

Pediatría basada en la evidencia (PBE) ¿Cómo te puede ayudar un CAT?

Grupo CAT

Guipuzkua

CAT 1

I. Ozcoidi, M. Callén, C. Martínez, J.I. Emparanza, P. Zubillaga

Salud infantil, Metabolismo-Nutrición

CAT 2

M. Callén, I. Ozcoidi, C. Martínez, P. Zubillaga, J.I. Emparanza

Salud infantil, respiratorio

Un CAT (acrónimo del inglés: *Critically Appraised Topic*, es decir, un tema evaluado críticamente) es un resumen estructurado de un artículo científico que responde a una pregunta clínica relacionada con un paciente concreto.

Tras plantearnos la pregunta clínica (sobre tratamiento, diagnóstico u otras áreas de interés clínico) formulada de una manera sistemática sobre un paciente o grupo de pacientes concretos, realizamos una búsqueda bibliográfica en las bases de datos médicas primarias (por ejemplo, *Medline*) y secundarias (por ejemplo, evidencia clínica), tratando de que sea una búsqueda efectiva y lo más amplia posible.

Tras la búsqueda seleccionamos el artículo más pertinente al caso clínico que nos ocupa y que sea de mayor calidad científica. Para evaluar la calidad seguimos la metodología de lectura crítica CASPe (<http://www.redcaspe.org>).

Si el artículo se ajusta a nuestra pregunta y es de suficiente calidad científica, redactamos un resumen, llamado CAT, en el que de forma concisa y estructurada mostramos cuál ha sido la pregunta, cómo hemos hecho la búsqueda (bases de datos consultadas y términos empleados), cuáles son las características de diseño del estudio (calidad del mismo) y los resultados encontrados en forma de tabla. Finalmente añadimos los comentarios que el autor o autores del CAT consideremos relevantes.

En base a esto tomaremos una decisión sobre nuestro paciente.

Escenario

Maidier, de 10 días de vida, acude por primera vez a tu consulta a la primera revisión del Plan de salud.

Su madre te dice que no puede darle de mamar y te pregunta qué fórmula láctea le aconsejas, ya que quiere darle lo mejor.

En el último mes, 2 casas comerciales de alimentación infantil te han presentado fórmulas nuevas que están suplementadas con prebióticos. Dicen que la suplementación está relacionada con producción de heces similares a las de los niños con lactancia materna y que, además, existen beneficios a largo plazo sobre prevención de enfermedades por su efecto en la flora intestinal.

A la hora de aconsejar a la madre, te planteas:

1. ¿Son eficaces y seguras estas fórmulas?
2. ¿Se las recomendaríamos a la madre de Maidier teniendo en cuenta que son entre un 15-20% más caras?

CAT 1

Respuesta (en forma de CAT)

No se han demostrado beneficios del aporte de prebióticos en las fórmulas infantiles

Con los estudios actuales no hay evidencias de diferencias significativas en la modificación de la flora intestinal, en las características de las heces ni en la ganancia ponderal de los lactantes alimentados con fórmulas suplementadas con prebióticos.

Referencia

- Shripada Rao, Ravisha Srinivasjois, Sanjay Patole. Prebiotic Supplementation in Full-term Neonates. A Systematic Review of Randomized Controlled Trials. *Arch Pediatr Adolesc Med.* 2009; 163: 755-764.

La pregunta (PICO):

- Paciente: neonato sano a término alimentado con fórmula láctea.
- Intervención: fórmula láctea suplementada con prebióticos (GOS, FOS o ambos).
- Comparación: fórmula láctea sin suplementar con prebióticos.

TABLA I.

Evento continuo	Tiempo	Control	Experimental	Diferencia
Ganancia ponderal (Gramos al día)	6 min.			1,07 0,14-1,99

- Outcome: características de las deposiciones (pH, frecuencia y consistencia). Colonización de las heces por bacterias normales (bifidobacterias y lactobacilos) y/o patógenas (*E. Coli*). Ganancia ponderal en el primer año de vida. Síntomas de intolerancia (vómitos, diarrea, regurgitación e irritabilidad).

Estrategia de búsqueda

(*Oligosaccharides* OR *prebiotic* OR *inulin*) AND *infant formula* AND (*infant* OR *newborn*). *Cochrane Library*, *Medline*, *EmBase*.

