



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Bromuro de umeclidinio versus placebo para pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) (Revisión)

Ni H, Htet A, Moe S

Ni H, Htet A, Moe S.

Umeclidinium bromide versus placebo for people with chronic obstructive pulmonary disease (COPD) (Bromuro de umeclidinio versus placebo para pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 6. Art. No.: CD011897.

DOI: [10.1002/14651858.CD011897.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD011897.pub2).

www.cochranelibrary.com/es

Bromuro de umeclidinio versus placebo para pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) (Revisión)

Copyright © 2017 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

WILEY

[Revisión de intervención]

Bromuro de umeclidinio versus placebo para pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)

Han Ni¹, Aung Htet², Soe Moe³

¹Internal Medicine, Faculty of Medicine, SEGi University, Sibul, Malaysia. ²Department of Radiology, No. 2 Defence Services General Hospital (1000 bedded), Nay Pyi Taw, Myanmar. ³Department of Community Medicine, Faculty of Medicine, Melaka, Malaysia

Dirección de contacto: Han Ni, Internal Medicine, Faculty of Medicine, SEGi University, Hospital Sibul, Jalan Ulu Oya, Sibul, Sarawak, 96000, Malaysia. hanni.dr@gmail.com.

Grupo Editorial: Grupo Cochrane de Vías Respiratorias.

Estado y fecha de publicación: Nueva, publicada en el número 6, 2017.

Referencia: Ni H, Htet A, Moe S. Umeclidinium bromide versus placebo for people with chronic obstructive pulmonary disease (COPD) (Bromuro de umeclidinio versus placebo para pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 6. Art. No.: CD011897. DOI: [10.1002/14651858.CD011897.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD011897.pub2).

Copyright © 2017 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

Los pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) presentan una calidad de vida deficiente, una reducción en la supervivencia y un deterioro acelerado en la función pulmonar, especialmente asociados con las exacerbaciones agudas, que dan lugar a costos elevados de asistencia sanitaria. Los broncodilatadores de acción prolongada son la base del tratamiento para la mejoría sintomática, y el umeclidinio es uno de los nuevos antagonistas muscarínicos de acción prolongada aprobado para el tratamiento de los pacientes con EPOC estable.

Objetivos

Evaluar la eficacia y la seguridad del bromuro de umeclidinio versus placebo para los pacientes con EPOC estable.

Métodos de búsqueda

Se hicieron búsquedas en el registro especializado de ensayos del Grupo Cochrane de Vías Respiratorias (Cochrane Airways Group Specialised Register, CAGR), ClinicalTrials.gov, en el portal de ensayos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), en el GlaxoSmithKline (GSK) Clinical Study Register, utilizando términos preestablecidos, así como en listas de referencias de todos los estudios identificados. Las búsquedas están actualizadas hasta abril 2017.

Criterios de selección

Se incluyeron ensayos controlados aleatorizados (ECA) de diseño paralelo que compararon bromuro de umeclidinio versus placebo en pacientes con EPOC, durante al menos 12 semanas.

Obtención y análisis de los datos

Se utilizaron los procedimientos metodológicos Cochrane estándar. Cuando se observó heterogeneidad significativa en los metanálisis, los estudios se subagruparon de acuerdo a la dosis de umeclidinio.

Resultados principales

Se incluyeron cuatro estudios de 12 a 52 semanas de duración, con 3798 participantes con EPOC. La edad media de los participantes varió de 60,1 a 64,6 años; la mayoría eran hombres con una media inicial de paquetes fumados-años de 39,2 a 52,3. Presentaban EPOC moderada a grave y la media inicial del volumen espiratorio forzado en un segundo (VEF₁) posbroncodilatador tuvo una variación de 44,5% a 55,1%

del valor previsto normal. Debido a que todos los estudios se realizaron de forma sistemática según los protocolos preestablecidos, el riesgo de sesgo de selección, de realización, de detección, de desgaste y de informe se evaluó como bajo.

En comparación con los que recibieron placebo, los participantes del grupo de umeclidinio tuvieron una probabilidad menor de desarrollar exacerbaciones moderadas que requirieron un ciclo de corta duración de corticosteroides, antibióticos, o ambos (odds ratio [OR] 0,61; intervalo de confianza [IC] del 95%: 0,46 a 0,80; cuatro estudios N = 1922; GRADE: alta), pero que no requirieron específicamente hospitalizaciones debido a las exacerbaciones graves (OR 0,86; IC del 95%: 0,25 a 2,92; cuatro estudios, N = 1922, GRADE: baja). El número necesario a tratar para lograr un resultado beneficioso adicional (NNTB) y prevenir una exacerbación aguda que requiere corticosteroides, antibióticos, o ambos fue de 18 (IC del 95%: 13 a 37). La calidad de vida fue mejor en el grupo de umeclidinio (diferencia de medias [DM] -4,79; IC del 95%: -8,84 a -0,75; tres estudios, N = 1119), y estos participantes tuvieron perspectivas significativamente mayores de lograr una diferencia mínima clínicamente importante de al menos cuatro unidades en la puntuación total del St George's Respiratory Questionnaire (SGRQ) en comparación con los del grupo de placebo (OR 1,45; IC del 95%: 1,16 a 1,82; tres estudios, N = 1397; GRADE: moderada). El NNTB para lograr un paciente con una mejoría clínicamente significativa fue de 11 (IC del 95%: 7 a 29). La probabilidad de mortalidad por todas las causas, los eventos adversos graves no mortales (OR 1,33; IC del 95%: 0,89 a 2,00; cuatro estudios, N = 1922, GRADE: moderada), y los eventos adversos (OR 1,06; IC del 95%: 0,85 a 1,31; cuatro estudios, N = 1922, GRADE: moderada) no difirieron entre los grupos de umeclidinio y de placebo. El grupo de umeclidinio demostró una mejoría significativamente mayor en el cambio desde el inicio en el VEF₁ mínimo comparado con el grupo de placebo (DM 0,14; IC del 95%: 0,12 a 0,17; cuatro estudios N = 1381; GRADO: alta). La mejoría sintomática fue más probable en el grupo de umeclidinio que en el grupo de placebo, según lo determinado por la puntuación focal del Índice de Disnea de Transición (TDI) (DM 0,76, IC del 95%: 0,43 a 1,09; tres estudios, N = 1193), y la probabilidad de lograr una diferencia mínima clínicamente importante de al menos una unidad de mejoría fue significativamente mayor con el umeclidinio que con el placebo (OR 1,71, IC del 95%: 1,37 a 2,15; tres estudios, N = 1141; GRADE: alta). El NNTB para lograr un paciente con mejoría sintomática clínicamente importante fue de 8 (IC del 95%: 5 a 14). La probabilidad de uso de medicación de rescate (cambio desde el inicio en el número de inhalaciones por día) fue significativamente menor para el grupo de umeclidinio que para el grupo de placebo (DM -0,45; IC del 95%: -0,76 a -0,14; cuatro estudios N = 1531).

