



Artículo Traducido

Selección de dispositivos para administración de terapia inhalada: guías basadas en la evidencia

Domingo Barroso Espadero. CS Villanueva II Villanueva de la Serena-Badajoz (España).
Correo electrónico: pediatricworld@msn.com

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

Evid Pediatr. 2007; 3: 57 doi: [vol3/2007_numero_2/2007_vol3_numero2.28.htm](https://doi.org/10.1016/S1136-2075(07)00028-2)

Cómo citar este artículo

Barroso Espadero D. Selección de dispositivos para administración de terapia inhalada: Guías basadas en la evidencia. Traducción autorizada de: Dolovich M B, Ahrens R C, Hess D R, Anderson P, Dhand R, Rau J L, Smaildone G C, Guyatt G. Device selection and outcomes of aerosol therapy: evidence-based guidelines. Chest. 2005; 127: 335-71.

University of York. Centre of Reviews and Dissemination (CRD). Database of Abstracts of Review of Effects (DARE) Web Site Documento número 12005008536 [fecha de consulta: 28-4-2007]. Disponible en: <http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/ShowRecord.asp?View=Full&ID=12005008536>. Evid Pediatr. 2007;3:57.

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_2/2007_vol3_numero2.28.htm
EVIDENCIAS EN PEDIATRIA es la revista oficial del Grupo de Pediatría Basada en la Evidencia de la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria. © 2005-06. Todos los derechos reservados

Selección de dispositivos para administración de terapia inhalada: guías basadas en la evidencia

Autor de la traducción: Domingo Barroso Espadero. CS Villanueva II Villanueva de la Serena-Badajoz (España).
Correo electrónico: pediatricworld@msn.com

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

PROCEDENCIA

University of York. Centre for Reviews and Dissemination (CRD). Database of Abstracts of Reviews of Effects. (DARE) Copyright © 2006. University of York. Traducción autorizada.

Autores de la revisión sistemática: Dolovich M B, Ahrens R C, Hess D R, Anderson P, Dhand R, Rau J L, Smaldone G C, Guyatt G URL del original en inglés disponible en: <http://www.chestjournal.org/cgi/content/full/127/1/335>

Autores del resumen estructurado: Revisores del CRD. Fecha de la evaluación: 2006. Última actualización: 2006. URL del original en inglés disponible en: <http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/ShowRecord.asp?View=Full&ID=12005008536>

Artículo traducido:

Selección de dispositivos para administración de terapia inhalada: Guías basadas en la evidencia.

Dolovich M B, Ahrens R C, Hess D R, Anderson P, Dhand R, Rau J L, Smaldone G C, Guyatt G

Origen: Chest

Año de publicación: 2005

Volumen: 177(1)

Páginas: 335-371

Resumen del CRD:

Esta revisión evalúa la eficacia y seguridad, como sistemas de administración de medicamentos inhalados, de: nebulizadores, inhaladores presurizados con dosis fijas y dispositivos para la inhalación con polvo seco. Se evalúa su uso, tanto para beta-adrenérgicos, como para agentes anticolinérgicos o corticosteroides.

Los autores concluyen que los distintos dispositivos de dispensación pueden resultar igual de efectivos.

Si consideramos, por una parte, el riesgo que conlleva el haber incluido estudios poco potentes y, por otra parte, que la evaluación de la calidad de los mismos no fue muy completa, se puede afirmar que la fortaleza de las conclusiones de los autores no puede considerarse incuestionable.

Tipo de documento:

Este informe es un resumen estructurado escrito por revisores del CRD. El artículo original reúne una serie de criterios de calidad. Desde septiembre de 1996 los resúmenes son enviados a los autores para su comentario. La información adicional importante se añade al documento. Se anota como (A:...)

Objetivos de los autores:

El objetivo de los autores fue el de comparar la seguridad y eficacia de los siguientes sistemas de administración de medicación inhalada:

- * Nebulizadores.
- * Inhaladores Presurizados a Dosis fijas (IPD = MDI), con o sin cámaras espaciadoras.
- * Inhaladores de Polvo Seco (IPS = DPI)

Estos sistemas de aplicación se evaluaron en su uso como medio de administración de: beta-adrenérgicos, agentes anticolinérgicos y corticoesteroides.

Intervenciones específicas incluidas en la revisión:

El modelo de estudio primario que se consideraba susceptible de elección era aquel en el que se estudiaban sistemas de inhalación diferentes, con administración del mismo tipo de medicamento. De este modo se descartaron estudios que comparaban dispositivos de características similares. También se excluyeron estudios que comparaban tratamientos orales o parenterales. Las comparaciones de sistemas de administración que se incluyeron fueron las siguientes:

- * MDI (sin cámara), versus IPS.
- * Nebulizador, versus MDI (+) dispositivo espaciador.
- * IPS, versus MDI (+) cámara espaciadora.
- * IPS, versus nebulizador. * MDI (sin dispositivo espaciador), versus nebulizador.
- * Nebulización intermitente, versus nebulización continua.

