

La fluticasona nasal fue más efectiva que la loratadina oral en la rinitis alérgica estacional

A comparison of the efficacy of fluticasone propionate aqueous nasal spray and loratadine, alone and in combination, for the treatment of seasonal allergic rhinitis. Ratner P, Van Bavel J, Martin B. *The Journal of Family Practice* 1998; 47:118-125.

Objetivo

Evaluar la eficacia de fluticasona propionato spray acuoso nasal (FPSN) vs. loratadina sola vs. tratamiento combinado para el manejo de la rinitis alérgica estacional.

Diseño

Ensayo clínico multicéntrico randomizado, doble ciego, controlado por placebo. Duración: 14 días.

Lugar

Cinco centros de Estados Unidos.

Pacientes

Se incluyeron 600 pacientes de ambos sexos entre 13 y 80 años, la mayoría de raza blanca, que cumplían cuatro criterios diagnósticos para rinitis alérgica estacional: 1) Reacción cutánea positiva a antígeno de juniperus, 2) Mucosa nasal hipertrofiada, 3) Por lo menos dos episodios previos de rinitis alérgica en estaciones de polinización pasadas, 4) Tener registrado por lo menos un episodio de rinitis moderada a severa en la historia clínica médica.

Intervención

Se randomizó a los pacientes en cuatro grupos iguales (n=150) a recibir 1) FPSN 50 mg en cada fosa nasal dos veces por día más placebo oral. 2) Placebo spray nasal más loratadina 10 mg vía oral a las 8 de la mañana. 3) Placebo oral. 4) FPSN más loratadina 10 mg por día.

Fuente de financiamiento: Glaxo Wellcome Inc.

Medición de resultados principales

El resultado principal se definió como atenuación de los síntomas de rinitis (bloqueo nasal, estornudos, conjuntivitis, etc.) y descenso en el puntaje de alteración de la calidad de vida en el curso del tratamiento y al finalizar el mismo; evaluado por autocuestionario y por examen médico.

Resultados principales

	Mejoría significativa (% pacientes)	no cambios en los síntomas
FPSN (n=150)	42%	4%
FPSN +Loratadina (n=150)	46%	2%
Loratadina (n=150)	17%	7%
Placebo (n=150)	15%	20%

Estos resultados evidencian que no existen diferencias significativas al comparar el tratamiento combinado de FPSN +loratadina con FPSN como única terapéutica, y que tampoco existió una diferencia significativa entre placebo y loratadina. Por otra parte F.P ans muestra buenos resultados terapéuticos comparada con placebo y con loratadina ($p < 0.05$).

Conclusiones

El tratamiento con FPSN en pacientes con rinitis estacional redujo significativamente los síntomas y mejoró el puntaje de calidad de vida tras 7 y 14 días de tratamiento. La adición de loratadina no aportó más beneficio.

COMENTARIO

La rinitis alérgica se presenta en dos formas: la forma crónica y la aguda estacional. En el tratamiento episódico se pueden utilizar descongestivos locales de acción corta (la pseudoefedrina, la nafazolina, la fenilefrina); locales de acción prolongada (la xilometazolina y oximetazolina); descongestivos sistémicos (como la pseudoefedrina, efedrina, fenilpropanolamina), antihistamínicos de segunda generación como astemizol, loratadina y terfenadina, o corticoides.

Los descongestivos locales provocan congestión nasal de rebote y no deben usarse en exceso (en general no más de tres días). El astemizol y la terfenadina están relacionados con episodios cardiovasculares de importancia, incluyendo prolongación del intervalo QTc, torsades des pointes y otras arritmias cuando se combinan con macrólidos y otras drogas¹.

La forma crónica es debida a diferentes alérgenos ambientales (polvo doméstico, caspa animal, hongos ambientales, perfumes, insecticidas, etc.) y se beneficia con un tratamiento crónico que no presente considerables efectos adversos, como los corticoides tópicos nasales. Los efectos adversos más comunes son leves e incluyen la sequedad de mucosa nasal, disfonía, candidiasis localizada y la epistaxis esporádica. Estos medicamentos pueden ser utilizados a largo plazo sin grandes riesgos de absorción sistémica considerable. Solo el uso muy prolongado y en altas dosis, podría estar relacionado con desaceleración de la

velocidad de crecimiento pondero-estatural en infantes². Otro efecto descrito para corticoides inhalados a altas dosis es la producción de glaucoma de ángulo abierto³⁻⁴. En cuanto a la rinitis aguda estacional, lo que reviste particular importancia es la prevención de los episodios. Los corticoides nasales podrían ser utilizados empezando 20 días antes del inicio de la estación de polinización, si bien esto no ha sido debidamente demostrado, abriendo un interesante campo de estudio. Otros estudios clínicos combinaron beclometasona con antihistamínicos (astemizol y terfenadina) revelando mejores resultados que la monoterapia. Se realizaron también estudios combinando beclometasona y mometasona con loratadina por 7 días y uno con fluticasona versus cetirizina oral por ocho semanas. Este último fue criticado porque los resultados de la rinitis alérgica deberían medirse a corto plazo, ya que los estudios a largo plazo están limitados por el período que dura la polinización⁵.

Este es el primer estudio que usa placebo nasal (que tendría cierto efecto de lavado de la mucosa nasal) y que evalúa fluticasona en combinación con la loratadina. Otro estudio⁶ mostró que la fluticasona era superior a la loratadina, presentando los resultados en forma objetivable con flujometría nasal. En resumen, en el tratamiento de la rinitis alérgica estacional, los mejores resultados parecen obtenerse con los corticoides nasales y el tratamiento con antihistamínicos orales no parece ser mejor que el placebo.

Dr. Marcelo Ikonikoff

Unidad de Medicina Familiar y Preventiva. Hospital Italiano de Buenos Aires.

Referencias

1. F Estelle, R Simons, the Canadian Beclomethasone Dipropionate-Salmeterol Xinafoate Study Group. A Comparison of Beclomethasone, Salmeterol, and Placebo in Children with Asthma. *N Engl J Med* 1997;337:1659-65
2. Garbe E, LeLorier J, Boivin JF, Suissa S. Inhaled and Nasal Glucocorticoids and the Risks of Ocular Hypertension or Open-angle Glaucoma. *JAMA*. 1997;277:722-727
3. Babe KS, Serafin WE: Histamine, bradykinin, and their antagonists, en Goodman & Gilman *The Pharmaceutical Basis of Therapeutics*. Mc Graw Hill, 9ª edición 1996. pp 586-592
4. Hanania NA, Chapman KR, Kesten S. Adverse effects of inhaled corticosteroids. *Am J Med* 1995;98:196-208.
5. International Rhinitis Management Working Group. International consensus report on the diagnosis and management of rhinitis. *Allergy* 1994;49(supl.19):1-34.
6. Jordana G, Dolovich J, Briscoe MP, et al. Intranasal fluticasone propionate versus loratadine in the treatment of adolescent patients with seasonal allergic rhinitis. *J Allergy Clin Immunol* 1996; 97:588-95.