

Alternative to prophylactic antibiotics for the treatment of recurrent urinary tract infections in women: multicentre, open label, randomised, non-inferiority trial

Chris Harding^{1,2}, Helen Mossop³, Tara Homer³, Thomas Chadwick³, William King³, Sonya Carnell⁴, Jan Lecouturier³, Alaa Abouhajar⁴, Luke Vale³, Gillian Watson⁴, Rebecca Forbes⁴, Stephanie Currer⁴, Robert Pickard², Ian Eardley⁵, Ian Pearce⁶, Nimesh Thiruchelvam⁷, Karen Guerrero⁸, Katherine Walton⁹, Zahid Hussain¹⁰, Henry Lazarowicz¹¹, Ased Ali¹²

Affiliations expand

PMID: 35264408 PMCID: [PMC8905684](#) DOI: [10.1136/bmj-2021-0068229](#)

Alternativa a los antibióticos profilácticos para el tratamiento de infecciones urinarias recurrentes en mujeres: ensayo multicéntrico, abierto, aleatorizado, de no inferioridad

9 de marzo de 2022; 376: e068229.
doi: [10.1136/bmj-2021-0068229](#).

Artículo gratuito de PMC

Resumen

Objetivo: probar y comparar la eficacia del hipurato de metenammina para la prevención de infecciones recurrentes del tracto urinario con la profilaxis estándar actual de antibióticos en dosis bajas diarias.

Diseño:

Ensayo multicéntrico, abierto, aleatorizado, de no inferioridad.

Entorno:

Ocho centros en el Reino Unido, reclutando desde junio de 2016 hasta junio de 2018.

Participantes:

Mujeres \geq 18 años con infecciones urinarias recurrentes que requerían tratamiento profiláctico.

Intervenciones:

Asignación aleatoria (1:1, utilizando bloques permutados de longitud variable a través de un sistema basado en la web) para recibir profilaxis antibiótica o hipurato de metenamina durante 12 meses. No se ocultó la asignación al tratamiento y se permitió el cruce entre los brazos.

Medida de resultado principal:

Diferencia absoluta en la incidencia de infecciones urinarias sintomáticas tratadas con antibióticos durante el tratamiento. Un grupo de pacientes y participación pública predefinió el margen de no inferioridad como un episodio de infección del tracto urinario por persona al año. Los análisis realizados en una población por intención de tratar modificada incluyeron a todos los participantes observados durante al menos seis meses.

Resultados:

Los participantes fueron asignados aleatoriamente a profilaxis antibiótica (n=120) o hipurato de metenamina (n=120). El análisis por intención de tratar modificado comprendió a 205 (85 %) participantes (antibióticos, n = 102 (85 %); hipurato de metenamina, n = 103 (86 %)). La incidencia de infecciones del tracto urinario tratadas con antibióticos durante el período de tratamiento de 12 meses fue de 0,89 episodios por persona año (intervalo de confianza del 95 %: 0,65 a 1,12) en el grupo de antibióticos y de 1,38 (1,05 a 1,72) en el grupo de hipurato de metenamina, con una diferencia absoluta de 0,49 (intervalo de confianza del 90%: 0,15 a 0,84) que confirma la no inferioridad. 34/142 (24 %) en el grupo de antibióticos y 35/127 (28 %) en el grupo de metenamina informaron reacciones adversas y la mayoría de las reacciones fueron leves.

Conclusión:

El tratamiento profiláctico no antibiótico con hipurato de metenamina podría ser apropiado para mujeres con antecedentes de episodios recurrentes de infecciones del tracto urinario, informadas por las preferencias de los pacientes y las iniciativas de administración de antibióticos, dada la demostración de no inferioridad a la profilaxis antibiótica diaria observada en este ensayo. .

Registro de prueba: ISRCTN70219762.

© Autor(es) (o su(s) empleador(es)) 2019. Reutilización permitida bajo CC BY. Sin reutilización comercial. Ver derechos y permisos. Publicado por BMJ.

Declaración de conflicto de intereses

Conflicto de intereses: todos los autores completaron el formulario de divulgación uniforme de ICMJE en www.icmje.org/disclosure-of-interest/ y declaran: apoyo del programa NIHR HTA para el trabajo presentado; ninguna relación financiera con ninguna organización que pueda tener interés en el trabajo presentado en los tres años anteriores y ninguna otra relación o actividad que parezca haber influido en el trabajo presentado.

