

## Los antibióticos no fueron efectivos en la sinusitis aguda

van Buchem F L, Knottnerus J A, Schrijnemaekers V J J y col. Primary-care-based randomised placebo-controlled trial of antibiotic treatment in acute maxillary sinusitis.

Lancet 1997; 349: 683-7

### Objetivo

Determinar la efectividad del tratamiento con antibióticos en pacientes con sospecha de sinusitis o radiografía anormal que consultan a médicos generales.

### Lugar

Departamento de Otorrinolaringología, Microbiología, y Medicina General en un hospital de Holanda.

### Diseño

Ensayo clínico randomizado, doble ciego, controlado con placebo. Un año de seguimiento.

### Pacientes

Se incluyeron 214 pacientes con sospecha clínica de sinusitis y radiografía de senos anormal. Los criterios de exclusión fueron: otras enfermedades nasales (ej: pólipos), bronquitis concomitante, síntomas por más de 3 meses, tratamiento antibiótico durante el último mes, contraindicaciones para recibir amoxicilina; radiografías normales y presencia de pólipos o aumento de la mucosa menor de 5mm.

### Intervención

Los pacientes fueron tratados con inhalaciones mentoladas, paracetamol a demanda y randomizados para amoxicilina 750mg. 3 veces/día por 7 días (n=108) o placebo en la misma frecuencia (n=106). Los pacientes fueron evaluados luego de 1 y 2 semanas. En la segunda entrevista se realizó una nueva radio-

grafía, evaluada por el mismo radiólogo ciego al tratamiento. Si los síntomas requerían nuevos tratamientos luego de 2 semanas se realizaba una punción del seno maxilar. Los pacientes eran instruidos para consultar a su médico en caso de recurrencias.

### Medición de resultados principales

El resultado principal a medir fue la tasa de curación a las 2 semanas y la escala de síntomas a la semana y a las 2 semanas.

### Resultados principales

El análisis se realizó por intención de tratar. La media de duración del período sintomático previo a la intervención fue 2.2 semanas. Los 2 grupos estuvieron bien balanceados en edad, sexo, síntomas y examen físico. Luego de 2 semanas no hubo diferencias significativas en la curación (65% grupo Atb vs 53% grupo placebo), en la disminución de los síntomas (83% vs 78%). Las radiografías a los 14 días fueron normales en el 74% del grupo Atb. y en el 60% del grupo placebo (p=0.03). La adherencia al tratamiento fue de un 98%. El 28% del grupo Atb. y el 9% del grupo placebo reportaron efectos adversos menores (p=0.001). No hubo diferencias en la tasa de recaídas (21% Atb. y 17% placebo).

### Conclusiones

En este estudio los antibióticos no mejoran el curso de la sinusitis aguda en los pacientes atendidos por médicos generales. Para estos pacientes, la radiografía no resulta necesaria y el manejo inicial puede limitarse al tratamiento sintomático. Si los antibióticos son necesarios en casos más severos deberá establecerse en otros estudios.

## Comentario

Los resultados de este trabajo nos conducen a la práctica, ya evaluada con anterioridad, del tratamiento sintomático en casos de sinusitis aguda leve a moderada.

De todos modos algunas preguntas podríamos establecer: ¿cuántos de estos pacientes interpretados como sinusitis aguda reúnen criterios clínicos de rinitis o resfriado común? Algunos trabajos han demostrado que existe algún grado de inflamación en la mucosa de los senos paranasales en pacientes con rinitis o resfriado común(1). ¿Es la radiografía de senos paranasales de utilidad en la evaluación de una sinusitis aguda? Los autores concluyen que no y existen datos que sugieren que el valor predictivo de la historia clínica y del examen físico permiten descartar el diagnóstico de sinusitis (2). Los exámenes complementarios estarían indicados cuando

manejamos pacientes con probabilidades intermedias de sinusitis. En este estudio el 20% de los pacientes no fueron derivados por los médicos generales pues consideraron que no estaban lo suficientemente enfermos para recibir antibióticos; esto refuerza las conclusiones de los autores ya que incluían solo aquellos que eran clínicamente más sintomáticos. (Ver Glosario: sesgo de selección)

En este trabajo se utilizó la amoxicilina como tratamiento y los autores aclaran que el *Haemophilus influenzae* productor de B lactamasa (HIB) tiene un 5 % de prevalencia en esa región y la respuesta al tratamiento de 7 días ya había sido evaluada. Nosotros debiéramos considerar las resistencias antibióticas que predominan en nuestro área de trabajo al elegir el antibiótico a utilizar. (Ver Glosario: validez externa). En

las áreas en donde el HIB sea prevalente y uno decida utilizar antibióticos, la combinación de trimetoprima-sulfametoxazol es una buena elección por cobertura y costo.

**Nora Gimpel**

Unidad de Medicina Familiar y Preventiva  
Hospital Italiano  
de Buenos Aires

1. Gwaltney JM, Phillips CD, Miller RD. Computed tomographic study of the common cold. *N Engl J Med* 1994; 330:25-30.

2. van Buchem M, Peeters MF, Beaumont JF. Acute maxillary sinusitis in general practice: the relation between clinical picture and objective findings. *Eur J Gen Pract* 1995;1:155-60