

Colección  
Trabajos Clave

Serie

# Rinitis Alérgica Estacional

## Montelukast

### **Eficacia del Montelukast como Tratamiento Profiláctico para la Rinitis Alérgica Estacional**

*Peking Union Medical College Hospital, Beijing, China*

**Ear, Nose & Throat Journal**  
97(7):12-16, 2018



Sociedad Iberoamericana  
de Información Científica



# Eficacia del Montelukast como Tratamiento Profiláctico para la Rinitis Alérgica Estacional

Resumen objetivo elaborado  
por el Comité de Redacción Científica de SIIC sobre la base del artículo  
**Efficacy of Montelukast as Prophylactic Treatment for Seasonal Allergic Rhinitis**

de  
**Li L, Wang R, Cui L, Guan K**

integrantes de  
Peking Union Medical College Hospital, Beijing, China

El artículo original, compuesto por 5 páginas, fue editado por  
**Ear, Nose & Throat Journal**  
97(7):12-16, 2018

**La administración profiláctica del montelukast durante 2 semanas antes de la estación polínica redujo sustancialmente la necesidad de medicación de rescate y alivió la inflamación eosinofílica en las vías aéreas inferiores, durante el período de exposición a polen de ciprés.**

## Introducción

La rinitis alérgica (RA) es una enfermedad muy frecuente en todo el mundo; se asocia con compromiso importante de la vida social, el rendimiento laboral y escolar y el sueño, y genera costos importantes para los sistemas de salud.

En los pacientes con RA estacional puede indicarse tratamiento profiláctico antes del inicio de la estación polínica con la finalidad de atenuar la sintomatología clínica.

En un estudio previo, el tratamiento con cetirizina y montelukast, antes de la estación de polinización, alivió las manifestaciones clínicas de la RA durante el período de exposición a polen de gramíneas; además, el tratamiento inhibió la migración de los eosinófilos a la mucosa nasal durante la exposición natural al alérgeno. Otro grupo sugirió que el uso de antihistamínicos por vía oral antes del inicio de la polinosis podría retrasar los síntomas de la RA. Sin embargo, no se dispone de información suficiente para indicar el pretratamiento; la eficacia del uso del montelukast en este sentido tampoco ha sido definida.

El objetivo del presente estudio fue determinar la eficacia profiláctica del tratamiento con montelukast, administrado desde 2 semanas antes del inicio de la estación polínica, en pacientes con RA estacional y alergia al polen de ciprés, el principal alérgeno polínico a principios de la primavera en Beijing, China. También se analizó la influencia del pretratamiento sobre la inflamación del tracto respiratorio inferior.

## Pacientes y métodos

El estudio tuvo un diseño abierto, aleatorizado y de grupos paralelos; se llevó a cabo en una única institución entre el 15 de marzo y el 10 de abril de 2016. Fueron reclutados 59 pacientes (21 hombres) de 18 a 63 años (mediana de 36 años) con RA, residentes en Beijing.

Los enfermos debían referir antecedentes de RA intermitente moderada a grave, es decir con síntomas molestos, con un puntaje de 4 o más alto en la escala visual analógica de 0 a 10 puntos, y duración inferior a 4 semanas conse-

cutivas; además, debían haber presentado síntomas de RA entre marzo y abril en los dos años previos, como mínimo, y debían tener sensibilización franca al polen de ciprés.

Los pacientes debieron tener una reacción positiva en la prueba intradérmica (roncha de 10 mm o más grande) con polen de ciprés y presencia de inmunoglobulina (Ig) E específica en suero (clase 2 o más alta). Se excluyeron los pacientes con alergias a otros alérgenos. Todos los participantes refirieron la gravedad de los síntomas de rinoconjuntivitis durante la estación polínica previa.

Los pacientes que reunieron los criterios de inclusión fueron aleatoriamente asignados a profilaxis con montelukast (n = 31; 10 mg por día desde 2 semanas antes del inicio de la estación polínica y durante esta) o al grupo control (n = 28; 10 mg por día del montelukast solo durante la polinización).

