
En niños con laringitis aguda una dosis de dexametasona oral es más eficaz que una de prednisolona

JJ. Cuervo Valdés^a, NY. Carreazo Pariasca^b

^aCS Urbano I Mérida (España).

^bHospital de Emergencias Pediátricas. Lima (Perú).

Rev Pediatr Aten Primaria. 2007;9 Supl 1:S93-6

Jaime Javier Cuervo Valdés, jcuervov@terra.es

Referencia bibliográfica: Sparrow A, Geelhoed G. Prednisolone versus dexamethasone in croup: a randomised equivalence trial. *Arch Dis Child. 2006;91:580-3.*

Términos clave en inglés: prednisolone; dexamethasone; croup; laryngitis

Términos clave en español: prednisolona; dexametasona; crup; laringitis

Fecha de recepción: 30 de octubre de 2006

Fecha de aceptación: 20 de noviembre de 2006

Cómo citar este artículo: Cuervo Valdés JJ, Carreazo Pariasca NY. En niños con laringitis aguda una dosis de dexametasona oral es más eficaz que una de prednisolona. *Evid Pediatr. 2006;2:83.*

Dirección electrónica del artículo:

www.aepap.org/EvidPediatr/numeros/vol2/2006_numero_4/2006_vol2_numero4.19.htm

Resumen estructurado

Objetivo: determinar si una dosis única oral de prednisolona es igual de eficaz que una dosis única oral de dexametasona (dosis equivalente) en el tratamiento de niños con laringitis aguda leve y moderada.

Diseño: ensayo clínico aleatorio doble ciego de comparación de eficacia entre dos fármacos.

Emplazamiento: Servicio de Urgencias del Hospital Princess Margaret para

niños en la ciudad de Perth (Australia).

Realizado durante un período de 4 meses de julio y octubre de 2001.

Población de estudio: niños mayores de tres meses, con diagnóstico de laringitis aguda leve o moderada según la puntuación modificada de Taussig, que no habían recibido corticoides previamente. De 141 niños elegidos, se incluyeron finalmente 133 pacientes con edades comprendidas entre 3 y 142 meses. Los motivos de exclusión fueron: familia que

no tenía teléfono o padres con limitación en el conocimiento del inglés.

Intervención: los pacientes se distribuyeron secuencialmente en dos grupos, uno de los cuales recibió 0,15 mg/kg de dexametasona oral (68 pacientes) y otro grupo que recibió 1 mg/kg de prednisolona oral (65 pacientes); las preparaciones administradas tenían las mismas características con el fin de no poder ser diferenciadas.

Medición del resultado: una vez administrado el esteroide, los pacientes fueron evaluados a los 30 minutos; cada hora durante las siguientes cuatro horas y posteriormente cada cuatro horas hasta el alta. Los criterios de alta fueron: mínimo estridor o tiraje leve que representa una puntuación de 1 ó 0 del score de Taussig. Se administró adrenalina nebulizada en cualquier momento durante el estudio si la clínica lo indicaba según las guías de la APLS (Advance Paediatric Life Support) en relación con la laringitis aguda.

La variable principal a evaluar fue la necesidad de nueva consulta a demanda. A los 7-10 días después del alta se contactó con los padres de los niños telefónicamente y se les preguntó si sus hijos habían vuelto al hospital u otro centro médico con síntomas de laringitis o bien si habían sido hospitalizados. También se registró la duración de la tos perruna y la

duración de síntomas como fiebre o rino-rrea si estaban presentes al comienzo; igualmente, fueron registrados la necesidad de usar adrenalina nebulizada y el tiempo de permanencia en urgencias.

Resultados principales: de los 65 niños tratados con prednisolona, 19 (29%) requirieron nueva consulta a demanda comparados con cinco (7%) de los 68 niños tratados con dexametasona, con un intervalo de confianza del 95% entre 8% y 35%. Si los resultados de ambos fármacos hubiesen sido equivalentes, la tasa de nueva consulta a demanda hubiera sido entre 0-7,5%. No hubo diferencia significativa en el tiempo de permanencia en la sala de urgencias, uso de adrenalina, duración de síntomas de laringitis o de síntomas virales. No se registraron efectos adversos en ninguno de los dos grupos.

Conclusión: en niños con laringitis aguda leve o moderada, una dosis única de prednisolona oral es menos eficaz que una dosis única de dexametasona oral para reducir la necesidad de nueva consulta a demanda.

Conflicto de intereses: no existe.

Fuente de financiación: no consta.

Comentario crítico

Justificación: la utilidad del uso de corticoides en el manejo de la laringitis

aguda tiene evidencias de efectividad, siendo la dexametasona la alternativa terapéutica más recomendada. En el caso específico de este fármaco, se ha podido demostrar, incluso, su eficacia por vía oral¹ con diferentes dosis^{2,3}.