El estudio

Se trata de una revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorizados (ECA). Con búsqueda en: actas de congresos, expertos, registros de ECA, *Cochrane Library*, *Medline*, *EmBase*, seguimiento de referencias. Sin restricción de idioma.

- Artículos encontrados: 55
- N° de artículos clínicos incluidos: 11
- N° total de pacientes: 1.459

Valoración crítica

Selección de artículos por 2 investigadores. Evaluación de la calidad por 2 investigadores. Con criterios explícitos de calidad. Extracción de datos por 2 investigadores. No existe sesgo de publicación. Existe heterogeneidad. Combinación de resultados mediante modelo de efectos fijos. Sin meta-regresión. No realizan análisis de sensibilidad. No realizan análisis por subgrupos.

Las pruebas (Tabla I)

Comentario

De todos los objetivos que se plantean en la revisión sólo hacen metaanálisis de la

ganancia ponderal en un máximo de 6 min. (4 ECAs) y del pH de las heces a las 4 semanas del seguimiento (6 ECAs). Este último no es válido ya que la heterogeneidad es muy alta ($I^2 = 81,4\%$).

En cuanto a la ganancia ponderal la diferencia es de 1,07 g/día (0,14-1,99) y sólo 1 estudio tiene un seguimiento de 6 meses. Los otros 3 estudios que evalúan este outcome son seguimientos de 2 a 4 semanas por lo que no tienen relevancia clínica. En cuanto a la presencia de bifidobacterias, la forma de presentar los datos en los ensayos es diferente, por lo que no se pueden sacar conclusiones. Aunque en varios estudios los autores concluyen que su presencia es mayor en el grupo de prebióticos, no aportan datos concluyentes. Lo mismo pasa para la presencia de bacterias patógenas.

En cuanto a la tolerancia, todos los estudios menos uno (Ziegler, 2007), concluyen que las fórmulas suplementadas son bien toleradas, no existiendo diferencias en cuanto a la presencia de irritabilidad, vómitos y regurgitaciones. En el estudio de Ziegler se demuestra un mayor riesgo de diarrea, eccema e irritabilidad en el grupo de suplementación con prebióticos.

Hay que tener en cuenta que estas modificaciones encarecen las fórmulas entre un 15% y 20% aproximadamente.

También hay que reseñar que existe una revisión sistemática (Cochrane, 2007; (4): CD006474) con metaanálisis en la que tampoco hay evidencia del papel de la suplementación con prebióticos en la prevención de enfermedades alérgicas y sensibilización a alimentos.

Son necesarios nuevos ensayos para poder valorar los posibles beneficios del aporte de prebióticos en la salud a largo plazo.

¿Qué decisión tomarías?

El aporte de prebióticos no demuestra eficacia clínica. Por otro lado, son fórmulas bien toleradas. En el caso de Maider le recomendaría una fórmula no suplementada.

CAT2

Escenario 2

Acude a tu consulta la madre de Pablo. Pablo tiene 2 años y su madre está preocupada porque ha tenido varios episodios de bronquitis con sibilantes.

A los 8 meses tuvo una bronquiolitis moderada y posteriormente cada vez que tiene catarro padece mucha tos con algo de fatiga y le tienen que dar tratamiento con inhaladores y cámara. En verano ha estado bien pero desde que empezó la guardería en septiembre ha tenido 3 episodios de bronquitis en 3 meses. En el último acudió a urgencias y le dieron tratamiento con corticoide oral.

Como antecedente, la madre tiene una rinitis alérgica pero no asma y Pablo no ha presentado síntomas de atopia.

Nos preguntamos

1. ¿El tratamiento con corticoides inhalados es eficaz para disminuir los síntomas y los episodios de bronquitis sibilantes?
2. ¿Prescribirías a Pablo tratamiento con corticoides inhalados?

Respuesta en forma de CAT

Los corticoides inhalados disminuyen las reagudizaciones y los síntomas en niños preescolares con sibilancias recurrentes o asma.

Los niños preescolares con sibilancias recurrentes o asma tienen una reducción significativa de las reagudizaciones (40%) y de los síntomas al ser tratados con corticoides inhalados, independientemente de la edad y de la presencia o no de atopia.

