

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas

www.evidenciasenpediatria.es

Artículos traducidos

Montelukast frente a corticoides inhalados en monoterapia para la prevención del asma. ¿Qué es mejor?

Barroso Espadero D
EAP La Mejostilla. Cáceres (España).

Correspondencia: Domingo Barroso Espadero, pediatricworld@msn.com

Los autores del documento original no se hacen responsables de los posibles errores que hayan podido cometerse en la traducción del mismo.

Fecha de publicación en Internet: 21 de junio de 2010

Evid Pediatr. 2010;6:44.

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Barroso Espadero D. Montelukast frente a corticoides inhalados en monoterapia para la prevención del asma ¿Qué es mejor? Evid Pediatr. 2010; 6:44. Traducción autorizada de: Centre of Reviews and Dissemination (CRD) Montelukast versus inhaled corticosteroids as monotherapy for prevention of asthma: which one is best? University of York. Database of Abstracts of Review of Effects (DARE) web site. Documento número: 12009104147 [en línea] [Fecha de actualización: 2010; fecha de consulta: 25-05-2010]. Disponible en: <http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/ShowRecord.asp?ID=12009104147>

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín por medio del ETOC en <http://www.evidenciasenpediatria.es>

Este artículo está disponible en: <http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2010;2:44>
©2005-10 • ISSN: 1885-7388

Montelukast frente a corticoides inhalados en monoterapia para la prevención del asma. ¿Qué es mejor?

Barroso Espadero D
EAP La Mejostilla. Cáceres (España).

Correspondencia: Domingo Barroso Espadero, pediatricworld@msn.com

Los autores del documento original no se hacen responsables de los posibles errores que hayan podido cometerse en la traducción del mismo.

PROCEDENCIA

Sitio web del "Centre for Reviews and Dissemination". University of York. Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE). Traducción autorizada.

Autores de la revisión sistemática¹: Miceli Sopo S, Onesimo R, Radzik D, Scala G, Cardinale F

Autores del resumen estructurado: Autores de este abstract: Revisores del CRD (Centre for Reviews and Dissemination) Evaluadores de este resumen: revisores del CRD. Fecha de la evaluación: 2010. Última actualización: 2010. URL del original en inglés disponible en: <http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/ShowRecord.asp?ID=12009104147>

Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE) Centre for Reviews and Dissemination © 2010 University of York. Traducción autorizada.

ARTÍCULO TRADUCIDO

Título: Montelukast frente a corticoides inhalados en monoterapia para la prevención del asma. ¿Qué es mejor?

Fuente donde se publicó el trabajo original:

Allergol Immunopathol (Madr)

Año de publicación: 2009

Volumen: 37(1)

Páginas: 26-30

Resumen del CRD: las conclusiones de la revisión parecen señalar que los corticosteroides inhalados resultaron efectivos para el asma persistente pediátrica, y deberían constituir el tratamiento de primera elección para esta situación, siendo el papel del montelukast el de una posible alternativa en niños incapaces de utilizar los corticoides inhalados. Dadas las numerosas limitaciones apreciadas en el desarrollo de la revisión y en la comunicación sobre su desarrollo, la fiabilidad que merecen estas conclusiones no queda aclarada.

Objetivos de los autores: comparar la efectividad de mon-

telukast y de los corticosteroides inhalados en monoterapia en la prevención del asma infantil.

Búsqueda: se buscó en MEDLINE (hasta diciembre de 2008) artículos en idioma inglés. Se proporcionan los términos de la búsqueda. Se completó la búsqueda con la revisión manual de las listas de referencias bibliográficas de los artículos encontrados.

Selección de los estudios: se consideraron apropiados para su inclusión ensayos clínicos aleatorizados, con cegamiento doble y doble simulación, que comparasen el uso de corticosteroides inhalados con montelukast o placebo en niños con asma. Los estudios candidatos a elección debían cumplir, además, los requisitos de proporcionar datos completos de seguimiento de al menos el 80% de los pacientes inicialmente incluidos y puntuar 3 puntos o más en la escala de Jadad.

Las edades de los niños incluidos fueron variadas y estuvieron comprendidas en un rango de entre dos y 18 años. Los tratamientos que fueron tenidos en consideración fueron: triamcinolona (400 μ g/día); montelukast (entre 4 mg/día y 10 mg/día); formoterol (24 μ g/día); budesonida (400 μ g/día u 800 μ g/día); propionato de fluticasona (100 μ g/día o 200 μ g/día), y combinaciones PACT (*The Pediatric Asthma Controller Trial*) (100 μ g de propionato de fluticasona mas 50 μ g de salmeterol por la mañana y 50 μ g de salmeterol por la tarde). Las puntuaciones en el punto de partida de los estudios fueron variadas, tanto para los corticoides inhalados como para montelukast. La duración de los ensayos clínicos incluidos estuvo en un rango de ocho semanas a 12 meses.

También fueron variados los distintos resultados considerados. Se incluyeron, en concreto, los siguientes: resultados en tablas clínicas de puntuación clínica (cuantificando las medias de síntomas clínicos al día o en periodo nocturno), uso de medicación de rescate (agonistas beta-2, corticoides sistémicos), número de días libres de medicación de rescate del asma, días con asma bajo control (sin necesidad de uso de medicación de rescate, libre de síntomas del asma, etc.), tablas de puntuación clínica sobre frecuencia y severidad de síntomas diarios.

Los autores no dejan constancia sobre cómo se seleccionaron los estudios para la revisión ni de cuántos revisores llevaron a cabo la selección de esos estudios.