La prednisolona, corticoide de menor potencia que la dexametasona –y de menor costo– también ha sido estudiada en laringotraqueitis. En el año 1992 Tibballs⁴ aleatorizó la administración de prednisolona frente a placebo en 70 pacientes intubados por laringitis, obteniendo disminución del tiempo de intubación y de la necesidad de reintubación. En el año 2004 Parker et al⁵ presentaron un estudio retrospectivo de 188 pacientes cuyo objetivo era evaluar la duración del estridor en reposo post-administración de prednisolona en pacientes con laringitis. Sin embargo, Corfield et al documentan en 2003⁶ que no existen estudios que comparen directamente los dos corticoides en el manejo de la laringitis, por lo cual el desarrollo de la presente investigación queda plenamente justificada.

Validez o rigor científico: un ensayo clínico de equivalencia intentan demostrar si los dos tratamientos tienen el mismo efecto terapéutico, por ello al inicio del estudio se debe definir un rango de equivalencia $-d$ a $+d$ de la diferencia del tratamiento (es el denomi-

nado valor delta $[\Delta]$), de manera que cualquier valor dentro del rango no es relevante. Si el intervalo de confianza de la diferencia, calculado tras el ensayo, se encuentra dentro del intervalo, se concluye que ambos fármacos son equivalentes. En el presente estudio, y basándose en el estudio de Gelelhoed et al⁷, y esperando una tasa de nueva consulta a demanda del 2%, el valor de Δ fue considerado por los autores entre 0 y 7,5%.

Los grupos establecidos en el estudio son homogéneos tanto en edad, sexo como en los parámetros clínicos considerados, no se describe la secuencia de aleatorización llevado a cabo. No existen pérdidas a lo largo del estudio.

Interés o pertinencia clínica: al no existir estudios previos, éste es el primer estudio que compara la dexametasona con la prednisolona en el tratamiento de los niños con laringitis, encontrando que la prednisolona no es tan efectiva como la dexametasona para prevenir la necesidad de una nueva consulta a demanda del paciente.

Aplicabilidad en la práctica clínica: el estudio confirma la eficacia de la dexametasona en el tratamiento de una enfermedad tan frecuente como la laringitis aguda. En nuestro medio contamos con la dificultad del uso de la dexametasona

en solución puesto que sólo se dispone de comprimidos y ampollas inyectables (éstas pueden ser utilizadas para preparar una solución oral mediante fórmula magistral⁶), por lo que sería importante poder determinar qué dosis de prednisolona u otros corticoides debemos utilizar para obtener la misma respuesta que con la

dexametasona, de modo que podamos tratar mejor y más eficazmente a nuestros pacientes. Si bien los resultados no son favorecedores para el medicamento más económico, es necesario seguir investigando la equivalencia de la dexametasona con otros corticoides de menor costo y mayor disponibilidad.

Bibliografía

1. Rittichier KK, Ledwith CA. Outpatient treatment of moderate croup with dexamethasone: intramuscular versus oral dosing. *Pediatrics*. 2000; 106:1344-8.
2. Geelhoed GC, Macdonald WBG. Oral dexamethasone in the treatment of croup: 0.15 mg/kg versus 0.3 mg/kg versus 0.6 mg/kg. *Pediatr Pulmonol*. 1995;20:362-8.
3. Aizpurua Galdeano P, Ruiz-Canela Cáceres J, García Vera C. Tratamiento del crup en el niño con corticoides. *Rev Pediatr Aten Primaria*. 2004; 6:633-8.
4. Tibballs J, Shann FA, Landau L. Placebo-controlled trial of prednisolone in children intubated for croup. *Lancet*. 1992;340:745-8.
5. Parker R, Powell C, Kelly AM. How long does stridor at rest persist in croup after the administration of oral prednisolone? *Emerg Med Australas*. 2004;16:135-8.
6. Corfield A, Tecce S. Type of oral corticosteroid in mild to moderate croup. *Emerg Med J*. 2003;20:264.
7. Geelhoed GC, Turner J, Macdonald WBG. Efficacy of a single small dose of oral dexamethasone for outpatient croup: a double blind placebo controlled clinical trial. *BMJ*. 1996;313:140-2.
8. Callén Blecua M, Pascual Pérez JM y Grupo de Vías Respiratorias. Protocolo de Laringitis. El Pediatra de Atención Primaria y la Laringitis Aguda-Crup. Protocolo del GVR (publicación P-GVR-5) [en línea][consultado el 20/11/2006]. Disponible en www.aepap.org/gvr/protocolos.htm

