

# EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas

[www.evidenciasenpediatria.es](http://www.evidenciasenpediatria.es)

## Artículos traducidos

### ¿Qué evidencia existe para el tratamiento de sibilancias inducidas por infecciones virales en pacientes pediátricos con montelukast?

**Autor de la traducción:** Barroso Espadero D  
*EAP La Mejostilla. Cáceres. Cáceres (España).*

**Correspondencia:** Domingo Barroso Espadero, [pediatricworld@msn.com](mailto:pediatricworld@msn.com)

Los autores del documento original no se hacen responsables de los posibles errores que hayan podido cometerse en la traducción del mismo.

---

Fecha de publicación en Internet: 3 de abril de 2012

Evid Pediatr.2012;8:46.

#### CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Barroso Espadero D. ¿Qué evidencia existe para el tratamiento de sibilancias inducida por infecciones virales en pacientes pediátricos con montelukast? Evid Pediatr. 2012;8:46.

Traducción autorizada de: TRIPanswers. What is the evidence for the treatment of viral induced wheeze in paediatric patients with Singulair? TRIP Database Limited. Servicio y Repositorio de Preguntas y Respuestas Clínicas: "TRIPanswers" (sitio web de TRIPanswers). Documento número 6851 [en línea] [fecha de actualización: 2012; fecha de consulta: 25-3-2012]. Disponible en: <http://www.tripanswers.org/answer.aspx?qid=6851>.

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín de novedades en <http://www.evidenciasenpediatria.es>

---

Este artículo está disponible en: <http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2012;8:46>

©2005-12 • ISSN: 1885-7388

# ¿Qué evidencia existe para el tratamiento de sibilancias inducidas por infecciones virales en pacientes pediátricos con montelukast?

**Autor de la traducción:** Barroso Espadero D  
EAP La Mejostilla. Cáceres. Cáceres (España).

**Correspondencia:** Domingo Barroso Espadero, [pediatricworld@msn.com](mailto:pediatricworld@msn.com)

Los autores del documento original no se hacen responsables de los posibles errores que hayan podido cometerse en la traducción del mismo.

## PROCEDENCIA

Sitio web del Servicio de preguntas y respuestas clínicas: TRIPanswers. TRIPDatabase (TRIP Database Limited). Traducción autorizada.

**Autores de la respuesta a la pregunta clínica:** Equipo de ATTRACT/equipo de TRIPanswers (Servicio y Repositorio de preguntas y respuestas clínicas) TRIP Knowledge Services (TRIP KS). Fecha de la respuesta: 11 de enero de 2012. Última actualización: 20 de diciembre de 2012. URL del original en inglés disponible en: <http://www.tripanswers.org/answer.aspx?qid=6851>. TRIPanswers. TRIP Database Limited© 2012. Little Maristowe, Glaslwich Lane, Newport (Reino Unido).

## ARTÍCULO TRADUCIDO

**Título:** ¿Qué evidencia existe para el tratamiento de sibilancias inducida por infecciones virales en pacientes pediátricos con montelukast?

**Fecha de la respuesta:** 20 de septiembre de 2011.

ATTRACT encontró información muy escasa para responder a esta pregunta, puesto que Singulair® (montelukast) no tiene la indicación en ficha técnica para el tratamiento de episodios de sibilancias por infecciones virales. Sin embargo, lo que sí pudo encontrar ATTRACT fueron cuatro estudios que examinaban el uso de Singulair® para sibilancias postbronquiolitis.