Referencia

- Castro-Rodríguez JA, Rodrigo GJ. Efficacy of inhaled corticosteroids in infants and preschoolers with recurrent wheezing and asthma: a systematic review with meta-analysis. *Pediatrics* 2009; 123: e519 - e525.

La pregunta (PICO)

- Paciente: lactantes y preescolares (1 mes a 5 años) con diagnóstico clínico de sibilancias recurrentes o asma.
- Intervención: corticoides inhalados (budesonida MDI o nebulizada, fluticasona y beclometasona) un mínimo de 4 semanas.
- Comparación: placebo.
- Outcome: primario: exacerbaciones que requieren corticoides sistémicos. Secundario: escala de síntomas, despertares por asma, función pulmonar (FEM y FEV1) y uso de B2 agonista de rescate.

Estrategia de búsqueda

- (*Wheezing or wheeze or asthma*) and (*inhaled corticosteroids or beclomethasone or budesonide or fluticasone or ciclesonide or mometasone or triamcinolone*)
- *TripDataBase, Cochrane Library, Medline.*

El estudio

Se trata de una revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorizados (ECA). Con búsqueda en: *Cochrane Library, Medline, Embase*, sin restricción de idioma.

TABLA II.

Outcome	Tiempo	RAC	RR	NNT
Exacerbaciones		0,32 0,29 - 0,35	0,59 0,52 - 0,67	8 6 - 9
Abandonos por exacerbación		0,15 0,13 - 0,17	0,52 0,43 - 0,63	14 12-18
Evento continuo	Tiempo	Diferencia		
Cambio en la escala clínica síntomas		0,93 0,49 - 1,37		
Medida del cambio del uso de albuterol		0,63 0,3 - 0,63		

- Artículos encontrados: 67
- N° de artículos clínicos incluidos: 29
- N° total de pacientes: 3.592

Valoración crítica

Selección de artículos por 2 investigadores. Evaluación de la calidad por 2 investigadores. Con criterios explícitos de calidad. Extracción de datos por 2 investigadores. No evalúan el sesgo de publicación. No existe heterogeneidad. Combinación de resultados mediante modelo de efectos fijos. Sin meta-regresión. Realizan análisis de sensibilidad. Realizan análisis por subgrupos: atopia, edad, sibilantes, tipo de corticoide, duración, escala de Jadad.

Las pruebas (Tabla II)

Comentario

En esta revisión sistemática (RS) se estima la eficacia de los corticoides inhalados en un grupo heterogéneo de niños diagnosticados tanto de asma como de sibilancias recurrentes desencadenadas por infecciones respiratorias virales. Éste es un grupo de niños muy numeroso en la consulta del pediatra de atención primaria y en el que se ha cuestionado la eficacia de estos fármacos.

La RS no define los criterios de inclusión de cada estudio (no define asma ni sibilancias recurrentes), lo cual limita la in-

terpretación de las diferencias encontradas en el análisis de los subgrupos: en el grupo diagnosticado de asma los corticoides inhalados son más eficaces que en el grupo de sibilantes; no encuentran diferencia entre atópicos y no atópicos y tampoco según la edad en el momento del diagnóstico.

No obstante, considerando que en este grupo de edad no está clara la diferencia según la clínica entre asma y sibilancias recurrentes por virus y que las escalas de pronóstico utilizadas con este fin no son metodológicamente correctas, creemos que los resultados de esta revisión son aplicables al problema tal y como se presenta en la práctica clínica diaria. Ante la importancia del resultado, NNT=7 (hay que tratar a siete niños para evitar una reagudización), parece indicado hacer un ensayo terapéutico con corticoides inhalados en este grupo de niños.

¿Qué decisión tomarías?

Esta revisión sistemática demuestra que el tratamiento con corticoides inhalados es eficaz (NNT=7). Es decir, por cada 7 niños tratados con corticoides inhalados evitamos 1 recurrencia.

En el caso de Pablo y dado que ha tenido varios episodios recientes (el último moderado), hay que esperar que el tratamiento con corticoides inhalados sea beneficioso para él y, por tanto, se lo prescribiría a las dosis recomendadas.