Evaluación de la validez: la validez fue evaluada utilizando la escala de Jadad, que de forma típica pondera la idoneidad de la aleatorización, el adecuado cumplimiento del cegamiento y los niveles de abandono del estudio, otorgando, según criterios basados en esos aspectos, una puntuación final de entre 0 y 5 puntos.

Los autores no dejan constancia del número de revisores que llevaron a cabo las tareas de evaluación de la validez.

Extracción de los datos: se extrajeron los datos correspondientes al punto de partida de los estudios, tanto para tablas de puntuación de los tratamientos como para los distintos resultados considerados (resultados en las tablas de evaluación clínica, uso de medicación de rescate, días libres de medicación de rescate, días con adecuado control del asma, etc.). Esos datos, junto con los datos también extraídos correspondientes a resultados de las intervenciones con corticoides inhalados o montelukast, así como a resultados de las terapias con placebo, fueron recopilados e integrados en forma de sumario de tipo narrativo.

Los autores no nos informan sobre cómo se realizó la extracción de los datos para la revisión, ni de cuántos revisores realizaron esta función.

Métodos de síntesis: los datos correspondientes a los resultados de los estudios fueron resumidos en una síntesis de tipo narrativo.

Resultados de la revisión: fueron incluidos en la revisión ocho ensayos clínicos aleatorizados (ECA) (n = 2.032 niños). El nivel de seguimiento fue elevado (el índice medio fue del 90,4%). No queda aclarado cuáles fueron los resultados de calidad al aplicar la escala Jadad.

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre corticoides inhalados (triamcinolona, formoterol, budesonida), montelukast o grupos placebo, tanto en lo referente a los resultados medidos puntuando con las tablas de recuentos clínicos (dos ECA, n = 142 niños), como midiendo el uso de medicación de rescate (agonistas beta-2, tres ECA, n = 204 niños) o cuantificando según frecuencia y severidad de síntomas (un ECA, n = 62 niños).

Para el caso del propionato de fluticasona comparado frente a montelukast o placebo, se encontró asociación significativa con grados mayores de mejoría al medir mediante días libres de medicación de rescate (dos ECA, n = 1.336 niños), días con adecuado control del asma (dos ECA, n = 429 niños), y con puntuaciones para escalas de síntomas diarios (un ECA, n = 63 niños).

Conclusiones de los autores: parece ser que los corticoides inhalados resultaron efectivos y deben ser la primera

elección para el tratamiento del asma persistente en pediatría. Montelukast se mostraría como una alternativa válida para la prevención del asma persistente leve pediátrica en niños incapaces de utilizar los corticoides inhalados.

COMENTARIO CRD

La pregunta de la revisión estaba clara con respecto a los participantes que podían seleccionarse, respecto a las intervenciones (y comparaciones) y respecto al tipo de estudios seleccionables. Sin embargo, la revisión no aclaraba de forma explícita cuáles debían ser las mediciones de los resultados en salud valorados. Sólo se realizó búsqueda para idioma inglés y en una única base de datos de referencias bibliográficas, sin realizar, además, ningún intento de búsqueda de trabajos no publicados. Por este motivo no podía descartarse el potencial para sesgo de publicación o sesgo de idioma (con la consiguiente exageración que eso puede conllevar en la estimaciones calculadas para los tratamientos) Se informó de forma incompleta de los métodos empleados en la revisión (selección de los estudios, extracción de los datos, evaluación de la validez), quedando, por tanto, sin aclarar el grado de rigor en la aplicación de los mismos. Por este motivo no puede excluirse la posibilidad de sesgo o error por parte del revisor.

No se informa sobre los resultados de la evaluación de la calidad, por lo tanto no es posible juzgar sobre la calidad de los ensayos clínicos incluidos. La decisión de combinar los resultados de los ensayos clínicos en una síntesis narrativa se justifica por el hecho de que se encontraron diferencias marcadas en las características de los ensayos clínicos y en la finalización de los mismos.

Dadas las numerosas limitaciones en la ejecución de los distintos pasos de la revisión y las carencias en la información aportada sobre el proceso de realización de la misma, no está claro qué grado de fiabilidad se puede atribuir a las conclusiones presentadas por los autores de la revisión (y probablemente las estimaciones sobre los efectos hayan sido sobrevaloradas).

Implicaciones de la revisión: los autores no se pronuncian sobre implicaciones para la práctica clínica o futuras investigaciones.

Financiación: no se hace declaración al respecto.

Asignación de descriptores: asignación por el CRD.

Descriptores: Acetates /administration & dosage; Administration, Inhalation; Adrenergic beta-Agonists /administration & dosage; Albuterol /administration & dosage /analogs & derivatives; Anti-Asthmatic Agents /administration & dosage; Asthma /drug therapy; Drug Therapy, Combination; Humans; Quinolines /administration & dosage.

Número del registro de entrada: I2009104147.

Fecha de inclusión en la base de datos: 17 de marzo de 2010.

BIBLIOGRAFÍA

1. Miceli Sopo S, Onesimo R, Radzik D, Scala G, Cardinale F. Montelukast versus inhaled corticosteroids as monotherapy for prevention of asthma: which one is best? *Allergol Immunopathol (Madr)*. 2009; 37(1):26-30.

TIPO DE DOCUMENTO:

Este informe es un resumen estructurado escrito por los revisores del CRD. El artículo original cumplió una serie de criterios de calidad exigidos. Desde septiembre de 1996 se procede enviando los abstracts a los autores del artículo original para ser comentados. Si se aporta alguna información adicional, esta se incorpora dentro del informe bajo el siguiente encabezamiento: (A:.....).