

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**PETRÓLEOS MEXICANOS
DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN
HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD**

**“COMPARACIÓN DEL EFECTO CLÍNICO DEL ACETÓNIDO DE TRIAMCINOLONA Y
EL FUROATO DE MOMETASONA EN PACIENTES CON RINOPATÍA NO ALÉRGICA
DEL HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD DE PEMEX”**

***TESIS DE POSGRADO
PARA OBTENER EL TÍTULO DE
MÉDICO ESPECIALISTA EN
OTORRINOLARINGOLOGÍA Y CIRUGÍA DE CABEZA Y CUELLO***

***PRESENTA:
DR. ROBERTO VELASCO FLORES***

***TUTOR DE TESIS:
DR. ROBERTO SÁNCHEZ LARIOS***

MÉXICO, D.F JULIO 2013





Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

DR. FERNANDO ROGELIO ESPINOZA LOPEZ

DIRECTOR

HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD, PETRÓLEOS MEXICANOS

DRA. JUDITH LÓPEZ ZEPEDA

JEFA DEL DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN

HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD, PETRÓLEOS MEXICANOS

DR. LEÓN FELIPE INOMIN GARCÍA LARA

JEFE DE SERVICIO OTORRINOLARIONGOLOGÍA Y CCC

HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD, PETRÓLEOS MEXICANOS

ÍNDICE:

Capítulos	Páginas
I. Resumen	3
II. Introducción	4
III. Descripción de material y métodos	12
IV. Resultados	22
V. Discusión	35
VI. Conclusión	37
VII. Referencias bibliográficas	38
VIII. Anexos	42

I. RESUMEN

OBJETIVO: El propósito del estudio es evaluar la eficacia clínica del acetónido de triamcinolona versus el furoato de mometasona en el tratamiento de la rinosinopatía no alérgica.

MATERIAL Y MÉTODOS: Se realizó un estudio aleatorizado longitudinal prospectivo con finalidad analítica de tipo experimental. Se dividieron a 87 (n) pacientes con rinosinopatía no alérgica en 2 grupos (45 y 42) los cuales recibieron acetónido de triamcinolona o furoato de mometasona por 3 meses continuos. Utilizando un cuestionario de calidad de vida para pacientes con rinitis y una escala visual análoga se estableció la percepción de los pacientes respecto a los síntomas que su enfermedad les ocasionaba en 3 momentos durante el estudio. Para el análisis estadístico se utilizó test de Friedman, U de Mann-Whitney y prueba del signo de Wilcoxon.

RESULTADOS: Los pacientes de ambos grupos mostraron una mejoría progresiva estadísticamente significativa ($p=0.001$) a lo largo de su seguimiento con ambos tratamientos. Sin embargo no existió una diferencia ($p>0.05$) al comparar un tratamiento con el otro en ningún momento del estudio, con cualquiera de los dos instrumentos de medición. Los efectos adversos fueron de tipo local únicamente y se presentaron en un porcentaje bajo y similar de ambos grupos, siendo el más frecuente la resequeidad nasal seguido por la epistaxis autolimitada.

CONCLUSIONES: En el tratamiento de la rinosinopatía no alérgica el acetónido de triamcinolona y el furoato de mometasona son útiles para el control de los síntomas. Existe una franca mejoría de los síntomas con ambos esteroides tras su uso por 1 mes y hasta 12 semanas después. Al igual que en la rinosinopatía alérgica no existe diferencia entre los esteroides nasales evaluados para el control de la rinosinopatía no alérgica.

II. INTRODUCCIÓN

La rinopatía no alérgica es una enfermedad común en la población general, y que hasta el día de hoy no se conoce alguna cura. Su tratamiento se basa exclusivamente en el control de su sintomatología y el tratamiento son los esteroides tópicos nasales, contando hoy día con una amplia variedad de principios activos para su uso. Estos derivados esteroideos han demostrado de forma individual su eficacia en el control de la sintomatología de la mayoría, pero no en la totalidad de los pacientes. Sin embargo existen pocos estudios comparativos entre estos medicamentos que determinen si alguno es más eficaz que otro en el control de los síntomas. Esto lleva al médico a en ocasiones indicar el medicamento basado en el costo o disponibilidad del mismo, y no en base al efecto que este podría tener sobre la sintomatología del paciente.