**Primer estudio:** una intervención aleatorizada<sup>1</sup> con montelukast en el periodo postbronquiolitis de 200 lactantes (rango de edad: 6-24 meses). Estos lactantes habían sido hospitalizados por un primer episodio de bronquiolitis aguda por virus respiratorio sincitial (VRS) y fueron aleatorizados en una comparación con doble cegamiento y control con grupo placebo. Se estableció una distribución en dos grupos de estudio: grupo con montelukast en su presentación de sobres granulados de 4 mg (grupo VRS-MONT), o grupo de control con placebo (grupo VRS-PLC), en ambos casos en administración durante tres

meses: “Al final de un periodo de tratamiento de tres meses, el grupo VRS-PLC (n = 71) mostró niveles de neurotoxina sérica derivada de eosinófilos (*serum eosinophil-derived neurotoxin* = EDN) significativamente elevados ( $p < 0,0001$ ), y el grupo VRS-MONT (n = 79) presentó niveles de EDN significativamente descendidos ( $p < 0,01$ ) en ambos casos referido a la comparación con los niveles en el punto cero del estudio. El resultado es que los niveles EDN fueron significativamente diferentes en este punto del estudio entre los dos grupos RSV ( $p < 0,0001$ ). Esta diferencia se mantuvo durante el periodo completo de seguimiento de 12 meses. La cifra acumulada de episodios sibilantes recurrentes a los 12 meses fue significativamente más baja en el grupo VRS-MONT ( $p = 0,039$ ). El tratamiento con montelukast reduce la degranulación de los eosinófilos y se asoció con un descenso en el número de episodios recurrentes de sibilancias en el periodo postbronquiolitis por VRS (+)”.

**Un segundo estudio** encontrado, aleatorizado y doble ciego<sup>2</sup>, evaluaba la eficacia de montelukast en lactantes y niños pequeños: “En el grupo (18 niños), que recibió tratamiento con placebo, la frecuencia de los episodios de obstrucción bronquial descendió (desde 3,04 +/-1 hasta 2,41 +/-1,5) en los dos periodos analizados, pero las diferencias no fueron estadísticamente significativas ( $p = 0,067$ ). Las diferencias entre los dos grupos siguen presentes incluso después de excluir del análisis a los niños con atopia. Los resultados sugieren un papel beneficioso de los antagonistas de los receptores de los leucotrienos para conseguir mejorar los síntomas de pacientes con episodios recurrentes de sibilancias postbronquiolitis”.

**Un ensayo clínico prospectivo**, aleatorizado y con doble cegamiento<sup>3</sup> comparó montelukast frente a placebo, evaluando los efectos a largo plazo de montelukast sobre los síntomas de tos y sibilancias después de presentar bronquiolitis por VRS. Los autores comunican lo siguiente: “Durante el periodo de tratamiento de tres meses: en primer lugar en cuanto a días y noches libres y síntomas, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos (48,5 [rango intercuartílico: 33,0-66,0] para montelukast frente a 57,0 [29,0-71,0] para el grupo placebo  $p = 0,415$ ). Tampoco se encontraron diferencias durante el periodo de tratamiento de tres meses para número de días y noches libres de enfermedad (44,5 días para montelukast [26,0-54,0] frente a 53,0 [22,3-71,0] en el grupo

placebo;  $p = 0,266$ ). En el seguimiento posterior durante un periodo de un año se registraron 41 exacerbaciones en el grupo con montelukast frente a 54 exacerbaciones en el grupo placebo ( $p = 0,57$ ). No hubo diferencias en cuanto al momento de ocurrencia del primer episodio de exacerbación. Fueron similares en ambos grupos, tanto el número de visitas no programadas que hicieron falta, así como la necesidad de comenzar tratamiento con corticoides inhalados en ese periodo de seguimiento a largo plazo. Los tratamientos con montelukast después de un ingreso hospitalario por bronquiolitis por VRS en niños de menos de dos años de edad no redujo la presencia de síntomas como la tos y las sibilancias. No es posible descartar, sin embargo, que un subgrupo de estos niños pueda beneficiarse de este tratamiento”.

