

La adición de fluticasona intranasal a cefuroxima resolvió la rinosinusitis aguda

Dolor RJ, Witsell DL, Helkamp AS, et al, for the Cefitin and Flonase for Sinusitis (CAFFS) Investigators. Comparison of cefuroxime with or without intranasal fluticasona for the treatment of rhinosinusitis. The CAFFS Trial: a randomized controlled trial. *JAMA* 2001 Dec 26;286:3097-105.

PREGUNTA: En pacientes con rinosinusitis aguda y antecedentes de síntomas sinusales crónicos o recurrentes ¿la adición de fluticasona intranasal a cefuroxima es más eficaz que la adición de placebo para conseguir una rápida recuperación?

Diseño

Ensayo aleatorizado (con distribución oculta*)†, con enmascaramiento (para los clínicos, pacientes, recopiladores de datos y asesores del resultado)‡, controlado con placebo, con 8 semanas de seguimiento.

Ámbito

Doce centros de atención primaria y 10 centros de otorinolaringología de Estados Unidos.

Pacientes

Noventa y cinco pacientes de 18 años o más (edad promedio 38 a 41 años, 68% de mujeres) con sinusitis crónica recurrente que necesitaron tratamiento con antibióticos. Todos los pacientes debían tener evidencias de infección del seno en una radiografía sencilla o en una endoscopia nasal. Los criterios de exclusión fueron: cirugía sinusal anterior, lavado sinusal durante los 7 días anteriores, poliposis nasal, epistaxis moderada recurrente, sinusitis bacteriana crónica con fallo del tratamiento antimicrobiano, uso de corticosteroides intranasales durante los 14 días anteriores, uso de corticosteroides a largo plazo o inmunosupresores, estado de inmunosupresión, alergia a cefalosporinas o penicilina, uso de antibióticos durante los 7 días anteriores o posibilidad de gestación. Noventa y dos pacientes (97%) se incluyeron en el análisis.

Intervención

Todos los pacientes recibieron axetil cefuroxima (250 mg dos veces al día) durante 10 días, y 2 inhalaciones de hidrocloreuro de xilometazolina por los orificios nasales dos veces al día durante 3 días, después de lo cual se distribuyeron aleatoriamente para recibir propionato de fluticasona (2 inhalaciones de 200 µg) (n=47) o placebo (n=48) durante 21 días.

Medidas de las variables resultado principales

Éxito clínico. Los pacientes comunicaron mediante entrevistas telefónicas si se habían curado o habían mejorado mucho, usando una escala de 6 puntos (curados, muy mejorados, algo mejorados, sin cambios, algo peor y mucho peor). Las variables resultado secundarias fueron el estado de salud y las variaciones en la calidad de vida, medidos por el Test de Variables Sinusales-20 (SNOT-20) y el Formato Abreviado-12 (SF-12).

Principales resultados

El análisis fue por intención de tratar. Consiguieron éxito clínico más pacientes del grupo que recibió fluticasona que del grupo que recibió placebo (p=0,009) (Tabla) y lo alcanzaron en menos días (mediana 6,0 frente a 9,5 d, p=0,01). Los cambios

en el test SNOT-20 (cambios desde el origen hasta el día 56, -1,0 frente a 1,0 p=0,54) y en el SF-12 (cambio desde el origen hasta el día 21 de la puntuación del componente físico, 7,8 frente a 4,6, p=0,39 y del componente mental, 2,4 frente a 1,4, p=0,21) fueron similares en los grupos de fluticasona y de placebo.

Conclusión

En pacientes con rinosinusitis aguda y antecedentes de síntomas sinusales crónicos o recurrentes, la adición de fluticasona intranasal a cefuroxima fue más eficaz que la adición de placebo para conseguir la curación o la mejoría.

*Ver Glosario

†Información aportada por el autor.

Fuentes de financiación: Glaxo SmithKline

Correspondencia: Dr R J Dolor, Duke Clinical Research Institute, Durham, North Carolina, USA. dolor001@mc.duke.edu

Adición de fluticasona o placebo a cefuroxima en la rinosinusitis aguda a las 8 semanas‡

Variable resultado	Fluticasona	Placebo	ARB (95% IC)	NNT (IC)
Éxito clínico	94%	74%	27% (6 a 58)	6 (3 a 19)

‡Las abreviaturas se definen en el glosario; el IC de ARB se calculó a partir de los datos del artículo.

COMENTARIO

En Estados Unidos se estima que 3 millones de pacientes al año se tratan por síntomas de rinosinusitis¹. Actualmente, se recomienda a los médicos diagnosticar la enfermedad por criterios clínicos¹ y usar amoxicilina o trimetoprim-sulfametoxazol como primera línea de tratamiento². Algunos fármacos complementarios, como descongestivos tópicos y corticosteroides, se consideran útiles, pero se han investigado menos profundamente que los antibióticos².

Los pacientes del estudio realizado por Dolor et al. no eran personas sanas anteriormente que experimentaron un episodio aislado de sinusitis. Un tercio de ellos tenía un diagnóstico conocido de enfermedad alérgica, además de sinusitis recurrente o crónica. Aproximadamente, una cuarta parte de estos pacientes mostraba sólo un engrosamiento de la mucosa en la radiografía (Dolor RJ, comunicación personal): resultado que es inespecífico y que a veces se observa en enfermedades alérgicas o víricas³.

Este estudio no demuestra que fluticasona acelere la resolución de la sinusitis bacteriana aguda no relacionada con atopía. Sin embargo, estas enfermedades frecuentemente coexisten y diferenciarlas puede ser difícil. La adición de fluticasona (y quizá de xilometazolina durante 3 días) a los antibióticos de primera línea en casos de sinusitis diagnosticada clínicamente es actualmente una opción mejor que ha sido validada, especialmente, si existen antecedentes de episodios recurrentes o de alergia subyacente.

Laura R Willett, MD
Facultad de Medicina Robert Wood Johnson
New Brunswick, New Jersey, Estados Unidos

1 Balk EM, Zucker DR, Engels EA, et al. Strategies for diagnosing and treating suspected acute bacterial sinusitis. *J Gen Intern Med* 2001;16:701-11.

2 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: Agency for Health Care Policy and Research, Mar 1999 (www.ahr.gov/clinic/sinussum.htm).

3 Willett L R, Carson JL, Williams JW Jr. Current diagnosis and management of sinusitis. *J Gen Intern Med* 1994;9:38-45.