

Amoxicilina y/o Budesonida tópica no son eficaces en la sinusitis aguda.

Williamson, IG; Rumsby, K; Bengt, S et al. Antibiotics and Topical Nasal Steroid for Treatment of Acute Maxillary Sinusitis. JAMA. 2007;298(21):2487-2496

Pregunta de investigación: ¿Es eficaz el tratamiento con Amoxicilina y/o Budesonida tópica en la sinusitis maxilar aguda?

Diseño: Ensayo clínico multicéntrico controlado con placebo.

Aleatorización: Asignación de pacientes en consulta mediante números aleatorios.

Enmascaramiento: Doble ciego mediante utilización de paquetes de medicación enmascarada.

Seguimiento: El estudio se llevó a cabo entre noviembre de 2001 y noviembre de 2005. A cada paciente se le realizó un seguimiento de dos semanas como máximo

Pacientes: 240 pacientes mayores de 16 años con sinusitis no recurrente.

Criterios de inclusión: Enfermedad aguda no complicada (menos de 28 días de evolución) con síntomas de sinusitis, que acudieron al médico de familia y con al menos 2 de los criterios diagnósticos de Berg y Carenfelt.

Criterios de exclusión: Baja probabilidad de sinusitis aguda bacteriana (menos de 2 criterios de Berg y Carenfelt). Sinusitis recurrente (2 o más crisis en los 12 meses anteriores). Comorbilidad importante, (diabetes o insuficiencia cardíaca mal controladas). Embarazo o lactancia. Alergia o reacciones adversas previas a los medicamentos ensayados y tratamiento previo con antibióticos o corticoides en el mes anterior.

Intervención: Los pacientes se aleatorizaron a una de cuatro ramas, con las siguientes intervenciones: amoxicilina y budesonida nasal, amoxicilina y placebo, placebo y budesonida nasal, placebo y placebo.

Las pautas utilizadas, fueron: Amoxicilina, 500 mg 3 veces al día durante 7 días y 200 µg de Budesonida en cada fosa nasal una vez al día durante 10 días.

Variables resultado principal: Proporción de pacientes curados, desde un punto de vista clínico, el día 10 de tratamiento, utilizando los diarios de síntomas de los pacientes y la duración y severidad de dichos síntomas. Los síntomas se valoraban en escalas puntuadas de 0 a 6 para cada uno de ellos.

Diseño del análisis: Análisis factorial en el que los cuatro grupos de tratamiento se agruparon en: Amoxicilina sólo o asociada a budesonida vs placebo (solo o asociado a budesonida)

Budesonida sola o asociada a amoxicilina vs placebo (sólo o asociado a amoxicilina).

Resultados principales (ver tabla). Un análisis secundario de los datos sugiere que Budesonida nasal fue significativamente más eficaz en los pacientes con unos síntomas iniciales menos graves.

Resultados de la variable principal del estudio	
Tratamiento	% pacientes tratados, con síntomas de 10 ó más días de duración
Amoxicilina vs no antibiótico	29,0 % vs 33,6% AOR 0,99 IC 95% (0,57-1,73)
Budesonida tópico vs. no corticoide tópico	31,4% vs 31,4% AOR 0,93 IC 95% (0,54-1,62)

Conclusión de los autores: En el tratamiento de la sinusitis aguda en atención primaria, ni amoxicilina ni budesonida tópica, solos o en asociación, fueron efectivos en la modificación de la severidad o duración de los síntomas ni en el curso natural de la enfermedad.

Fuente de financiación: Estudio financiado por el UK Department of Health

Comentario: Los antibióticos son un recurso muy utilizado en la sinusitis aguda, a pesar de que no hay evidencias claras de su utilidad. A ello contribuyen la baja tasa de penetración de los fármacos en el sitio diana y la propia etiología de la sinusitis, ya que la sinusitis viral es 200 veces más frecuente que la de origen bacteriano¹ Con estos antecedentes, el ensayo, a pesar de sus limitaciones, tiene un doble interés: está realizado en atención primaria, por médicos de familia y financiado por un organismo independiente. Sus conclusiones vienen a sumarse a las recomendaciones ya conocidas en el tratamiento de la sinusitis aguda: ni los antibióticos –en este caso Amoxicilina- ni los corticoides tópicos son efectivos en la resolución de los síntomas o en la modificación del curso de esta enfermedad. Como consecuencia, no deben prescribirse de forma rutinaria en sinusitis aguda² debiendo reservarse para aquellos pacientes con una afección sistémica o con síntomas graves o que empeoran en el tiempo³. En consecuencia, la terapia de la sinusitis aguda se basa actualmente en el tratamiento sintomático, con antipiréticos y analgésicos y una actitud expectante por parte del médico, quien deberá advertirle que los síntomas de esta molesta –y a veces grave- patología duran de 2 a 3 semanas y desaparecen lentamente, tanto si tomamos antibióticos, como si no.

MENSAJE PARA LA PRÁCTICA CLÍNICA: El tratamiento de la sinusitis aguda en atención primaria con Amoxicilina y/o Budesonida tópica, no es eficaz.

Cumple 20 de los 22 criterios CONSORT.

Términos Mesh: Antibiotic; Topical nasal steroid; Acute maxillary sinusitis;

Autores: Morales Serna, Juan Carlos; Fernández Oropesa, Carlos.

Revisor: Suarez Alemán, Carmen

Bibliografía

¹ Guideline for: The Diagnosis and Management of Acute Bacterial Sinusitis. Alberta Clinical Practice Guideline working group 2006. Visto en: <http://www.topalbertadoctors.org/TOP/CPG/AcuteSinusitis/AcuteSinusitis.htm>

² Williams Jr JW, Aguilar C, Cornell J, hiquette E. Dolor RJ, Makela M, Holleman DR, SimeI DL. Antibióticos para la sinusitis maxilar aguda (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2007 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de *The Cochrane Library*, 2007 Issue 4. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).

³ Acute sinusitis. *Merec Bulletin* 2006;17(3). Visto en: http://www.npc.co.uk/MeReC_Bulletins/bulletin2006.htm