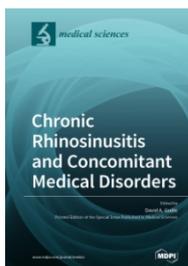


La Eficacia Clínica y la Rentabilidad del Tratamiento Profiláctico de la Rinitis Alérgica Estacional Inducida por Polen con Corticoides Intranasales

El presente estudio intentó determinar el tiempo apropiado para comenzar el tratamiento profiláctico de la polinosis del cedro japonés con el aerosol nasal de furoato de fluticasona.



Fuente: Medical Sciences (Basel, Switzerland) 7(1):1-11

Título original: Determining an Appropriate Time to Start Prophylactic Treatment with Intranasal Corticosteroids in Japanese Cedar Pollinosis

Autores: Haruna T, Kariya S, Okano M y colaboradores

Institución: Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmacological Science, Okayama, Japón

Introducción

En los pacientes con polinosis que presenten síntomas alérgicos durante la temporada de polen se recomienda el tratamiento profiláctico con corticoides intranasales (INS) para retrasar el inicio y reducir la gravedad de los síntomas de la polinosis. Sin embargo, todavía queda por determinar el tiempo apropiado para comenzar el tratamiento profiláctico con INS. La polinosis del cedro japonés (PCJ) es la rinitis alérgica (RA) inducida por polen más frecuente en Japón.

Los autores del presente estudio se propusieron establecer el tiempo apropiado para comenzar el tratamiento usando un aerosol nasal de furoato de fluticasona (ANFF) para la PCJ. Estos resultados, que incluyen una evaluación económica, proporcionan la base para el uso de los INS para el tratamiento profiláctico en la RA inducida por polen.

Métodos

El presente ensayo unicéntrico, a doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de grupos paralelos y de 3 ramas fue realizado en Japón entre 2013 y 2014, e incluyó pacientes de ambos sexos de entre 16 y 65 años que tuvieran al menos un antecedente de 2 años de PCJ, sensibilidad al polen del cedro japonés evaluada mediante una prueba cutánea, y la capacidad de completar con precisión las tarjetas diarias. El criterio de valoración primario fue la comparación del puntaje total de los

síntomas naso-oculares (PTSNO) obtenidos de las tarjetas diarias completadas de enero a marzo de 2014. Los criterios de valoración secundarios fueron las comparaciones de los puntajes totales de los síntomas nasales (PTSN), los puntajes totales de los síntomas oculares (PTSO), el puntaje de cada síntoma, el puntaje de la medicación (PM), el puntaje de la relación síntomas-medicación (PSM) y la seguridad. El puntaje de la medicación de rescate fue: 0, ninguna medicación de rescate tomada; 1, uso de una tableta de levocetirizina o gotas para los ojos de olopatadina; y 2, uso de una tableta de levocetirizina y gotas para los ojos de olopatadina. Se comenzó el estudio en febrero de 2014; los pacientes recibieron ANFF por 8 semanas (grupo A; n = 24), un aerosol nasal de placebo por 2 semanas y, posteriormente, ANFF por 6 semanas (grupo B; n = 23), o placebo por 4 semanas y, posteriormente, ANFF por 4 semanas (grupo C; n = 23). A los pacientes se les permitió usar medicación de rescate (levocetirizina y olopatadina).

Además, los autores realizaron una evaluación económica y una medición de dispersión de polen. Los análisis estadísticos se efectuaron con la versión 9.2 del *GraphPad Prism*. Los valores de $p < 0.05$ se consideraron estadísticamente significativos.

Resultados

Un total de 69 sujetos completó el estudio, 23 en cada grupo. Las características de los pacientes en lo referido a la edad, el sexo, la duración y la gravedad de la enfermedad fueron similares entre los grupos de tratamiento. La primera dispersión de polen del cedro japonés de 2014 ocurrió el 17 de enero, y la dispersión más alta se observó el 17 de marzo. Todos los tratamientos se prescribieron solo una vez para todos los pacientes al mismo tiempo (27-31 enero).

Los síntomas naso-oculares determinados por el PTSNO difirieron de manera significativa entre los grupos en 6 días durante el período de medicación de 56 días (6, 24, 28 de febrero, y 13 a 15 de marzo; $p < 0.05$). Además, se observó en el grupo A un alivio importante de los síntomas en 3 días, en comparación con el grupo C ($p < 0.05$), así como una diferencia clínicamente significativa entre el grupo A y el grupo C. Hubo una diferencia significativa en los PTSN entre los grupos en 2 de 56 días (19 de febrero y 14 de marzo; $p < 0.05$). A pesar de que las pruebas no demostraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos, se observó una discrepancia clínicamente importante entre los grupos A y B y entre los grupos A y C en el último día del período de máxima dispersión de polen.

En todos los grupos hubo una diferencia importante entre el período anterior de la dispersión de polen y el lapso posterior a esta ($p < 0.001$).