La rinitis crónica se refiere a una enfermedad predominantemente inflamatoria de la mucosa nasal y se define por la presencia de al menos 1 de los siguientes síntomas: congestión, rinorrea (anterior o posterior), estornudos y prurito.¹ Existen sin embargo algunas formas de rinitis como la vasomotora y atrófica que no son predominantemente inflamatorias.

La clasificación de la rinitis es internacionalmente aceptada como alérgica y no alérgica, aunque algunos además consideran el término mixta para incluir a aquellos pacientes con componentes de ambas entidades.¹

La severidad de la rinitis puede ser clasificada como proponen las guías de la Rinitis Alérgica y su impacto en el Asma (ARIA) en: (1) leve intermitente, (2) leve persistente, (3) moderada/severa intermitente y (4) moderada/severa persistente.²

La rinitis alérgica está presente cuando los síntomas son desencadenados por la exposición a un alérgeno. Por otro lado la rinitis no alérgica (RNA) no ha podido ser definida ni clasificada con precisión. Actualmente se considera rinitis no alérgica cuando hay presencia de síntomas perenes o periódicos que no son resultado de eventos IgE dependientes, sino de la exposición a factores no infecciosos como el clima, humos o irritantes, cambios de presión, etc.³

Tras el análisis de varias revisiones que paneles de expertos han hecho sobre la clasificación de la RNA, podemos identificar 8 subtipos de rinitis crónica no asociados a alergia, infección o anomalías anatómicas.^{1,3,4}

1. Rinopatía no alérgica
2. Rinitis no alérgica con eosinofilia (NARES)
3. Rinitis atrófica
4. Rinitis senil
5. Rinitis gustatoria
6. Rinitis inducida por fármacos, incluida la rinitis medicamentosa
7. Rinitis inducida por hormonas, incluida la rinitis del embarazo
8. Rinitis ocupacional (irritativa)

La rinopatía no alérgica, anteriormente conocida como rinitis vasomotora, es definida por la *Task Force on Practice Parameters* como un conjunto de síntomas nasales crónicos que no son de origen inmunológico o infeccioso y que no se asocian a eosinofilia nasal.¹ Actualmente se describe que la posible etiología de esta enfermedad está relacionada con anomalías neuro-sensoriales sin componente inflamatorio.⁵

Se sabe gracias a numerosos estudios que la rinitis afecta aproximadamente al 20% de la población de naciones industrializadas.^{6,7} Sin embargo, la exacta prevalencia de la RNA no está bien definida. Algunos estudios muestran que en la población adulta con rinitis, la prevalencia de la rinitis alérgica es de 43%, de la mixta es de 34% y de la RNA pura es de 23%.⁸ Estos estudios utilizan en su mayoría las pruebas cutáneas para identificar a la rinitis alérgica. La rinitis vasomotora es el subtipo más común (71%) de la RNA, con un predominio en el sexo femenino de 2:1, y con una edad de inicio entre los 35-45 años de edad.⁹

Hoy en día no existen criterios bien establecidos para el diagnóstico de la RNA, es más bien un diagnóstico clínico y de exclusión. Inicialmente la historia clínica nos sugiere el diagnóstico ya que nos permite identificar las características de cada entidad. La rinitis alérgica se acompaña generalmente de antecedentes familiares de atopia, inicio de los síntomas a una edad temprana (80% antes de los 20 años de edad) y síntomas crónicos con variaciones estacionales.¹⁰ Se debe indagar por el patrón, cronicidad y estacionalidad de la sintomatología así como por la presencia de factores desencadenantes. El examen físico y de la mucosa nasal apoya pero no hace el diagnóstico.¹

