



Artículo Valorado Críticamente

## **En niños menores de cinco años con sibilancias asociadas a infección viral, el uso de prednisolona oral no parece reducir su estancia hospitalaria**

José Luis Aparicio Sánchez. Servicio de Pediatría – Unidad Neonatal. Dr. José Molina Orosa. Lanzarote (España). Correo electrónico: [japaricio1970@gmail.com](mailto:japaricio1970@gmail.com)

Guillermo Bernaola Aponte. Pediatra. Máster en Epidemiología Clínica. Servicio de Pediatría. Hospital Suárez-Angamos. Lima (Perú).. Correo electrónico: [guiber37@yahoo.com](mailto:guiber37@yahoo.com)

Términos clave en inglés: preschool; respiratory sounds; prednisolone

Términos clave en español: preescolares; ruidos respiratorios; prednisolona

Fecha de recepción: 5 de mayo de 2009

Fecha de aceptación: 19 de mayo de 2009

Fecha de publicación: 1 de junio de 2009

Evid Pediatr. 2009; 5: 49      doi: [vol5/2009\\_numero\\_2/2009\\_vol5\\_numero2.17.htm](https://doi.org/10.1016/S1885-2175(09)70021-7)

### Cómo citar este artículo

Aparicio Sánchez JL, Bernaola Aponte G. En niños menores de cinco años con sibilancias asociadas a infección viral, el uso de prednisolona oral no parece reducir su estancia hospitalaria. Evid Pediatr. 2009; 5: 49

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

Este artículo está disponible en: [http://www.aepap.org/EvidPediatr/numeros/vol5/2009\\_numero\\_2/2009\\_vol5\\_numero2.17.htm](http://www.aepap.org/EvidPediatr/numeros/vol5/2009_numero_2/2009_vol5_numero2.17.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. © 2005-09. Todos los derechos reservados. ISSN : 1885-7388

## En niños menores de cinco años con sibilancias asociadas a infección viral, el uso de prednisolona oral no parece reducir su estancia hospitalaria

José Luis Aparicio Sánchez. Servicio de Pediatría – Unidad Neonatal. Dr. José Molina Orosa. Lanzarote (España).

Correo electrónico: japaricio1970@gmail.com

Guillermo Bernaldo Aponte. Pediatra. Máster en Epidemiología Clínica. Servicio de Pediatría. Hospital Suárez-Angamos. Lima (Perú).. Correo electrónico: guiber37@yahoo.com

**Referencia bibliográfica:** Panickar J, Lakhanpaul M, Lambert PC, Kenia P, Stephenson T, Smyth A, et al. Oral prednisolone for preschool children with acute virus-Induced wheezing. *New Eng J Med.* 2008;360:329-38.

### RESUMEN

**Conclusiones de los autores del estudio:** en niños en edad preescolar que acuden a hospitales presentando sibilancias asociadas a infección viral (SAIV) leves o moderadas, el uso de prednisolona oral no es superior a placebo.

**Comentario de los revisores:** no se recomienda el uso rutinario de prednisolona oral en preescolares con SAIV.

**Palabras clave:** preescolares; ruidos respiratorios; prednisolona

**Oral prednisolone does not shorten hospital stay for preschool children admitted for mild to moderate wheezing associated with a viral infection**

### ABSTRACT

**Authors' conclusions:** in preschool children presenting to a hospital with mild-to-moderate wheezing associated with a viral infection, oral prednisolone was not superior to placebo.

**Reviewers' commentary:** oral prednisolone should not be used routinely in preschool children presenting to a hospital with mild to moderate wheezing associated with a viral infection.

**Keywords:** preschool; respiratory sounds; prednisolone

### Resumen estructurado:

**Objetivo:** evaluar la eficacia de la prednisolona oral, comparado con placebo, para el tratamiento de las sibilancias asociadas a infección viral (SAIV).

**Diseño:** ensayo clínico aleatorizado (ECA), controlado con placebo, doble ciego.

**Emplazamiento:** tres hospitales ingleses.

**Población de estudio:** preescolares de edad entre 10 y 60 meses que presentaron sibilancias cuyo médico, por la clínica, consideraba que estaban relacionadas con infección respiratoria vírica. Se excluyeron los niños que estaban en shock, los de aspecto séptico, los cardiopatas y neumopatas conocidos, los que estaban recibiendo tratamiento inmunosupresor o padecían alguna inmunodeficiencia y aquellos que presentaban o habían estado recientemente expuestos a la varicela. Se calculó un tamaño muestral de 350 individuos en cada grupo para poder detectar una diferencia de cinco horas en las medias de estancia hospitalaria, con una potencia del 80% y un nivel de significación de 0,05. Cumplieron los criterios de selección 1.018 niños, de los que 700 aceptaron participar en el ECA. Se consideró un subgrupo formado por niños con riesgo elevado de asma atópico.

