Randomized Trial of Dexamethasone Versus Prednisone for Children with Acute Asthma Exacerbations

Año	Revista	FI	Tema	Autores	Volumen/Páginas
2018	The Journal of Pediatrics	3.667	Tratamiento del asma del niño	Paniagua N, Lopez R, Muñoz N, Tames M, Mojica E, Arana-Arri E, et al.	191: 190-6

Texto en inglés

OBJECTIVE

To determine whether 2 doses of dexamethasone is as effective as 5 days of prednisolone/prednisone therapy in improving symptoms and quality of life of children with asthma exacerbations admitted to the emergency department (ED).
Study design We conducted a randomized, noninferiority trial including patients aged 1-14 years who presented to the ED with acute asthma to compare the efficacy of 2 doses of dexamethasone (0.6 mg/kg/dose, experimental treatment) vs a 5-day course of prednisolone/prednisone (1.5 mg/kg/d, followed by 1 mg/kg/d on days 2-5, conventional treatment). Two follow-up telephone interviews were completed at 7 and 15 days. The primary outcome measures were the percentage of patients with asthma symptoms and quality of life at day 7. Secondary outcomes were unscheduled returns, admissions, adherence, and vomiting.

RESULTS

During the study period, 710 children who met the inclusion criteria were invited to participate and 590 agreed. Primary outcome data were available in 557 patients. At day 7, experimental and conventional groups did not show differences related to persistence of symptoms (56.6%, 95% CI 50.6-62.6 vs 58.3%, 95% CI 52.3-64.2, respectively), quality of life score (80.0 vs 77.7, not significant [ns]), admission rate (23.9% vs 21.7%, ns), un- scheduled ED return visits (4.6% vs 3.3%, ns), and vomiting (2.1% vs 4.4%, ns). Adherence was greater in the dexamethasone group (99.3% vs 96.0%, P <.05).

CONCLUSION

Two doses of dexamethasone may be an effective alternative to a 5-day course of prednisone/prednisolone for asthma exacerbations, as measured by persistence of symptoms and quality of life at day 7.

Ensayo clínico aleatorizado de dexametasona frente a prednisona

en niños con crisis asmáticas

OBJETIVO

Determinar si 2 dosis de dexametasona son tan efectivas como 5 días de tratamiento con prednisolona/prednisona para mejorar los síntomas y la calidad de vida de los niños con crisis de asma ingresados en el Servicio de Urgencias (SU).

DISEÑO DEL ESTUDIO

Se realizó un ensayo clínico aleatorizado de no inferioridad que incluyó pacientes de 1 a 14 años de edad que se presentaron en el SU con crisis de asma para comparar la eficacia de 2 dosis de dexametasona (0,6 mg/kg/dosis, tratamiento experimental) frente un ciclo de 5 días de prednisolona/prednisona (1,5 mg/kg/d, seguido de 1 mg/kg/d en los días 2-5, tratamiento convencional). Se realizaron dos entrevistas telefónicas de seguimiento en los días 7 y 15. Las variables principales de valoración fueron el porcentaje de pacientes con síntomas de asma y calidad de vida en el día 7. Los resultados secundarios fueron retornos no programados, hospitalizaciones, adherencia y vómitos.

RESULTADOS

Durante el periodo de estudio, se invitó a participar en el estudio a los 710 niños que cumplieron con los criterios de inclusión y 590 aceptaron. Los datos de variables principales de valoración se recogieron en 557 pacientes. En el día 7, no hubo diferencias entre los grupos de tratamiento experimental y convencional en relación con la persistencia de los síntomas (56,6 %, IC 95 % 50,6-62,6 frente a 58,3 %, IC 95 % 52,3-64,2, respectivamente), puntuación en el cuestionario de calidad de vida (80,0 *vs.* 77,7, no significativo [ns]), tasa de ingreso (23,9 % *vs.* 21,7 %, ns), visitas de retorno no programadas (4,6 % *vs.* 3,3 %, ns) y vómitos (2,1 % *vs.* 4,4 %, ns). La adherencia fue mayor en el grupo de dexametasona (99,3 % *vs.* 96,0 %, $p < 0,05$).

CONCLUSIÓN

Dos dosis de dexametasona pueden ser una alternativa efectiva a un curso de 5 días de prednisona/prednisolona para el tratamiento de las crisis de asma, según la persistencia de los síntomas y la calidad de vida en el 7º día.

Comentario del autor (Dr. Antonio José Aguilar Fernández)

El tratamiento con dexametasona (DxM) en las crisis asmáticas moderadas/graves representa una atractiva alternativa al tratamiento convencional con prednisolona/prednisona (Pr) por su vida media más larga, mayor potencia y mejor tolerancia que facilitaría una eventual mayor adherencia.

Paniagua *et al.* diseñan un estudio prospectivo, aleatorizado de no inferioridad en el que se incluyeron 590 niños de 1 a 14 años de edad con crisis asmática moderada atendidos en el Servicio de Urgencias (SU), comparando la eficacia de 1 dosis de DxM (0,6 mg/kg/dosis) repetida en 2 días consecutivos frente a Pr (1,5 mg/kg/d, seguido de 1 mg/kg/d en los siguientes 4 días). No observaron diferencias en los cuestionarios de síntomas ni de calidad de vida a los 7 días, variables principales de valoración del estudio, obtenidos mediante entrevistas telefónicas, (56,6 %, IC 95 % 50,6-62,6 en el grupo de DxM frente a 58,3 %, IC 95 % 52,3-64,2 en el grupo Pr) y (80,0 *vs.* 77,7, no significativo) respectivamente. Tampoco se encontraron diferencias en cuanto a la tasa de ingreso, nuevas visitas no programadas y

vómitos. La adherencia fue mayor en el grupo de DxM si bien fue elevada en ambos grupos (99,3 % *vs.* 96,0 %, $p < 0,05$), probablemente condicionada por la entrega de las dosis de tratamiento en el SU y por la obtención de los datos a través de los cuidadores.

Tanto los médicos como las familias conocían el tratamiento recibido, lo que podría afectar a los resultados. Por otro lado, el estudio se realizó en un único hospital por lo que los resultados podrían no ser reproducibles en otros ámbitos. El análisis de subgrupos (edad, control previo de asma, nivel socioeconómico de los cuidadores, etc.) podría definir si existe algún grupo de pacientes que responderían mejor a uno u otro tratamiento. De cualquier forma, los datos obtenidos añaden evidencia al potencial beneficio de la DxM para el tratamiento de la crisis asmática moderada.