El inicio esperado de la estación polínica se basó en el recuento de polen en los 3 años previos; la valoración se realizó entre el 15 de marzo y el 10 de abril por medio de sedimentación (granos/1000 mm<sup>2</sup>).

Los criterios principales de valoración fueron el puntaje promedio de utilización diaria de medicación de rescate y los puntajes promedio de los síntomas de rinoconjuntivitis, durante la estación polínica.

El montelukast no se consideró una medicación de rescate. Los pacientes refirieron los puntajes en planillas diarias electrónicas. También se determinó la resistencia nasal, y la fracción de óxido nítrico exhalado (FeNO, por su sigla en inglés); se realizó espirometría. Las valoraciones se efectuaron durante la estación polínica y dos meses después de esta.

Los pacientes podían tomar las medicaciones de rescate proporcionadas antes de la temporada de polen cuando fuera necesario durante la temporada de polen, y estos consumos fueron cuantificados mediante la fórmula que se muestra en la Tabla 1. Las medicaciones de rescate incluían un antihistamínico sistémico (loratadina), antihistamínicos locales (azelastina y emedastina) y un corticosteroide nasal (mometasona).

**Tabla 1.** Método de puntuación de la utilización de medicación de rescate.

Medicación de rescate	Puntaje (unidad de dosis)	Puntaje diario máximo
Loratadina, comprimidos 10 mg, 1 comprimido por día	6 (por comprimido)	6
Azelastina, aerosol nasal 140 µg, 1 disparo en cada fosa nasal dos veces por día	0.5 (por disparo)	2
Difumarato de emedastina, gotas oculares, 1 gota en cada ojo dos o tres veces por día	0.5 (por gota)	3
Mometasona, aerosol nasal 50 µg, 2 aplicaciones en cada fosa nasal una o dos veces por día	1 (por aplicación)	8

Los síntomas nasales (estornudos, prurito, rinorrea y obstrucción nasal) y los síntomas oculares (prurito) se valoraron con escalas de 0 (ausencia) a 3 puntos (graves e incapacitantes). El puntaje sintomático diario fue la sumatoria de los puntajes sintomáticos individuales (valores posibles de 0 a 15). Las comparaciones estadísticas se realizaron con pruebas de Pearson, de la *U* de Mann-Whitney y de la *t*, según el caso.

### Resultados

Los análisis finales se realizaron con 57 pacientes incluidos en el grupo de profilaxis ( $n = 31$ ; 10 hombres; 18 a 54 años; 36.9 años en promedio) y en el grupo control ( $n = 26$ ; 11 hombres; 24 a 63 años; 39.2 años en promedio). No se registraron diferencias importantes entre los grupos en las características demográficas o la gravedad de los síntomas de la rinoconjuntivitis alérgica durante la estación polínica anterior.