Los medicamentos utilizados en los estudios fueron, en su gran mayoría, beta-adrenérgicos, aunque hubo también, algún estudio con corticoesteroides o con agentes anticolinérgicos.

Participantes incluidos en la revisión:

No se especificaron los criterios de inclusión para la admisión de los participantes en la revisión. Se incluyeron estudios con niños y adultos diagnosticados de asma y estudios con adultos afectados de Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC). Se incluyeron estudios realizados en servicios de urgencias que valoraban parámetros de medición directa in-situ, estudios con pacientes evaluados en consultas ambulatorias y, por último, estudios, basados en controles analíticos y pruebas complementarias, y dirigidos desde laboratorios y otros servicios centrales, donde se analizaban esas pruebas complementarias.

Resultados valorados en la revisión:

No se proporciona información específica sobre los

criterios de inclusión que se usaron para la selección de los parámetros, que finalmente, fueron elegidos como elementos de medición de resultados. Se decidió excluir aquellos estudios que no presentaran datos utilizables para su extracción, o que utilizaron elementos, no comparables, de evaluación del beneficio obtenido (sobre este aspecto, de todas formas, no proporcionan mayores detalles).

Los parámetros utilizados para su medición como resultados de salud fueron los siguientes:

- * Volumen Espiratorio Forzado en el primer segundo (VEF1).
- * Medidores del Pico Flujo.
- * Pruebas de biomecánica respiratoria.
- * Síntomas y hallazgos en la exploración física.
- * Capacidad Vital Forzada.
- * Flujo espiratorio forzado 25-75%.
- * Gasometría. * Necesidades de beta-adrenérgicos.
- * Grados de preferencia por las distintas opciones o nivel de dificultad de las distintas técnicas de uso.
- * Frecuencia cardiaca, tensión arterial y electrocardiograma.
- * En un caso se utilizó una combinación de parámetros, como elemento de medición conjuntado. En concreto se empleó, al final del periodo de seguimiento, la siguiente combinación: conductancia específica de la vía aérea (+) VEF1.

Se estableció un orden de preferencia con estos distintos parámetros de medición, de tal forma que a cada uno de ellos se le atribuía un peso específico concreto como herramienta medidora y una relevancia distinta para cada uno. Se proporciona, en la propia revisión, información detallada sobre los criterios en base a los que se estableció esta ponderación diferencial y sobre la jerarquía, que en base a esos criterios de mayor o menor preferencia, se estableció con los mencionados elementos de medición.

Diseño de los estudios incluidos en la revisión:

Se consideraron como susceptibles de elección para ser incluidos, únicamente Ensayos Clínicos Controlados (ECCs).

¿En qué fuentes se realizó la búsqueda para identificar los estudios primarios?

Se realizó búsqueda para artículos en idioma inglés en MEDLINE, en EMBASE y en la Biblioteca Cochrane. En la revisión se proporcionan los términos de búsqueda utilizados, aunque las fechas de las búsquedas no se indican con claridad.

Análisis de la validez:

Los autores no informan de ninguna valoración hecha sobre la validez.

¿Cómo se tomaron las decisiones sobre la idoneidad de los estudios primarios?

Dos investigadores valoraron la relevancia de los estudios

primarios, de forma independiente el uno del otro.

¿Cómo se obtuvieron los datos de los estudios primarios?

Los autores no comunicaron el procedimiento utilizado para la extracción de datos. Se extrajeron las Medias y las Desviaciones Típicas de los estudios individuales, para realizar el cálculo ponderado de la diferencia de las medias y su correspondiente intervalo de confianza del 95%. En los estudios en los que un resultado concreto era evaluado en más de un momento del periodo de seguimiento, el resultado utilizado fue el correspondiente a la última medición. En aquellos estudios en que se utilizaban más de un resultado en salud, el resultado que se utilizó fue el que ocupaba un lugar más elevado en la escala jerárquica específicamente indicada por los revisores (un orden jerárquico que situaba el VEF1 en el lugar más alto, y en el escalón más bajo determinaciones del tipo de: cifra de la frecuencia cardiaca, medición del pulso o variación observada en el ritmo cardiaco).

Número de estudios incluidos en la revisión:

Fueron incluidos 59 ECCs (no se proporciona expresamente el nº total de casos agrupados = "n").

