Nesta secção comentam-se POEMs editados em várias publicações. O termo POEM refere-se a 'Patient-Oriented Evidence that Matters', ou seja 'Evidência que Interessa, Orientada para o Paciente'; são elaborados a partir de estudos de metodologia robusta, sobretudo aleatorizados, meta-análises, revisões sistemáticas e normas de orientação clínica (NOC's) validadas, com resultados ('outcomes') orientados para o paciente. Para informação adicional, consulte o número de Novembro/Dezembro de 2005.¹

Para a leitura correcta e simples dos POEMs, a RPCG publicou no número de Maio/Junho de 2006 um glossário de termos e níveis de evidência que é um auxiliar para a compreensão da taxonomia de graduação de evidência (LOE) que é aplicada na apresentação das conclusões de cada POEM.<sup>2</sup>

As propostas de texto ou de colaboração para esta secção deverão ser enviadas para o endereço poems.rpcg@gmail.com.

1. Sanchez JP. Simplesmente POEMs. Rev Port Clin Geral 2005; 21: 631-4.

2. Mateus A, Sanchez JP. POEMs: glossário e níveis de evidência. Rev Port Clin Geral 2006; 22: 400-4.

## ANTIBIÓTICOS E CORTICÓIDES NASAIS COM POUCO OU NENHUM BENEFÍCIO NA SINUSITE AGUDA

Comentário ao POEM Antibiotics and nasal steroids of little/no benefit for acute sinusitis [Acedido em 02.03.08]

Referência: Williamson IG, Rumsby K, Benge S, Moore M, Smith PW, Cross M, et al. Antibiotics and topical nasal steroid for treatment of acute maxillary sinusitis: a randomized controlled trial. JAMA 2007 Dec 5; 298 (21): 2487-96.

## Questão clínica

Serão os antibióticos e os corticóides tópicos nasais eficazes no tratamento da sinusite maxilar aguda?

A sinusite aguda é um problema frequente em Cuidados de Saúde Primários (CSP), ainda que em 37 a 63% dos casos o diagnóstico não seja confirmado. Não existe evidência ou consenso que suporte ou refute o benefício da antibioterapia, ao nível dos CSP. No entanto, a taxa de prescrição permanece elevada, levantando questões económicas e de resistências na comunidade. A mesma controvérsia é aplicável ao tratamento com corticóides nasais, sendo que os estudos realizados não se baseiam em amostras típicas de doentes dos CSP.

De forma a responder à questão clínica, foi efectuado um ensaio clínico aleatorizado (ECA), duplamente cego, de análise factorial e controlado por placebo. O estudo envolveu 388 indivíduos, de idade superior a 15 anos, com sinusite aguda não complicada (<28 dias), pertencentes a 58 centros de saúde (74 médicos de família) do Reino Unido, observados entre Novembro de 2001 e Novembro de 2005. Foram incluídos os doentes que cumpriam pelo menos 2 dos 4 critérios de Berg e Carenfelt: rinorreia purulenta bilateral ou com predominância unilateral, dor local predominantemente unilateral e pus à inspecção nasal. Não foram efectuados estudos radiológicos. Excluíram-se os pacientes com menos que 2 critérios ou com história de sinusite recorrente (≥ 2 crises nos últimos 12 meses), comorbilidades significativas, alergias, história de reacções adversas a fármacos ou que tenham efectuado corticoterapia ou antibioterapia no último mês, mulheres grávidas ou a amamentar.

Foram incluídos 240 pacientes, posteriormente aleatorizados em 4 grupos de tratamento: antibiótico e corticóide nasal; antibiótico placebo e corticóide nasal; antibiótico e corticóide nasal placebo; e antibiótico e corticóide placebo. A intervenção consistiu na administração de amoxicilina 500 mg tid (7 dias) e budesonido 200 µg em cada narina qd (10 dias). Os resultados foram avaliados de acordo com a proporção de doentes clinicamente curados ao 10° dia (recorrendo a um diário de sintomas avaliados por escalas validadas), a duração e a gravidade dos sintomas.

Os 240 indivíduos seleccionados tinham uma média de idades de 44 anos e duração média de sintomas de 7 dias. Perderam-se 13,7% destes no follow-up. Numa análise combinada dos grupos «com amoxicilina versus sem amoxicilina», não se detectou um efeito significativo após a implementação de antibioterapia (odds ratio ajustado (ORA) 0,99 [IC 95% 0,57-1,73]), quando avaliada a proporção de doentes com uma duração de sintomas superior a 10 dias. O mesmo se verificou com o budesonido (ORA 0,93 [IC 95% 0,54--1,62]). Estes resultados foram confirmados por regressão de Cox, tanto para o antibiótico (hazard ratio (HR) para resolução de sintomas 1,08 [IC 95% 0,79-1,48]; p=0,63), como para o budesonido (HR 1.05 [IC 95% 0,77-1,44]; p=0,75). A mesma conclusão foi apurada através de uma análise que avaliou a intenção para tratar (ORA 0,90 [IC 95% 0,54-1,50] para a amoxicilina e budesonido). Não foram constatadas diferenças no intervalo de tempo para a cura, em nenhum dos grupos, sendo que 40% dos pacientes se encontravam assintomáticos após uma semana.

Na análise do subgrupo de indivíduos que permaneceram sintomáticos, o corticóide nasal mostrou-se benéfico nos casos menos graves, sendo a intervenção significativa (-0,75 [IC 95% -1,34 a -0,14]) quan-

do o score de gravidade era zero, mas reduzida (0,28 [IC 95% 0,10 a 0,45]; p=0,003) para cada ponto de gravidade acrescido.

Este estudo foi o maior ECA que avaliou a eficácia da amoxicilina na sinusite aguda, em CSP, e o único com poder estatístico adequado para o budesonido. O facto da definição dos casos ter sido muito rigorosa leva a crer que quadros de sinusite mais frustres apresentem ainda menor resposta aos antibióticos. A escolha do esquema terapêutico com amoxicilina foi semelhante ao de outros estudos, já que este é um fármaco de primeira linha e não existe evidência de maior eficácia com outra classe antibiótica. Deste modo, não é de supor que outro antibiótico tivesse produzido resultados diferentes. As potenciais limitações do estudo consistem na possibilidade de não se terem detectado pequenos efeitos clínicos (falsos negativos) e na baixa taxa de recrutamento de casos.

Os autores concluem que em pacientes com clínica característica de sinusite bacteriana aguda, o antibiótico e o corticóide nasal (isolados ou combinados) não são eficazes na evolução da história natural da doença, nomeadamente na duração e gravidade dos sintomas. Nos casos de inflamação pouco severa, o budesonido tópico poderá ser benéfico. (LOE 1b)

> Mariana Tudela USF Horizonte - Matosinhos