoriamente a tres grupos; grupo I (n= 58): amoxicilina- 40 mg/ kg/ día en tres dosis durante 14 días-, grupo II (n= 48): amoxicilina + ácido clavulánico- 45 mg/ kg/ día en dos dosis durante 14 días- y grupo III (n= 55): placebo durante 14 días. Los participantes se estratificaron por edad (>7 años y <7 años) y severidad de la clínica de acuerdo a un score determinado. La lista de asignación aleatoria permaneció oculta. El diseño del estudio fue a doble ciego.

Medición del resultado

Variable de respuesta principal: severidad de la clínica, valorado de dos formas: 1)- cuantitativa: mediante el score S5 para la valoración de la sintomatología de los niños diagnosticados de sinusitis clínica (valora, de 0 a 3 puntos, la presencia de obstrucción nasal, tos diurna, tos nocturna, cefalea- dolor facial y coloración de la mucosa nasal). 2)- Subjetiva: valoración, por parte de los padres, del estado actual de la enfermedad de su hijo en comparación con la clínica que presentaba al inicio del estudio (escala de 5 puntos). Variables de respuesta secundarias:

porcentaje de recaídas (reaparición de la sintomatología entre el día 21- 28 de seguimiento en un niño que había experimentado mejoría clínica en el día 14), porcentaje de recurrencias (sintomatología de vías altas > 10 días en el 2º mes de un seguimiento en un niño que, en el día 28 de seguimiento del estudio, había mejorado clínicamente), efectos adversos de la intervención asignada (valorado el día 14 de seguimiento), satisfacción de los padres- cuidadores con la intervención asignada, cumplimiento de la intervención referida por los padres el día 14 de seguimiento. Los resultados se recogieron mediante encuesta telefónica los días 3, 7, 10, 14, 21, 28 y 60 de seguimiento. El análisis de los resultados se realizó por intención de tratar.

Resultados principales

El porcentaje de mejoría clínica valorada el día 14 de evolución fue de 79% en los pacientes del grupo I, 81% en los del grupo II y 79% en los del grupo III ($p= 0,97$). La mejoría en el escore clínico fue de 1,43 puntos (DE= 0,69 puntos) en los niños del grupo I, 1,54 puntos (DE= 0,85 puntos) en los del grupo II y 1,32 (DE= 0,76) en los del grupo III ($p= 0,59$). El porcentaje de efectos adversos de la intervención asignada fue de un 19% en el grupo I, 11% en el grupo II y 10% en el grupo III ($p= 0,29$). No existieron diferencias significativas entre los tres grupos en cuanto a porcentaje de recaídas ($p= 0,99$) y recurrencias ($p= 0,74$). Tampoco existieron diferencias significativas en cuanto al grado de satisfacción de los padres con la intervención asignada a su hijo ($p= 0,07$). En conjunto, el 50% de los participantes tomaron algún tipo de medicación- analgésicos, antihistamínicos, antitusivos, descongestivos nasales u orales...). No existieron diferencias entre los tres grupos en cuanto al porcentaje de utilización de estas medicaciones ($p= 0,92$).

Conclusiones de los autores

La sinusitis aguda no complicada, diagnosticada clínicamente, es un proceso autolimitado. Los antibióticos estudiados no producen un aumento del porcentaje de curaciones ni un acortamiento de la evolución de la enfermedad.

Conflicto de intereses

No consta.

Comentario crítico

Este estudio cumple los principales criterios de validez exigibles a un ensayo clínico: asignación aleatoria (con ocultamiento de la lista de aleatorización) con análisis de los resultados por intención de tratar. Ni los padres de los pacientes ni los investigadores conocían el tratamiento que tomaba cada niño (estudio doble ciego).

Los investigadores escogieron, para hacer el diagnóstico, criterios clínicos exclusivamente, reproduciendo de esta manera la forma de proceder en la práctica de un médico de AP. La no realización de radiografías de senos para reforzar el diagnóstico de sinusitis está justificada ya que se ha constatado la escasa utilidad de esta prueba en comparación con "gold standards"- tales como TAC o punción sinusal-, tanto en adultos¹, como en niños^{2,3,4}. La Academia Americana de Radiología recomienda que el diagnóstico de sinusitis en niños se realice exclusivamente por medio de la clínica; en caso de ser necesaria una exploración radiológica, se recomienda la realización de TAC coronal³.

Los autores del presente estudio concluyen que no es necesario tratar con antibióticos a los niños que presentan una sinusitis aguda no complicada. Una revisión sistemática de la Colaboración Cochrane concluyó que, en niños que presentaban una descarga nasal persistente > 10 (rinosinusitis), los antibióticos presentaban un beneficio modesto a corto plazo en comparación

con placebo (NNT= 6)5. Sin embargo, los autores de la revisión reconocen que sus resultados están basados en cinco ensayos clínicos de pequeño tamaño y con diversas limitaciones en su diseño que podrían sesgar los resultados hacia la intervención "preferida" (el tratamiento con antibióticos). Además, de estos cinco estudios, tres estaban financiados por la industria farmacéutica mientras que en los dos restantes no se describía si existió o no alguna fuente de financiación.

En la práctica clínica diaria los pediatras que trabajamos en Atención Primaria nos encontramos frecuentemente con niños que cumplen los criterios de inclusión del score S5, utilizado por los autores del trabajo valorado y que presentan una sintomatología de larga duración (>10 días). Suele tratarse de niños que, aparte de su clínica respiratoria local, presentan un excelente estado general. Los datos del presente estudio justifican la adopción de una conducta expectante en estos niños, ya que aproximadamente el 80% habrán mejorado significativamente a las dos semanas de seguimiento, independientemente del tratamiento que hayan seguido. La antibioterapia debería reservarse para aquellos casos en los que la evolución clínica fuese desfavorable. La adopción de una medida de este tipo ayudaría a disminuir la prescripción de antibióticos, con el consiguiente ahorro de costes y disminución de la producción de cepas bacterianas resistentes.

Bibliografía

1. Bandolera. Diagnóstico de la sinusitis aguda [en línea]. Fecha de consulta 20 de mayo de 2001. URL disponible en: <http://www.infodoctor.org/bandolera/b83s-5.html>
2. AHRQ. Diagnosis and Treatment of Uncomplicated Acute Sinusitis in Children [en línea] [fecha de consulta: 20 de Mayo de 2001]. URL disponible en: <http://www.ahrq.gov/clinic/sinussum.htm>
3. National Guidelines Clearinghouse. Academia Americana de Radiología. Reston (VA): American College of Radiology (ACR); ACR Appropriateness Criteria for sinusitis in the pediatric population. 1995 Sep. 14 p. (ACR Appropriateness Criteria).
4. Evidence-Based Pediatrics Web Site. Signs and Symptoms Predict Acute, Uncomplicated Sinusitis in Children With Moderate Accuracy Children [en línea] [fecha de consulta: 20 de Mayo de 2001]. URL disponible en: <http://www.ped.med.umich.edu/ebm/cats/sinus.htm>
5. Morris P. Antibiotics for persistent nasal discharge (rhinosinusitis) in children (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, 2, 2001. Oxford: Update Software. <http://www.update-software.com/abstracts/ab001094.htm>