¿Cómo se asociaron los estudios?

Los estudios fueron agrupados mediante un meta-análisis, con estratificación para distintos resultados en salud, y para diferentes comparaciones entre sistemas de administración. También se estratificaron en base a si los estudios abordaban población adulta o pediátrica. No se proporcionaron los detalles sobre la metodología específica de agregación de datos.

Se estableció una gradación de los niveles de evidencias para cada una de las intervenciones. La jerarquía de evidencias que fue utilizada para este propósito fue la descrita por el "Health and Sciences Policy Committee of the American College of Chest Physicians", y consiste en:

- * Evidencias fuertes: las procedentes de ECCs buenos y de meta-análisis.
- * Evidencias de calidad aceptable: las procedentes de otros tipos de ensayos controlados o de ECCs con alguna debilidad menor en su diseño.
- * Baja calidad de evidencias: las procedentes de diseños de estudios no aleatorizados; estudios de casos y controles - u otros estudios observacionales - y de consensos basados en opiniones de expertos.

¿Cómo se investigaron las diferencias entre los estudios?

Los datos obtenidos de los estudios primarios, que entraron finalmente en la revisión, fueron agregados, realizando una separación basada en los dispositivos concretos comparados, o bien, basada en los diferentes resultados en salud. Además de eso, los distintos estudios primarios fueron estratificados, basándose en otros dos criterios: el propósito concreto pretendido como objetivo de cada estudio y el tipo de diseño de estudio. Se realizó una consideración específica para los siguientes grupos

de estudios:

* Estudios que evaluaban resultados para el uso de los dispositivos en condiciones habituales de aplicación en pacientes y medición directa del beneficio obtenido en ese mismo escenario real. Es decir, en escenarios del tipo de servicios de urgencias, con aplicación de la intervención y medición del resultado allí mismo.

* Estudios en los que el rendimiento de los distintos dispositivos era valorado con resultados del laboratorio clínico, es decir, con medición indirecta del resultado, utilizando analíticas u otras pruebas complementarias. En estos casos se procedió agrupando, para su análisis por separado, por una parte a aquellos que eran remitidos desde el servicio de urgencia; por otra parte a aquellos resultados de pruebas remitidas desde las consultas externas, y, por último aquellas analíticas y pruebas correspondientes a pacientes ingresados en plantas del hospital.

* También se agruparon, para su comparación específica, aquellos estudios que analizaban diferencias correspondientes a las mismas variables. Como ejemplo de esto puede ser la agrupación de estudios que usaban como criterio de medición parámetros de función pulmonar, realizando el estudio comparando de las distintas medias de los incrementos obtenidos en dichos parámetros.

* Por último, estudios que estimaban las diferencias clínicas potenciales esperables, mediante el establecimiento de curvas de dosis-respuesta para los medicamentos inhalados.

El test empleado para evaluar la heterogeneidad estadística fue el de la Chi-cuadrado.

Resultados de la revisión:

Se encontraron más de 20 meta-análisis independientes, que, en su conjunto, abarcaban todas las diferentes poblaciones y escenarios contemplados en la revisión. No se encontró ninguna diferencia estadísticamente significativa entre los distintos dispositivos de administración en ninguno de los meta-análisis realizados. Los autores afirman que la heterogeneidad de los análisis era muy pequeña (no se aportan los datos concretos).

¿Se informó de los costes?

No

Conclusiones de los autores:

Los diversos dispositivos empleados para la administración de broncodilatadores y esteroides pueden resultar igualmente eficaces. No se puede establecer unos criterios básicos en los que basar la elección preferente de un dispositivo sobre otro.

Comentarios del CRD:

La revisión abordaba una pregunta clínica bien definida. Sin embargo, esa pregunta, a la que se pretendía dar respuestas con la revisión, resultaba una pregunta demasiado amplia. Los únicos criterios de inclusión especificados fueron los referentes a tipos de diseño de

estudio y los empleados para escoger los parámetros de medición. La búsqueda bibliográfica se basó en varias de las bases de datos electrónicas de mayor relevancia. Se proporciona información sobre los términos de búsqueda empleados, pero no se nos aclara cuáles fueron las fechas concretas de realización de estas búsquedas. No se llevó a cabo ningún intento de localización de estudios no publicados y las búsquedas, además, estuvieron restringidas a artículos en lengua inglesa. Por todo ello, el riesgo de sesgos de idioma o publicación, está presente en esta revisión. Puede haber ayudado a minimizar los riesgos de errores y sesgos el hecho de que se dedicaran dos revisores a la selección, separada e independiente, de los estudios primarios, aunque no se deja claro bajo qué criterios se realizó la extracción de datos para la revisión. Recurrir a las herramientas de agrupación estadística de datos parece una decisión adecuada, si tenemos en cuenta que los autores decidieron realizar estratificación de estudios primarios para análisis específico por separado, según diversos factores (los dispositivos estudiados; el tipo de población de estudio y el tipo de escenario clínico concreto en que se desarrollaba cada estudio).

