



Septiembre 2021

## Grupo de Trabajo de Infecciones Respiratorias

### Revisor

Cristian Launes – Hospital Sant Joan de Déu (Esplugues, Barcelona).

### Referencia del artículo

Pernica JM, Harman S, Kam AJ, Carciumaru R, Vanniyasingam T, Crawford T, et al. Short-Course Antimicrobial Therapy for Pediatric Community-Acquired Pneumonia: The SAFER Randomized Clinical Trial. *JAMA Pediatr.* 2021;175(5):475-482. doi: 10.1001/jamapediatrics.2020.6735.

### Pregunta y tipo de estudio

¿Para el tratamiento de la neumonía adquirida en la comunidad en niños de 6 meses a 10 años de edad que no requieren ingreso, una pauta con amoxicilina a dosis alta y de corta duración (5 días) tiene menores tasas de curación respecto a una pauta de 10 días? Los autores respondieron a esta pregunta mediante un ensayo clínico randomizado, doble-ciego, realizado en dos servicios de urgencias de hospitales de Canadá.

### Resumen

Se reclutaron 281 niños entre 6 meses y 10 años con fiebre de menos de 48 horas de evolución, sintomatología respiratoria, y hallazgos radiológicos compatibles con neumonía. El estudio excluyó niños que requirieran hospitalización, tuvieran comorbilidades, o que hubieran recibido betalactámicos previamente para el tratamiento de ese mismo episodio. Se realizó seguimiento hasta 3 semanas después del diagnóstico.

Llegaron al final del estudio y fueron analizados 126 niños que recibieron pauta corta (5 días), y 126 que recibieron pauta estándar de 10 días. Ambos grupos resultaron comparables en variables epidemiológicas y de gravedad al diagnóstico.

En el análisis según intención de tratar, se confirmó la no-inferioridad de la pauta corta teniendo en cuenta unos criterios de curación clínica iniciales estrictos (que excluían la persistencia o reinicio febril, por ejemplo, aunque no motivara ningún cambio de actitud terapéutica). La tasa de curación según criterios estrictos fue similar entre los 2 grupos (108/126 participantes (85,7%) en el grupo tratado 5 días Vs 106/126 (84,1%) en el grupo control). Los autores definen una segunda variable salida menos estricta, que definen como curación sin requerir intervenciones adicionales, Comentario del revisor: qué aporta e implicaciones clínicas y de investigación que consiguen el 116/124 de los niños (93.5%) tratados 5 días y 113/125 (90.4%) del grupo de 10 días, y demuestran también esa no-inferioridad

según intención de tratar y, además, en el análisis según adherencia completa al tratamiento (por protocolo).

En el ensayo se evaluaron otros resultados, entre los que destaca el absentismo laboral del cuidador, que fue significativamente menor en el grupo de niños tratados 5 días (1-2 días menor).

## Comentario del revisor: qué aporta e implicaciones clínicas y de investigación

La bibliografía en adultos ya indicaba que las pautas de tratamiento cortas (5 días) en pacientes con neumonía de bajo riesgo son seguras. El equipo del Dr R Dagan (Israel) expuso similares resultados en 2014 en un ensayo clínico realizado en niños de 6 meses a 5 años que no requerían ingreso con neumonía comunitaria (Pediatr Infect Dis J. 2014;33(2):136-42). Más recientemente, se publicó otro ensayo en niños de 2 meses a 5 años en Malawi que mostró una no inferioridad del tratamiento de 3 días Vs el de 5 días (N Engl J Med. 2020;383(1):13-23), resultados que desde hace más de 10 años otros grupos de países en vías de desarrollo han comunicado. Sin embargo, hay que remarcar que el estudio israelí también evaluó una pauta de 3 días, y reportó menores tasas de curación respecto a la pauta de 5 o más días. La epidemiología local, diferentes criterios de inclusión para una enfermedad en el que el diagnóstico microbiológico no suele realizarse y, a menudo el radiológico tampoco es constante, pueden contribuir a explicar las divergencias entre los resultados de los estudios.

Es por ello que resulta positivo que se publique la experiencia canadiense, ya que permite avanzar en la consolidación de la opción de tratamiento de 5 días en nuestro medio al tratarse de una población y entorno mucho más similar al nuestro. Actualmente varias guías clínicas mantienen que el tratamiento antibiótico en niños con neumonía debe prolongarse hasta 7 o 10 días, a pesar de que otras como las de la NICE ya contemplan la posibilidad de realizar 5 días de tratamiento. La opción de tratamiento de 5 días está presumiblemente muy poco extendida en nuestro medio. Implementar pautas de tratamiento antibiótico de menor duración en el contexto clínico que define el estudio presentado (niños que no requieran hospitalización y sin patología de base) permite reducir la presión antibiótica en población infantil para una de las infecciones bacterianas más prevalentes en la comunidad.

Las diferentes iniciativas de vigilancia epidemiológica y los estudios de resistencias del neumococo en nuestro entorno, junto a la bibliografía creciente en este aspecto, permiten a fecha de hoy utilizar amoxicilina a 80 mg/kg/día para el tratamiento de la neumonía adquirida en la comunidad de forma segura en regímenes de 5 días para neumonías no complicadas y en pacientes sin comorbilidad, si la evolución es favorable a las 48-72 h tras el inicio del tratamiento.