Conclusiones de los autores

El umeclidinio redujo las exacerbaciones agudas que requieren corticosteroides, antibióticos o ambos, aunque no hay evidencia para indicar que redujo el riesgo de ingreso al hospital debido a las exacerbaciones. Además, el umeclidinio demostró una mejoría significativa en la calidad de vida, la función pulmonar y los síntomas, junto con un uso menor de fármacos de rescate. Los estudios no informaron ninguna diferencia en los eventos adversos, los eventos adversos graves no mortales ni la mortalidad entre los grupos de umeclidinio y de placebo; sin embargo, los estudios más amplios producirían un cálculo más preciso para estos resultados.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

¿Los inhaladores que contienen bromuro de umeclidinio son efectivos y seguros para los pacientes con EPOC?

Pregunta de la revisión

Se examinó la efectividad y la seguridad de los inhaladores de umeclidinio en comparación con los inhaladores de placebo (simulados) en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Antecedentes

Los pacientes con EPOC a menudo presentan falta de aliento y una calidad de vida deficiente. Los síntomas pueden empeorar durante las crisis, y así aumentar los gastos de asistencia sanitaria y reducir la esperanza de vida. Los fármacos que ensanchan las vías respiratorias (broncodilatadores), que actúan durante 12 a 24 horas, son los tratamientos administrados en general para mejorar los síntomas. El umeclidinio es un tratamiento nuevo de esta clase. Se deseaba descubrir si el umeclidinio era mejor o peor que el placebo.

Características de los estudios

Se incluyeron cuatro estudios con 3798 pacientes con EPOC. La mayoría eran hombres de alrededor de 60 años de edad que fumaban cantidades moderadas a grandes de cigarrillos. Cuando comenzaron el tratamiento, presentaban síntomas moderados a graves de la EPOC. Los estudios oscilaron entre tres meses y un año. Los estudios estaban bien diseñados y fueron financiados por el fabricante del fármaco. Ni los pacientes del estudio ni las personas que realizaron la investigación sabían qué tratamiento estaban recibiendo los participantes. Los pacientes de los estudios recibieron umeclidinio o placebo a través de un inhalador cada mañana.

Las conclusiones de esta revisión son actuales hasta abril de 2017.

Resultados clave

Se determinó el número de pacientes que presentaba una crisis moderada. Una crisis moderada se trata con corticosteroides orales a corto plazo o antibióticos, o ambos. Los pacientes que recibieron umeclidinio presentaron una probabilidad menor que los que recibieron placebo de presentar una crisis moderada. Dieciocho personas con EPOC necesitarían ser tratadas con umeclidinio para prevenir una de estas crisis.

Los pacientes que recibieron umeclidinio probablemente presentaron una mejor calidad de vida, y su función pulmonar fue mejor. Los pacientes que recibieron umeclidinio presentaron menos falta de aliento y recibieron menos inhalaciones del inhalador de rescate.

Los resultados mostraron poca o ninguna diferencia con la administración de umeclidinio en otros resultados, como el riesgo de muerte durante el período de estudio, los efectos secundarios o la necesidad de ingresar al hospital debido a las crisis graves.

Calidad de la evidencia

Existe seguridad en cuanto a que los inhaladores de umeclidinio presentan una probabilidad mayor que los inhaladores simulados de reducir las crisis moderadas y mejorar los síntomas y la función pulmonar. Sin embargo, existe menos seguridad acerca de los efectos del umeclidinio sobre la calidad de vida, los efectos secundarios y los efectos secundarios graves. Hay una confianza limitada en cuanto a los ingresos al hospital debido a las crisis, aunque este evento fue poco frecuente.

Conclusiones

En los pacientes con EPOC, los inhaladores de umeclidinio mejoran los síntomas, la función pulmonar y la calidad de vida en comparación con los inhaladores de simulacro. También reducen el uso de medicación de alivio rápido y reducen las crisis que necesitan medicación adicional. Sin embargo, no hay evidencia convincente que indique que el umeclidinio es mejor que los inhaladores simulados en cuanto a las hospitalizaciones, los efectos secundarios, los efectos secundarios graves o las muertes.