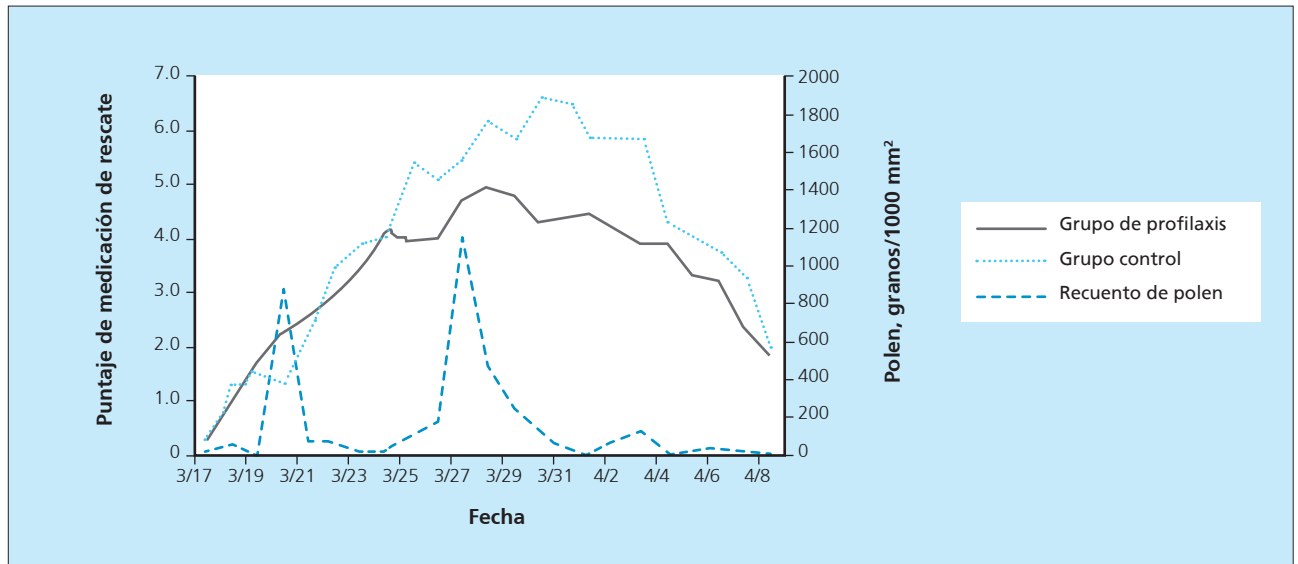
El pretratamiento con montelukast redujo la necesidad de medicación de rescate durante la estación polínica. Los puntajes de consumo de fármacos para el alivio de los síntomas fueron significativamente más bajos en el grupo de profilaxis

con montelukast, en comparación con el grupo control (3.22 y 3.89, respectivamente;  $p = 0.001$ ) (Figura 1, Tabla 1).

No se registraron diferencias estadísticamente significativas en el puntaje sintomático diario promedio en cada grupo (3.87, respecto de 3.74;  $p = 0.182$ ). Luego de comenzada la polinización, los pacientes de ambos grupos presentaron síntomas de rinoconjuntivitis al mismo tiempo; no se observó un retraso en el inicio de los síntomas en los pacientes asignados a la profilaxis con montelukast.

La resistencia nasal valorada durante la estación polínica fue similar en los dos grupos ( $p > 0.6$ ). Para los 57 participantes, el volumen espiratorio forzado en el primer segundo (VEF<sub>1</sub>) durante la estación polínica fue significativamente más bajo que el VEF<sub>1</sub> valorado 2 meses después de finalizada la etapa de polinización ( $87.7\% \pm 9.2\%$ , en comparación con  $93.1\% \pm 9.9\%$ ;  $p < 0.001$ ).

La FeNO promedio en la totalidad de la población tendió a ser más alta durante la estación polínica, en comparación con los valores obtenidos dos meses después de esta, pero la diferencia no fue estadísticamente significativa ( $34.9 \pm 23.7$  ppb, respecto de  $28.9 \pm 12.8$  ppb;  $p = 0.098$ ). El nivel de FeNO en el grupo de profilaxis tendió a ser más



**Figura 1.** El gráfico muestra los puntajes promedio de utilización de medicación de rescate durante la temporada de exposición al polen del ciprés en los dos grupos, como también los correspondientes recuentos de pólenes. El grupo de profilaxis requirió significativamente menos medicación de rescate ( $p = 0.001$ ).

bajo que el del grupo control, aunque las diferencias no fueron estadísticamente significativas (29.8, respecto de 42.1 ppb;  $p = 0.189$ ).

El cociente entre el  $VEF_1$  y la capacidad vital forzada (CVF) tendió a ser más alto en el grupo de profilaxis con montelukast, respecto del grupo control, durante la estación de polinización, pero la diferencia tampoco fue estadísticamente significativa (83.7% respecto de 81.2%;  $p = 0.092$ ).

