



Artículo Valorado Críticamente

En niños con hipertrofia adenoidea los corticoides tópicos podrían ser útiles aunque son necesarios más estudios que confirmen su eficacia

Mercedes Fernández Rodríguez. EAP Potes. Madrid (España).

Correo electrónico: mer763hotmail.com

Pedro Martín Muñoz. Secretaría de Calidad. Hospitales Universitarios Virgen del Rocío.

Sevilla (España). Correo electrónico: pedromartinm@telefonica.net

Términos clave en inglés: adenoids; hypertrophy; mometasone furoate

Términos clave en español: adenoides; hipertrofia; furoato de mometasona

Fecha de recepción: 20 de julio de 2007

Fecha de aceptación: 23 de julio de 2007

Fecha de publicación: 1 de septiembre de 2007

Evid Pediatr. 2007; 3: 63 doi: vol3/2007_numero_3/2007_vol3_numero3.2.htm

Cómo citar este artículo

Fernández RM, Martín MP. En niños con hipertrofia adenoidea los corticoides tópicos podrían ser útiles aunque son necesarios más estudios que confirmen su eficacia. Evid Pediatr. 2007; 3: 63.

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín por medio del ETOC <http://www.aepap.org/EvidPediatr/etoc.htm>

Este artículo está disponible en: http://www.aepap.org/EvidPediatr/numeros/vol3/2007_numero_3/2007_vol3_numero3.2.htm
EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA es la revista oficial del Grupo de Pediatría Basada en la Evidencia de la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria. © 2005-07. Todos los derechos reservados

En niños con hipertrofia adenoidea los corticoides tópicos podrían ser útiles aunque son necesarios más estudios que confirmen su eficacia

Mercedes Fernández Rodríguez. EAP Potes. Madrid (España). Correo electrónico: mer763hotmail.com
Pedro Martín Muñoz. Secretaría de Calidad. Hospitales Universitarios Virgen del Rocío. Sevilla (España).
Correo electrónico: pedromartinm@telefonica.net

Referencia bibliográfica: Berlucchi M, Salsi D, Valetti L, Parrinello G, Nicolai P. The role of mometasone furoate aqueous nasal spray in the treatment of adenoidal hypertrophy in the pediatric age group: preliminary results of a prospective, randomized study. *Pediatrics*. 2007;119:e1392-7

Resumen estructurado:

Objetivo: valorar si el tratamiento con furoato de mometasona (FM) tópico disminuye el grado de hipertrofia adenoidea (HA).

Diseño: ensayo clínico aleatorizado, controlado con placebo.

Emplazamiento: hospitalario. Servicio de Otorrinolaringología Pediátrica, Brescia, Italia.

Población de estudio: niños de tres a siete años derivados para adenoidectomía. Para la inclusión en el estudio requerían tener un grado de obstrucción de la nasofaringe $\geq 75\%$ determinada por rinoscopia, síntomas relacionados con HA durante más de un año y no adenoidectomía previa. Los criterios de exclusión fueron: hipertrofia amigdalar, historia de alergia o atopia, infección respiratoria vía superior en las dos semanas previas, anomalías anatómicas, enfermedad sinusal, malformaciones craneofaciales, enfermedades genéticas, neurológicas, cardiovasculares e inmunodeficiencias, historia de epistaxis, hipersensibilidad a esteroides y uso de antibióticos en las últimas cuatro semanas.

Intervención: treinta pacientes se aleatorizaron a tratamiento con FM nasal, 50 $\mu\text{g}/\text{día}$ durante 40 días (GT) y 30 al grupo placebo (GP) que recibió suero fisiológico. Se realizó una valoración basal de la historia, exploración física y rinoscopia. Se midió la afectación clínica a través de una escala sobre obstrucción nasal, rinorrea, tos, ronquido y apnea obstructiva durante el sueño. El rango de la puntuación clínica varió entre cero (ausencia), uno (ocasional), dos (frecuente) y tres (síntomas diurnos y nocturnos). Se determinó la puntuación global. El grado de HA se midió a través de fotografías realizadas durante la rinoscopia; se determinó el grado de obstrucción de la zona posterior a las coanas. El estudio se desarrolló en dos fases: en la primera la intervención se aplicó diariamente durante 40 días, en la segunda los 21 pacientes del GT considerados respondedores se aleatorizaron a tratamiento con FM en días alternos (11 niños) o diario (10 niños) durante dos semanas al mes durante tres meses. Se realizaron valoraciones tras acabar las dos fases del tratamiento. Para asegurar la adherencia al tratamiento se realizó un seguimiento telefónico bisemanal.

Medición del resultado: la variable principal fue la disminución de la HA y la secundaria la mejoría clínica a través de la variación de la puntuación global de síntomas nasales. Se consideró que había respuesta al tratamiento si la mejoría clínica y en el tamaño de la

HA evitaba la cirugía. Los datos basales se analizaron a través del test de Wilcoxon o la t exacta de Fisher y las variables de resultado mediante la prueba de Kruskal o de Wilcoxon. Se aplicó la corrección de Bonferroni para las comparaciones múltiples.

