

La nitrofurantoina es equivalente a trimetoprim/sulfametoxazol en el tratamiento de las infecciones urinarias no complicadas en mujeres

Kalpna Gupta, MD, MPH; Thomas M. Otón, MD; Pacita L. Roberts, MS; Walter E. Stamm, MD. Short-course nitrofurantoin as effective as short course of trimethoprim-sulfamethoxazole combination for the treatment of acute uncomplicated cystitis in women. Arch Intern Med. 2007;167(20):2207-2212.

Pregunta de investigación:

¿El tratamiento con nitrofurantoina durante 5 días no es inferior que trimetoprim sulfametoxazol (TMP/SMX, en infecciones urinarias (ITU) no complicadas en mujeres?

Método: Ensayo clínico de no-inferioridad, aleatorizado y abierto.

Aleatorización: generación de números aleatorios por computador

Seguimiento: 30 días

Ámbito: Atención primaria.

Pacientes: 338 mujeres, con edad entre 18 y 45 años. Reclutamiento: enero-2002 a diciembre-2005

Criterios de inclusión: no embarazadas, con buen estado de salud general y con síntomas de cistitis aguda y urocultivo con al menos 10² UFC/ml

Criterios de exclusión: embarazo, lactancia, sin uso regular de anticonceptivos, diabetes mellitus, anomalías del tracto urinario y/o reciente exposición (< 2 semanas) a agentes antimicrobianos

Intervenciones: Nitrofurantoina 100mg/12 horas, durante 5 días y TMP/SMX 800mg/160mg /12 horas, durante 3 días

Variables resultado principal: Tasa de curación clínica al final del periodo de estudio (30 días después del tratamiento)

Diseño del análisis: Análisis casos disponibles

Resultados:

La tasa de curación clínica al final del periodo de estudio fue equivalente con los dos antibióticos, presentando una diferencia no significativa del 5% (margen de diferencia

esperado del 10%) en el grupo intervención con respecto al grupo control.

La tasa de curación clínica y microbiológica en la primera visita de seguimiento (5 a 9 días) es equivalente en los dos grupos. La tasa de curación microbiológica con nitrofurantoina, a los 3 días de tratamiento, fue del 98% (127 de 128 urocultivos analizados).

En el grupo control la tasa de fallo clínico, en las mujeres en las que se aisló un patógeno TMP-SMX resistente, fue del 59%.

Tasa curación

	TMP/SMX (n=153) (%)	Nitrofurantoina (n=162) (%)	Diferencia (IC 95%), %
A los 30 días			
Curación clínica	117/148 (79)	134/160 (84)	-5 (-13 a 4)
A los 5-9 días			
Curación clínica	133/148 (90)	144/160 (90)	-0,1 (-7 a 7)
Curación microb.	131/144 (91)	141/154 (92)	-1 (-7 a 6)

Conclusión de los autores: El tratamiento con nitrofurantoina durante 5 días en las ITU no complicadas es equivalente clínica y microbiológicamente al régimen estándar de 3 días con TMP-SMX y debe ser considerado como alternativa al mismo, con objeto de poder disminuir el uso de fluorquinolonas en la cistitis aguda en mujeres.

Aunque el estudio no se diseñó específicamente para evaluar la eficacia de un régimen de 3 días con nitrofurantoina, sí se observa que la mayoría de las mujeres obtienen curación microbiológica a los 3 días de tratamiento

Fuentes de financiación: Proctor and Gamble Inc y US Public Health Service.

Comentario: Aun cuando se trata de un diseño abierto, la comparación con el gold estándar y la tasa curación microbiológica como resultado secundario y objetivable, hacen poco probable que los resultados obtenidos estén sesgados por falta de enmascaramiento.

La mayoría de los ensayos clínicos con nitrofurantoina evalúan el tratamiento durante 7 días, aunque también existen evidencias, frente a placebo, de la eficacia del régimen de 3 días (1). La IDSA (Infectious Diseases Society of America) recomienda 7 días de tratamiento con nitrofurantoina (2), no existiendo evidencia de comparación directa entre estos dos regímenes de tratamiento, y la Guía de Práctica Clínica del SIGN (3) recomienda que cualquier mujer con síntomas y signos de ITU bajo no complicada debiera tratarse con TMP o nitrofurantoina durante 3 días (nivel de evidencia B). Este estudio nos aporta una evidencia más en la ya demostrada eficacia del tratamiento con nitrofurantoina en ITU no complicada, al utilizar como comparador directo el TMP-SMX, considerado en la mayoría de las guías como el "gold estándar" de tratamiento, pudiendo afirmar que el tratamiento con nitrofurantoina (durante 3 o 5 días) debería ser considerado como alternativa eficaz al tratamiento con TMP-SMX en la cistitis aguda no complicada en mujeres, dejando en reserva otros antibacterianos como las fluorquinolonas para infecciones urinarias más graves, y evitando así la aparición de resistencias a éstas.

MENSAJE PARA LA PRÁCTICA CLÍNICA: En la cistitis aguda no complicada en mujeres, la nitrofurantoina es una alternativa eficaz al tratamiento estándar con trimetoprim/sulfametoxazol

Bibliografía:

- (1) Br J Gen Pract. 2002;52(482):729-34.
- (2) Clin Infect Dis 1999;29(4):745-50.
- (3) Scottish Intercollegiate Guidelines Network. July, 2006. Disponible en: <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign88.pdf>

Cumple 21 de los 22 criterios CONSORT.

Términos Mesh: Cystitis, Nitrofurantoin, Trimethoprim-sulfamethoxazole.

Autores: Carmen Suárez Alemán, Daniel Palma Morgado.

Revisor: Juan Carlos Domínguez Camacho.