**Un estudio multicéntrico** de gran tamaño, con doble cegamiento<sup>4</sup>, en niños de 3 a 24 meses de edad, evaluó la eficacia y seguridad de montelukast (4 y 8 mg) para el tratamiento de los síntomas respiratorios recurrentes postbronquiolitis por VRS. Los autores señalan: “No se encontraron diferencias significativas entre los grupos con la intervención (montelukast) y placebo en cuanto al porcentaje de días libres de síntomas (% DLS) sobre el periodo I del estudio: las medias  $\pm$  desviación estándar (DE) para placebo y para montelukast, con 4 y 8 mg fueron, respectivamente: 37,0  $\pm$  30,7; 38,6  $\pm$  30,4, y 38,5  $\pm$  29,9. Los mínimos cuadrados promedios para las diferencias entre montelukast y placebo (con sus intervalos de confianza del 95% entre paréntesis) fueron: a) del 1,9% (-2,9; 6,7) para la dosis de 4 mg y b) del 1,6% (-3,2; 6,5) para la dosis de 8 mg. También fueron similares a lo largo de estudio los resultados para las variables secundarias del mismo. Ambas dosis del medicamento fueron bien toleradas. Durante las dos primeras semanas de tratamiento el % DLS fue de aproximadamente 29%. En los análisis tipo post hoc realizados con los pacientes con síntomas persistentes (aquellos con un % SFD  $\leq$  30% a lo largo de periodos de 1-2 semanas/ $n = 523$ ), se encontraron diferencias en las cifras de % SFD para montelukast y placebo a lo largo del periodo entre las semanas 3 a 24. Estas diferencias fueron de 5,7 (0,0; 11,3) para montelukast (4 mg) descontado placebo y de 5,9 (0,1; 11,7) para montelukast (8 mg) descontado placebo. En este estudio, montelukast no consiguió mejoría de los síntomas respiratorios postbronquiolitis por VRS en niños”.

2. Nanulescu M, Popescu L, Farcău M, Ichim G. The effectiveness of montelukast in recurrent post-bronchiolitis wheezing. *Pneumologia*. 2003;52(3-4):213-6.
3. Proesmans M, Sauer K, Govaere E, Raes M, De Bilderling G, De Boeck K. Montelukast does not prevent reactive airway disease in young children hospitalized for RSV bronchiolitis. *Acta Paediatr*. 2009;98(11):1830-4.
4. Bisgaard H, Flores-Nunez A, Goh A, Azimi P, Halkas A, Malice MP *et al*. Study of montelukast for the treatment of respiratory symptoms of post-respiratory syncytial virus bronchiolitis in children. *Am J Respir Crit Care Med*. 2008; 178(8):854-60.
5. González de Dios J, Ochoa Sangrador C. Montelukast no es eficaz como tratamiento preventivo en la enfermedad reactiva de las vías aéreas postbronquiolitis. *Evid Pediatr*. 2009;5:4.

**Exención de responsabilidad de TRIPAnswers** (traducción del "DISCLAIMER" que figura en inglés en el original): TRIPAnswers es una colección de preguntas y respuestas. Cada proveedor escoge su propia metodología a la hora de responder a las preguntas y es probable que no se trate de una metodología tan rigurosa como en una revisión sistemática. Si tiene alguna duda en relación con las implicaciones que esto puede conllevar, contacte con el proveedor concreto de Preguntas y Respuestas del artículo para más información. Este documento se ofrece tan solo con propósito informativo. Este documento no puede y no debería utilizarse como fundamento para el diagnóstico o como base para la elección del tratamiento, y no ha sido concebido con el propósito de reemplazar la consulta a un profesional médico o la atención por un médico cualificado. TRIPAnswers y TRIP Database Ltd. no son responsables ni están sujetos directa o indirectamente a responder de NINGUNA forma de daño o perjuicio cualesquiera que estos fuesen y que sean el resultado derivado del uso/mal uso de la información contenida en este documento o deducible de su contenido. Debe asegurarse, además, de que ha leído los términos y condiciones de uso para la utilización de contenidos de esta dirección Web.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Kim CK, Choi J, Kim HB, Callaway Z, Shin BM, Kim JT *et al*. A randomized intervention of montelukast for post-bronchiolitis: effect on eosinophil degranulation. *J Pediatr*. 2010;156(5):749-54.