

# La fluticasona intranasal mejoraría la tasa de recuperación y acortaría el tratamiento de la rinosinusitis

Comparison of Cefuroxime with or without Intranasal Fluticasone for the Treatment of Rhinosinusitis. The CAFFS Trial: a randomized controlled trial. Dolor R., Witsell D., Hellkamp A. y col. *JAMA* 2001 286(26):3097-105.

## Objetivo

Evaluar si el agregado de un corticoide intranasal a la terapia antibiótica afectaría la velocidad y tasa de recuperación de los pacientes con rinosinusitis aguda.

## Diseño

Estudio aleatorizado doble ciego controlado con placebo de 8 semanas de seguimiento

## Lugar

Realizado en 22 centros comunitarios (12 de Atención Primaria y 10 de ORL), en EE.UU.

## Pacientes

Se incluyeron en el estudio 95 pacientes con un promedio de 39 años de edad y antecedentes de sinusitis recurrente o rinitis crónica, además de la evidencia de infección aguda evaluada por dos o más criterios clínicos y mediante radiografía de senos paranasales o endoscopia nasal positiva. Se excluyeron pacientes con poliposis nasal, epistaxis recurrente, uso de corticoides en los últimos 14 días, lavaje sinusal, alergia a antibióticos, o si no tenían teléfono en su domicilio.

## Intervención

El tratamiento fue de dos vaporizaciones con una dosis total de 200 microgramos de propionato de fluticasona en un grupo de 47 personas y con un spray nasal con placebo en un grupo de 48 personas, aplicado en cada fosa nasal una vez por día durante 21

días; además todos recibieron Hidroxicloruro de Xilometazolina en dos vaporizaciones en cada fosa nasal dos veces por día, durante 3 días y 250 mg de cefuroxima, dos veces por día durante 10 días.

## Medición de resultados principales

La principal medición fue el éxito clínico (cuando el paciente informó que se hallaba con notable mejoría), realizado por seguimiento telefónico (escala de 6 puntos de mejoría) a los 10-21 y a los 56 días. Los resultados secundarios fueron estado de salud y calidad de vida mediante el Sinonasal Outcome Test-20 (SNOT-20) y el Short Form-12 (SF-12). Los datos fueron analizados basándose en el principio de intención de tratar.

## Resultados principales

Del total, 88 pacientes (93 %) completaron el seguimiento. A las ocho semanas los que recibieron fluticasona además de antibióticos, lograron un éxito clínico significativamente mayor que los del grupo placebo, así como también una más rápida mejoría (6 vs. 9,5 días [ $p=0,01$ ]).

Resultado principal	Fluticasona	Placebo	p	RRR* (IC 95%)	NNT* (IC95%)
Éxito clínico	93,5%	73,9%	0,009	27% (6 a 58)	6 (3 a 19)

## Conclusión

El agregado de fluticasona a la terapia antibiótica y a la xilometazolina mejora la tasa de éxito clínico y acelera la recuperación de pacientes con rinitis crónica o sinusitis recurrente que se presentan con rinosinusitis aguda.

Fuente de Financiamiento: Glaxo-SmithKline y Novartis-Honoraria.

## Comentario

A pesar que los resultados del presente estudio fueron estadísticamente significativos, algunos de los criterios que se utilizaron no fueron debidamente confirmados o seguidos en el tiempo, como la mejoría radiológica o la erradicación del germen con cultivos pre y post-tratamiento, así como también resulta discutible la elección del antibiótico ya que según la literatura, la cefuroxima no se halla dentro de las primeras 5 líneas por prioridad de elección.<sup>1,2</sup>

El objetivo del presente artículo es evaluar velocidad y tasa de recuperación de los pacientes con rinosinusitis aguda aunque esta patología es autolimitada y de gran sobrediagnóstico en la práctica médica diaria. Si bien eran pacientes con síntomas agudos tenían antecedentes de rinitis crónica o sinusitis recurrente (de 1/3 a 1/2 enfermedad alérgica diagnosticada), en las cuales la fluticasona mostró grandes beneficios en estudios previos<sup>3,4</sup>. También es verdad que estas dos patologías actúan a su vez como predisponentes de rinosinusitis aguda.

Un dato interesante del presente estudio radica también en los resultados del subgrupo de pacientes derivados principalmente de Centros de Atención Primaria a cargo de médicos generales, usando métodos de diagnóstico clínicos y radiográficos simples, accesibles y para cuya interpretación están entrenados. Las características de los mismos son una sensibilidad del 90% (IC 95% 70-100),

una especificidad del 60% (IC 95% 20-70) y un coeficiente de probabilidad positivo\* de 3. Aunque la endoscopia tiene una sensibilidad algo mayor (93%) no es de uso masivo en nuestro medio, sobre todo por médicos generales.<sup>2</sup>

Estos resultados también toman en cuenta la calidad de vida del paciente, la asistencia y el rendimiento laboral mientras están enfermos, enfocándolo entonces de una manera más integral, midiendo el impacto de la misma en las actividades de la vida diaria con escalas algo subjetivas pero bien validadas según la búsqueda realizada.

**Conclusión del comentario:** Aunque este estudio demostró un efecto beneficioso de la adición de fluticasona a un antibiótico y un descongestivo en el tratamiento de la rinosinusitis aguda bacteriana, no podrían extrapolarse las conclusiones a pacientes sin antecedentes alérgicos. Hay que tener en cuenta que estas condiciones frecuentemente coexisten y son difíciles de diferenciar. Se recomendarían los corticoides intranasales como terapia adyuvante en los casos de exacerbaciones de sinusitis o rinitis crónica con la salvedad que en este último caso los mismos tienen un éxito terapéutico conocido.

\*Ver glosario

**Dra. Bibiana Pignolino** [ Unidad de Medicina Familiar y Preventiva. Hospital Italiano de Buenos Aires ]

## Referencias

1. Lau J, Zucker D, Engels EA, et al. Diagnosis and treatment of acute bacterial rhinosinusitis. Evidence Report/Technology Assessment No. 9. AHCPR Publication No. 99-E016. Rockville, MD: Agency for Health Care Policy and Research; Mar 1999.
2. Talmor M, Li P, Barie PS. Acute paranasal sinusitis in critically ill patients: guidelines for prevention, diagnosis, and treatment. *Clin Infect Dis*. 1997;25(6):1441-6.
3. J. 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(2):588-95.