Los PTSO durante los períodos de máxima dispersión de polen (14 y 15 de marzo) fueron significativamente diferentes entre los 3 grupos ($p < 0.05$). El análisis indicó un alivio significativo de los síntomas en los grupos de tratamiento profiláctico (grupos A y B), en comparación con el grupo de tratamiento posterior al inicio (grupo C; ambos $p < 0.05$). No se detectaron diferencias significativas en términos de calidad de vida.

El PM demostró una diferencia importante el 14 de marzo entre los grupos ($p < 0.05$), y hubo menor consumo de medicación de rescate en los grupos de tratamiento profiláctico en comparación con el grupo de tratamiento posterior al inicio (ambos $p < 0.05$). Un resultado similar para el grupo A se observó en el PSM, mientras que hubo una diferencia importante el 14 de marzo entre el grupo A y el grupo C ($p < 0.05$). El

grupo A tomó 2.9 tabletas de levocetirizina y 1 frasco de gotas para los ojos de olopatadina; el grupo B tomó 2.4 tabletas de levocetirizina y 0.96 frasco de gotas para los ojos de olopatadina, y el grupo C tomó 4.5 tabletas de levocetirizina y 1.43 frascos de gotas para los ojos de olopatadina.

Entre los 3 grupos se observaron diferencias significativas en los puntajes de estornudos, ojos llorosos y picazón en los ojos en 6, 3 y 2 días, respectivamente, de los 56 días ($p < 0.05$). No se detectaron diferencias importantes en los puntajes de rinorrea y congestión nasal durante los períodos de medicación. Durante el período de máximo polen se observaron diferencias clínicamente importantes en los estornudos y los síntomas oculares entre los grupos de tratamiento profiláctico y el grupo de terapia posterior al inicio. Entre el grupo de tratamiento profiláctico de una semana (grupo B) y el grupo de tratamiento profiláctico de 3 semanas (grupo A) se registró una diferencia clínicamente importante en los estornudos.

Todos los tratamientos fueron bien tolerados y tuvieron un perfil de seguridad similar. El costo de la medicación para los grupos A, B y C fue 8673, 6633 y 5001 yenes, respectivamente. La relación de la rentabilidad incremental (RRI) del grupo A frente al grupo C fue 60.2 (yenes/puntaje), mientras que la RRI del grupo B frente al grupo C fue 39.8 (yenes/puntaje).

Discusión

Según el presente estudio habría una diferencia importante en el control de la polinosis entre el tratamiento profiláctico y el implementado después del inicio con ANFF. El tratamiento profiláctico de 3 semanas con ANFF tuvo un efecto sustancial sobre el control de los síntomas nasales, en comparación con el tratamiento posterior al inicio. La RRI para el tratamiento posterior al inicio fue menor para el tratamiento profiláctico de una semana con ANFF que para la terapia de 3 semanas. Esto sugiere que el tratamiento profiláctico a largo plazo con ANFF sería el abordaje con mayor potencia clínica, especialmente para los síntomas nasales, mientras que el tratamiento profiláctico a corto plazo sería rentable para la PCJ. La terapia profiláctica con INS es eficaz y segura, pero se desconoce el tiempo apropiado para comenzarla. Algunos estudios sugieren que 4 semanas de tratamiento profiláctico con INS sería eficaz y seguro en pacientes con polinosis. Un autor indicó que una semana de tratamiento profiláctico con INS alivia significativamente los síntomas de la fase tardía de la PCJ. El presente estudio habría comprobado una diferencia significativa en el PTS entre el tratamiento profiláctico y la terapia posterior al inicio con ANFF, y ninguna diferencia significativa o clínicamente importante entre el tratamiento profiláctico de corto plazo y el de largo plazo. El abordaje profiláctico de corto plazo con INS sería suficiente para controlar la PCJ en general. Sin embargo, el tratamiento profiláctico más largo podría estar indicado en pacientes que tienen dificultades con los síntomas nasales cada temporada. Durante el período preestacional se encontró una cantidad pequeña de dispersión de polen que puede afectar a los pacientes. El tratamiento profiláctico con INS para la polinosis tiene como objetivo controlar la inflamación persistente, presente en la dispersión inicial de polen previa al inicio de los síntomas, que contribuye a la hiperreactividad y al inicio de los síntomas a gran escala. Según un informe, el tratamiento con ANFF iniciado un día antes de la prueba de provocación con polen suprimiría la activación de los eosinófilos y los mastocitos. Los resultados del presente estudio confirman la potencia rápida y sustancial del ANFF para el uso profiláctico en la

RA estacional. Esta investigación sugiere que el tratamiento profiláctico de una semana con INS sería suficiente para controlar los síntomas oculares en la PCJ. El tratamiento profiláctico de una semana con INS sería el abordaje más rentable para controlar los síntomas alérgicos en la PCJ.

Conclusiones

El tratamiento profiláctico de largo plazo con ANFF parecería ser, desde el punto de vista clínico, el tratamiento más potente, mientras que el tratamiento profiláctico de corto plazo sería más rentable para la PCJ. Estos resultados podrían servir para determinar el tiempo apropiado para comenzar el abordaje profiláctico en la polinosis.