## Discusión

Los síntomas de la RA obedecen a la inflamación de la mucosa nasal en individuos sensibilizados, es decir con presencia de IgE específica; los estudios epidemiológicos sugieren que la prevalencia de RA está en aumento, un fenómeno asociado con consecuencias muy adversas, para los pacientes y la sociedad.

Los antihistamínicos para uso por vía oral o tópica, los corticoides intranasales, las cromonas tópicas y los antagonistas de los receptores de leucotrienos representan las opciones posibles de tratamiento farmacológico en la RA; el uso de todos ellos se recomienda en las guías *Allergic Rhinitis and Its Impact on Asthma*. Estos fármacos pueden utilizarse para el alivio sintomático durante la estación de polinización y, también, como profilaxis.

Algunos estudios sugirieron que el pretratamiento durante algunos días o semanas antes de la polinización atenúa la reacción alérgica desencadenada por la exposición a polen.

Los antihistamínicos se utilizan para el alivio rápido de los síntomas nasales. En un estudio previo, el inicio de los síntomas pudo retrasarse alrededor de una semana en los pacientes con rinoconjuntivitis alérgica tratados de manera continua con antihistamínicos orales desde 2 meses antes de la polinización. Sin embargo, la duración de la administración profiláctica de antihistamínicos todavía no se determinó.

Los corticoides intranasales son muy útiles para el alivio de los síntomas de la RA estacional; cuando se los utiliza profilácticamente serían, incluso, más eficaces que los antihistamínicos.

Los cisteinil-leucotrienos son mediadores importantes de la inflamación; se asocian con aumento de la permeabilidad vascular, reclutamiento de células inflamatorias, secreción excesiva de moco y estimulación neuronal. Todos estos mecanismos participan en la fisiopatogenia de la RA. Las células cebadas de la mucosa nasal de pacientes con RA serían una fuente importante de cisteinil-leucotrienos.

Los antileucotrienos alivian los síntomas de la RA, mejoran la calidad de vida y pueden utilizarse como primera línea de tratamiento. Estos fármacos se toleran bien, ya que, a diferencia de los antihistamínicos, no inducen sedación. El montelukast es un antagonista de los receptores de los leucotrienos.

En el presente estudio no se observaron diferencias significativas en los puntajes sintomáticos de ambos grupos, aunque la administración profiláctica del montelukast redujo significativamente la necesidad de medicación de rescate. No obstante, se requieren más estudios a gran escala para establecer con precisión el papel y la duración de la profilaxis con montelukast en pacientes con RA.

Si bien todos los participantes del presente estudio solo tuvieron RA, y no asma, durante la estación polínica, los valores promedio de  $VEF_1$  fueron significativamente más bajos que los que se midieron fuera de este período.

La FeNO también tendió a aumentar durante la estación polínica, un hallazgo que sugiere inflamación eosinofílica de las vías aéreas inferiores, inducida por la exposición a polen.

Los resultados del presente estudio demuestran que la profilaxis con montelukast tendió a aliviar la inflamación eosinofílica de la vía aérea inferior durante la temporada de polen, reflejado por la disminución del valor de FeNO y la elevación de la proporción de  $VEF_1$ /CVF, aunque las diferencias entre el grupo de profilaxis y el grupo control no alcanzaron significación estadística.

## Conclusión

En conclusión, la administración profiláctica del montelukast desde 2 semanas antes de la estación polínica redujo sustancialmente la necesidad de medicación de rescate y alivió la inflamación eosinofílica en las vías aéreas inferiores, durante la estación polínica.

Copyright © Sociedad Iberoamericana de Información Científica (SIIC), 2019

Acceda a este artículo en [siicsalud](#)



Código Respuesta Rápida  
(Quick Response Code, QR)

Datos adicionales del autor, palabras clave, patrocinio, conflictos de interés, especialidades médicas, autoevaluación.  
[www.siic.info/dato/resiic.php/161245](http://www.siic.info/dato/resiic.php/161245)