**Intervención:** a cada paciente se les administró idéntica pauta broncodilatadora: 10 puff de ventolín en cámara espaciadora con mascarilla, o salbutamol nebulizado (2,5 mg en los niños menores de 3 años y 5,0 mg en los mayores de esa edad). Posteriormente, si cumplía los criterios de inclusión en el ensayo, el paciente era aleatoriamente

asignado al grupo placebo (344 pacientes) o prednisolona (343 pacientes). Al grupo tratamiento se le administró durante cinco días una dosis oral única de prednisolona de 10 mg si el niño tenía 24 meses o menos de vida, y de 20 mg si era mayor de esta edad. El médico del niño estaba facultado para suspender el estudio y administrar corticoides sistémicos si lo consideraba oportuno.

**Medición del resultado:** el resultado principal considerado fue la duración de la hospitalización. Como resultados secundarios se valoró la puntuación del Preschool Respiratory Assessment Measure (PRAM), el número total de dosis de salbutamol administradas durante la estancia hospitalaria y en la semana siguiente al alta, el tiempo que pasó hasta que el niño volvió a "estar normal", los reingresos por sibilancias en el mes siguiente al alta, y un score de síntomas al séptimo día. Los PRAMs fueron registrados a su llegada al hospital y a las 4, 12 y 24 horas de estancia hospitalaria, si el niño aún permanecía en el hospital.

**Resultados principales:** no se encontró diferencia significativa en la duración de la hospitalización entre los grupos placebo y prednisolona (12,9 horas vs. 10 horas; ratio de las medias 0,89; Intervalo de confianza del 95% (IC95%) = 0,76 a 1,05; p=0,16), Tampoco se encontraron diferencias entre los grupos en el número de dosis de salbutamol recibidas en el hospital; en las puntuaciones del PRAM entre las 4 y las 12 horas; en los abandonos del estudio por decisión del facultativo responsable del niño, que fueron muy escasos (19 en el grupo placebo y 13 en el grupo tratamiento); en los scores de síntomas realizados

por los padres a la semana; ni en los reingresos. No se registró ningún efecto adverso significativo en ninguno de los grupos.

**Conclusión:** en niños en edad preescolar que acuden a hospitales presentando sibilancias leves o moderadas asociadas a infecciones virales, el uso de prednisolona oral no es mejor que el uso de placebo.

**Conflicto de intereses:** el Dr. Lakhanpaul refiere haber recibido del laboratorio Astra-Zeneca UK una ayuda de viaje para asistir a una reunión científica. El Dr. Smyth ha recibido pagos por consultas hechas por los laboratorios Novartis, Profile Pharma y Boehringer; lecture fees de los laboratorios Rochester y Forest; y becas de investigación de Boots Healthcare y de laboratorios Forest. El Dr. Grigg ha recibido un lecture fee de GlaxoSmithKline.

**Fuente de financiación:** beca de Asthma UK (04/039).

### Comentario crítico:

**Justificación:** las SAIV son importantes en la práctica clínica diaria por su enorme incidencia. Existen distintas Guías de Práctica Clínica que, basándose en que los corticoides sistémicos reducen la estancia hospitalaria en escolares y adultos afectados de sibilancias de etiología atópica, recomiendan su uso también en los preescolares con SAIV. Sin embargo, los estudios existentes sobre la utilidad de los corticoides sistémicos en las SAIV de los preescolares arrojan resultados contradictorios. Por ello, cualquier estudio bien diseñado y orientado a aclarar este asunto está justificado.

**Validez o rigor científico:** diseño de calidad. Puntos fuertes: aleatorizado con ocultamiento de la secuencia aleatoria, y el esfuerzo en garantizar el doble ciego (aunque no especifica quienes fueron enmascarados). Se realizó análisis por intención a tratar. Puntos débiles: la probable inclusión de pacientes con bronquiolitis, ya que el diagnóstico clínico de SAIV no garantiza la exclusión total de los pacientes con bronquiolitis. Se podría haber sacado muestra para VRS. No se consiguió el tamaño muestral deseado. También es un poco subjetivo alguno de los criterios de alta, por lo que variables como la edad del médico que da el alta, o su propia historia profesional pueden suponer variables de confusión.

**Importancia clínica:** los resultados del presente estudio difieren de los reportados por Csonka et al<sup>1</sup> quienes administraron prednisolona oral a menores de 3 años con SAIV, encontrando que significativamente menos pacientes que recibieron corticoides requirieron tratamiento adicional hospitalario. Sin embargo, el presente estudio a diferencia del anterior, usa la puntuación PRAM la cual ha sido validada y constituye una herramienta objetiva para la medición de la dificultad respiratoria en preescolares.

**Aplicabilidad en la práctica clínica:** los resultados del presente estudio no son definitivos en relación a la eficacia de la prednisolona en preescolares con SAIV; son necesarios estudios con mayor tamaño muestral. Por tanto, no se recomienda el uso rutinario de prednisolona

en casos de SAIV.

**Conflicto de intereses de los autores del comentario:** no existe.

### Bibliografía:

1.- Csonka P, Kaila M, Laippala P, Isomustajärvi M, Vesikari T, Ashorn P. Oral prednisolone in the acute management of children age 6 to 35 months with viral respiratory infection-induced lower airway disease: a randomized, placebo-controlled trial. *J Pediatr.* 2003;143:725-30.