Resultados principales: hubo tres pérdidas postaleatorización en el GT y ninguna en el GP. Los análisis basales reflejaron diferencias estadísticamente significativas para la obstrucción nasal y la apnea obstructiva del sueño, siendo más severas en el GT. Tras la primera fase en el GT 21 pacientes (77,7%) habían respondido y en el GP no hubo respuesta. El porcentaje de obstrucción adenoidea descendió en el GT: mediana 90 (rango intercuartílico [RIQ]: 85-90) a 20 (RIQ: 12,5-32,5). Dentro del GT los no respondedores presentaron una asociación con la presencia de apnea obstructiva del sueño. Resultados secundarios: la puntuación clínica en el GT pasó de una mediana de 11 (RIQ 4-15) a 3 y en el GP de 11 (RIQ 4-15) a 9. En el análisis de la segunda fase, el tratamiento diario durante 15 días mostró un descenso en la obstrucción por HA superior al uso alterno (mediana: 56% frente a 65,5%, $p < 0,001$). Sólo un paciente presentó un efecto adverso (epistaxis) que no requirió tratamiento.

Conclusión: en niños con HA candidatos a cirugía, el tratamiento con FM puede ser una alternativa terapéutica.

Conflicto de intereses: no consta.

Fuente de financiación: no consta.

Comentario crítico:

Justificación: la HA es una causa frecuente de obstrucción respiratoria en los niños menores de siete años que puede, en determinados casos, hacer necesario un tratamiento quirúrgico. La adenoidectomía conlleva la exéresis de tejido linfóide con la posible disminución de la defensa local frente a infecciones, pudiendo existir recurrencias que conduzcan a una segunda cirugía. La búsqueda de tratamientos alternativos a la cirugía podría ser una buena opción, por lo que la realización de estudios que exploren la eficacia de intervenciones no quirúrgicas está justificada.

Validez o rigor científico: en este ensayo clínico existen algunas limitaciones: no se describe el método de aleatorización y no se menciona la presencia de enmascaramiento de pacientes y/o investigadores. Se

describen las pérdidas producidas durante su desarrollo (3 en el GI, lo que constituye el 10% de sujetos asignados a ese grupo). La medida de la respuesta al tratamiento emplea un método objetivo como es la rinoscopia, pero no se definen los grados de obstrucción adenoidea ni el descenso necesario tanto en el grado de obstrucción como en la puntuación clínica para considerar que se va a evitar la cirugía. No se informa sobre quién hacía la valoración de la rinoscopia y si estaba cegado frente al grupo asignado. Los valores obtenidos en el GP en relación con la clínica permiten dudar sobre el cegamiento de los padres respecto a la intervención ya que se describen los valores de mejoría como totalmente nulos. Estos hechos pueden constituir una fuente potencial de sesgo hacia la intervención de interés (FM). No se realizó un seguimiento evolutivo completo de los pacientes que no respondieron al tratamiento por lo que no se pudo comparar la respuesta a la terapia de mantenimiento. No se efectuó a priori un cálculo del tamaño de muestra necesario para determinar la eficacia de la intervención, lo que unido a las limitaciones ya expuestas, recomienda que, los resultados de este estudio hayan de ser interpretados con precaución.

Interés o pertinencia clínica: en este estudio se refleja una respuesta al tratamiento tanto clínica como anatómica. La reducción absoluta del riesgo fue de 77,8% (intervalo de confianza del 95%: [IC 95%]: 62,1-93,5%) y el número necesario de pacientes que deberíamos tratar (NNT) para obtener una respuesta sería de 2*. En un estudio previo¹ realizado en niños con HA y/o otitis media en espera de cirugía la respuesta al tratamiento, medida en términos clínicos a través de la valoración de síntomas similares al presente estudio y una clasificación del grado de obstrucción a través de la relación entre HA y obliteración de la coana, fue similar a nuestro grupo con un descenso en la severidad de la HA a un grado inferior en 62,% y una regresión en el 40%. En el último caso la RAR sería de 67,2% (IC 95%: 55,9-78,4%) con un NNT de 2*. Los datos obtenidos en la segunda fase del trabajo con el subgrupo de los respondedores tienen la limitación del pequeño tamaño muestral y la ausencia de cegamiento de la intervención, como ya sucedía en la primera fase.

Aplicabilidad en la práctica clínica: aunque los resultados de este estudio sugieren la eficacia del FM en la HA, el pequeño tamaño muestral y el corto periodo de seguimiento no avalan la seguridad del tratamiento ni la persistencia del efecto; si a esto se añade la falta de cegamiento en la intervención, los resultados no permiten extraer indicaciones para la práctica clínica habitual. Por tanto la actitud terapéutica frente a la HA con indicación quirúrgica^{2,3} no debería modificarse en base a los resultados del presente estudio aunque éstos podrían ser el fundamento de ensayos clínicos aleatorizados posteriores donde se realizara un cálculo adecuado a priori del tamaño muestral, cegamiento de la intervención y un periodo de seguimiento prolongado que permitiera determinar la eficacia de esta intervención así como la magnitud del efecto de la misma.

* Datos calculados partir de los resultados del artículo original.

Bibliografía:

- 1.- Cengel S, Akyol MU. The role of topical nasal steroids in the treatment of children with otitis media with effusion and/or adenoid hypertrophy. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2006; 70:639-45.
- 2.-Cervera J, Del Castillo F, Gómez JA, Gras JR, Pérez B, Villafruela MA. Indicaciones de Adenoidectomía y Amigdalectomía: Documento de Consenso entre la Sociedad Española de Otorrinolaringología y Patología Cervicofacial y la Asociación Española de Pediatría. *Acta Otorrinolaringol Esp.* 2006; 57: 59-65.
- 3.-Section on Pediatric Pulmonology, Subcommittee on Obstructive Sleep Apnea Syndrome. American Academy of Pediatrics. Clinical practice guideline: diagnosis and management of childhood obstructive sleep apnea syndrome. *Pediatrics.* 2002;109:704-12.