Traducción y adaptación: Dra. Patricia Cingolani

Fuente: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35264408/>

Artículos similares

- [Hipurato de metenamina en comparación con la profilaxis antibiótica para prevenir infecciones urinarias recurrentes en mujeres: el ECA de no inferioridad ALTAR.](#)
Harding C, Chadwick T, Homer T, Lecouturier J, Mossop H, Carnell S, King W, Abouhajar A, Vale L, Watson G, Forbes R, Curren S, Pickard R, Eardley I, Pearce I, Thiruchelvam N, Guerrero K, Walton K, Hussain Z, Lazarowicz H, Ali A. *Evaluación de Tecnologías de la Salud*. 2022 mayo;26(23):1-172. doi: 10.3310/QOIZ6538.PMID: 35535708 Ensayo clínico.
- [Alternativas a los antibióticos profilácticos para el tratamiento de la infección urinaria recurrente en mujeres \(ALTAR\): protocolo de estudio para un ensayo multicéntrico, pragmático, aleatorizado por pacientes, de no inferioridad.](#)
Forbes R, Ali A, Abouhajar A, Brennand C, Brown H, Carnell S, Chadwick T, Eardley I, Lecouturier J, Mossop H, Pearce I, Pickard R, Thiruchelvam N, Walton K, Wilkinson J, Harding C. *Pruebas*. 9 de noviembre de 2018; 19 (1): 616. doi: 10.1186/s13063-018-2998-4.PMID: 30413181 **Artículo gratuito de PMC.**
- [Uso de hipurato de metenamina para prevenir infecciones del tracto urinario en mujeres adultas de la comunidad: una revisión sistemática y un metanálisis.](#)
Bakhit M, Krzyzaniak N, Hilder J, Clark J, Scott AM, Mar CD. *Hno. J Gen Pract*. 24 de junio de 2021; 71 (708): e528-e537. doi: 10.3399/BJGP.2020.0833. Imprimir 2021 julio.PMID: 34001538 **Artículo gratuito de PMC.**
- [Hipurato de metenamina en comparación con trimetoprima para la prevención de infecciones recurrentes del tracto urinario: un ensayo clínico aleatorizado.](#)
Botros C, Lozo S, Iyer S, Warren A, Goldberg R, Tomezsko J, Sasso K, Sand P, Gafni-Kane A, Biener A, Botros-Brey S. *Int Urogynecol J*. 2022 Mar;33(3):571-580. doi: 10.1007/s00192-021-04849-0. Epub 2021 11 de junio.PMID: 34115162 Ensayo clínico.
- [Seguridad y eficacia del hipurato de metenamina para la prevención de infecciones recurrentes del tracto urinario en receptores de trasplante renal adultos: un estudio retrospectivo de un solo centro.](#)
Hollyer I, Varias F, Ho B, Ison MG. *Transpl Infect Dis*. 2019 junio; 21 (3): e13063. doi: 10.1111/tid.13063. Epub 2019 8 de marzo.PMID: 30776166 **Artículo gratuito de PMC.**

References

1. National Institute for Health and Care Excellence. Guideline NG112, Urinary tract infection (recurrent): antimicrobial prescribing 2018. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng112/resources/urinary-tract-infection...>
1. European Association of Urology. EAU Guidelines – Urological Infections. Edn. presented at the EAU Annual Congress, Amsterdam, the Netherlands 2020. ISBN 978-94-92671-07-3.
0. Gupta K, Trautner BW. Diagnosis and management of recurrent urinary tract infections in non-pregnant women. *BMJ* 2013;346:f3140. 10.1136/bmj.f3140. - [DOI](#) - [PMC](#) - [PubMed](#)
0. Stapleton A. Prevention of recurrent urinary-tract infections in women. *Lancet* 1999;353:7-8. 10.1016/S0140-6736(05)74875-3. - [DOI](#) - [PubMed](#)
0. Litwin MS, Saigal CS, Yano EM, et al. . Urologic disease in America project: analytical methods and principal findings. *J Urol* 2005;173:9933-7 10.1097/01.ju.0000152365.43125.3b. - [DOI](#) - [PubMed](#)