Los autores afirman que no se encontró heterogeneidad significativa, aunque no nos comunican los datos correspondientes ni proporcionan detalles sobre los métodos de agrupación de los mismos.

No se realizó una evaluación individualizada de la calidad de cada uno de los estudios individuales. La calidad de las evidencias fue evaluada y estratificada según grados, de todas formas, los criterios empleados para distinguir entre ECCs de mayor o menor calidad, no quedan muy bien aclarados, y parece que esta distinción se estableció basada, meramente, en el tipo de diseño del estudio. Muchos de los estudios primarios eran de pequeño tamaño. Los propios autores ya expresaban su opinión de que muchos de estos estudios de pequeño tamaño podrían presentar una potencia estadística insuficiente para poner de manifiesto los efectos que pretendían evaluarse. Además, hay que resaltar el hecho de que muchos de los estudios llevados a cabo desde laboratorios y servicios de pruebas complementarias, habían sido diseñados como estudios de equivalencias. Si se tiene en cuenta, por una parte, el riesgo que conlleva la inclusión de estudios poco potentes y por otra parte, que la evaluación de la calidad de los mismos no fue muy completa, se puede concluir que no está claro cuál es la robustez de las conclusiones a la que llegan los autores.

¿Cuáles son las consecuencias de la revisión?:

Práctica clínica: los autores afirman que existen varios factores que se deben tener en cuenta cuando se elige un dispositivo concreto para administrar la medicación inhalada a un paciente con asma o EPOC. Particularmente merecedores de ser tenidos en cuenta resultan los siguientes: la disponibilidad de cada dispositivo; el caso clínico concreto para el cual se elige el dispositivo; la edad del paciente y la capacidad que pueda esperarse del mismo para el manejo apropiado de cada sistema; la prescripción conjunta de varios medicamentos; el

precio y la financiación de los distintos sistemas; las horas pautadas para la administración de la medicación; la idoneidad y durabilidad de cada dispositivo; y , por último, las preferencias personales sobre algún dispositivo, tanto de médicos como de pacientes, así como el grado de familiarización con el mismo. Los autores aportan, además, más recomendaciones, realizadas para dispositivos concretos.

Investigación: los autores no se pronuncian sobre las posibles implicaciones de los resultados de la revisión en el campo de la necesidad de investigaciones futuras. De todas maneras, si que remarcan la falta de información que, en su opinión, encontraron en los estudios primarios sobre diversos aspectos del tema. En concreto, señalan la carencia de información sobre aspectos como: de quien es esperable que pueda utilizar correctamente cada dispositivo concreto, como se deberían incluir las preferencias de los pacientes en la elección, así como información sobre otros distintos factores importantes a la hora de decidirse por uno u otro dispositivo administrador. Esta parece perfilarse como un área propicia para futuras investigaciones de utilidad.

Otras publicaciones de interés relacionadas:

Se ha publicado el siguiente comentario adicional, que puede también, resultar de interés para el lector:

Horner SD. Review: various devices for delivery of aerosol treatment can be equally efficacious. Evid Based Nurs 2005;8:106.

Indice de descriptores:

Términos de indexación asignados por la NLM

Descriptores: Adrenergic-beta-Agonists/ad [administration-&-dosage]; Anti-Asthmatic-Agents/ad [administration-&-dosage]; Cholinergic-Antagonists/ad [administration-&-dosage]; Equipment-Design; Evidence-Based-Medicine; Glucocorticoids/ad [administration-&-dosage]; Inhalation-Spacers; Metered-Dose-Inhalers; Nebulizers-and-Vaporizers/st [standards]; Nebulizers-and-Vaporizers; Practice-Guidelines; Pulmonary-Disease,-Chronic-Obstructive/dt [drug-therapy]; Randomized-Controlled-Trials

Número de acceso: 12005008536

Fecha inclusión en la base de datos: 30 de junio de 2006.

Idioma de publicación: Inglés.

Dirección para correspondencia:

Dr. M B Dolovich, Faculty of Health Sciences, McMaster University, 1200 Main Street West, HSC 1V18, Hamilton, ON L8N 3Z5, Canada. Correo electrónico: mdolovic@mcmaster.ca

Enlace con la cita en Pubmed: 15654001