



SEIP

Sociedad Española de
Infectología Pediátrica

Septiembre 2021

Grupo de Trabajo de Infecciones Respiratorias

Revisor:

Carlos Pérez Méndez

Referencia del artículo:

Little P, Francis NA, Stuart B, O'Reilly G, Thompson N, Becque T, et al. Antibiotics for lower respiratory tract infection in children presenting in primary care in England (ARTIC PC): a double-blind, randomised, placebo-controlled trial. *Lancet*. 2021 Sep 22;S0140-6736(21)01431-8. doi: 10.1016/S0140-6736(21)01431-8. Online ahead of print.

Pregunta y tipo de estudio:

¿Es útil el tratamiento con amoxicilina para reducir la duración de los síntomas moderadamente intensos en niños con infección de vías respiratorias inferiores (IVRI) no complicada (no neumonía) atendidos en Atención Primaria?

Ensayo clínico aleatorizado, doble-ciego, controlado con placebo de amoxicilina (50 mg/kg/día, 7 días) frente a placebo en niños con síntomas compatibles con IVRI de menos de 21 días de evolución en 56 consultas de Atención Primaria en Inglaterra. El resultado primario medido fue la duración de los síntomas intensos (“moderadamente malos o peor”). Los resultados secundarios analizados fueron la gravedad de los síntomas, la duración total de los mismos, la necesidad de volver a consultar, los efectos secundarios, la utilización de recursos sanitarios y la adherencia al tratamiento.

Resumen:

El estudio incluyó 432 niños de 6 meses a 12 años (221 en el grupo de amoxicilina) reclutados a lo largo de un periodo de 40 meses. Los niños a los que el médico consideraba graves o en los que no podía descartar una neumonía fueron excluidos; también se excluyeron los casos en los que se consideraba que la causa de los síntomas no era infecciosa (asma) o era evidentemente vírica (ej.: croup); los que habían recibido antibióticos en el último mes y los niños inmunodeprimidos. Los padres cubrieron un registro diario de síntomas mientras éstos persistieron hasta 4 semanas después de la inclusión en el estudio. No se observaron diferencias significativas en la duración de los síntomas intensos entre ambos grupos (5 días [IQR 4-11] en el grupo amoxicilina, 6 días [IQR 4-

15] en el grupo placebo, cociente de riesgo: 1.13 [95% CI 0.9-1.42]). Tampoco se observaron diferencias en el análisis de los distintos subgrupos (niños con signos en la auscultación pulmonar; fiebre; afectación del estado general según apreciación del médico; esputo o respiración ruidosa; disnea). Tampoco hubo diferencias significativas en la duración total de los síntomas (7 vs 8 días), la necesidad de volver a consultar (30% vs 38%), complicaciones (2% en ambos grupos) o efectos secundarios (38% vs 34%). Los autores concluyen que el uso de antibióticos no consigue un beneficio clínicamente importante en la gravedad y la duración de los síntomas en niños con IVRI no complicada y que tampoco lo consigue en aquellos subgrupos en los que parecería más esperable un beneficio.

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

La resistencia a los antimicrobianos es uno de los problemas más importantes de salud pública y el uso inadecuado de antibióticos es una de sus principales causas. Aunque la mayoría de las guías clínicas desaconsejan el uso de antibióticos en las IVRI no complicadas (“bronquitis”), la mayoría de los datos proceden de ensayos clínicos realizados en adultos y hay pocos estudios en niños. Una gran parte de los niños diagnosticados de IVRI son tratados con antibióticos en España y otros países europeos. El estudio de Little muestra que el tratamiento con amoxicilina no produce beneficios clínicos significativos (ni en la duración o gravedad de los síntomas ni en la presencia de complicaciones) ni siquiera en aquellos niños en los que a priori parecería esperable un mayor beneficio del tratamiento antibiótico (niños con fiebre, afectación del estado general o auscultación pulmonar anormal). Curiosamente, menos de la mitad de los padres en ambos grupos consultados al final del estudio pensaban que su hijo había sido incluido en el grupo de tratamiento antibiótico.

Los autores desaconsejan la prescripción de antibióticos en niños con IVRI “a no ser que se sospeche neumonía”. Sin embargo, no especifican qué criterios se han utilizado para descartarla y es muy probable que exista una gran variabilidad en la práctica clínica entre los 56 centros en los que se reclutaron los pacientes. Ésta es la principal limitación del estudio, en el que puede haberse producido un sesgo en la selección de los pacientes, como sugiere el que de promedio se hayan incluido algo menos de 8 niños por centro a lo largo de los más de tres años del estudio.