La ausencia de enfermedad alérgica subyacente puede demostrarse por la presencia de un prick-test cutáneo negativo y/o determinaciones de anticuerpos para alérgenos específicos en suero negativas (RAST).⁶ Sin embargo no existen criterios bien establecidos sobre en que casos deben ser utilizadas dichas pruebas. La Organización Mundial de la Salud (OMS) en el 2001 no hacía recomendaciones claras al respecto sin embargo comentaba que estas debían ser usadas por especialistas o en investigación y no como estudio de rutina para diagnóstico.¹¹ Las recomendaciones de las guías más recientes establecen que el uso de determinaciones de IgE específicas, preferentemente mediante pruebas cutáneas está

indicado para (1) proveer evidencia sobre un fondo alérgico de la sintomatología del paciente, (2) corroborar si los síntomas del paciente son originados por una causa en particular, o (3) determinar la sensibilidad a un alérgeno específico para establecer medidas higiénicas para evitarlo y/o inmunoterapia alérgica.¹

El dilema entonces se presenta en un primer nivel de atención cuando el médico debe establecer un diagnóstico de sospecha y decidir si el paciente requiere o no estudios auxiliares diagnósticos para establecer un tratamiento eficaz. En apoyo a esta situación han surgido diversos cuestionarios dirigidos al paciente para determinar si las características de su sintomatología sustentan más un fondo alérgico o no. En el 2006 Brandt desarrollo un cuestionario diseñado para auxiliar a los médicos en el diagnóstico de la RNA de tipo vasomotor (RNAV). Dicho cuestionario fue aplicado a 100 pacientes con rinitis de quienes previamente se identifico mediante pruebas cutáneas o serológicas el origen alérgico o no de su enfermedad. Mediante análisis estadístico de las respuestas se identificó que los factores presentados por los pacientes y que relacionaban de forma positiva con el diagnóstico de rinitis vasomotora fueron la edad de inicio de los síntomas, sintomatología desencadenada tras la exposición a perfumes y fragancias, y a incienso. Los factores que correlacionaban de forma negativa con el diagnóstico de RNAV fueron la presencia de historia familiar de atopia, síntomas que ocurren en exteriores durante la primavera, o tras la exposición a gatos o su pelaje. Otros factores como la exposición a tabaco, productos de limpieza u otros no presentaron significancia estadística para realizar el diagnóstico de RNAV. Brandt concluye que pacientes cuyos síntomas iniciaron a la edad de 45 años, sin historia familiar de alergia, con ocurrencia de los síntomas tras exposición a perfumes o fragancias, y ausencia de ellos tras exposición a pelo de gato o durante la primavera en exteriores tienen una probabilidad

del 98% de tener RNAV. Su cuestionario además presentó una sensibilidad del 75% y especificidad del 89%, una tasa de falsos positivos de 33% y falsos negativos del 8%.¹²

Aún está por determinarse la eficacia de este u otros cuestionarios y su utilidad real en el diagnóstico de la RNA.

Las guías actuales también consideran importante determinar el efecto de la rinitis sobre la calidad de vida de los pacientes, lo cual es importante para identificar el impacto funcional ante su desempeño personal y social esta enfermedad.¹ Se han desarrollado múltiples cuestionarios genéricos y específicos para rinitis que establecen el nivel de afectación que puede tener la enfermedad, permitiendo identificar al médico problemas subyacentes asociados a la enfermedad que no son interrogados inicialmente. Así mismo hoy día se considera que la principal utilidad de estos cuestionarios podría ser la medición de la respuesta de los pacientes a diversas intervenciones terapéuticas.¹³ Juniper desarrolló el Cuestionario para Calidad de Vida en Rinoconjuntivitis (RQLQ) en 1991¹⁴ y en el 2000 una versión más corta del mismo, el Mini RQLQ para su uso en ensayos clínicos.¹⁵ La validez de los mismos ha sido comprobada por el autor, por lo que son un instrumento útil en la determinación objetiva de la calidad de vida y sus variaciones.¹⁵ Si estas mediciones pudieran ser utilizadas como prueba de la efectividad de un tratamiento específico para la rinoconjuntivitis aún no está claramente demostrado, sin embargo existen diversos estudios que ya los han utilizado como prueba de la eficacia del uso de esteroide nasal y antihistamínicos para la rinitis alérgica.^{16, 17, 18}

El tratamiento de la RNA es variado, las guías actuales recomiendan desde las medidas higiénicas para evitar los factores desencadenantes hasta el tratamiento farmacológico con esteroides nasales, descongestivos orales, anticolinérgicos nasales o antihistamínicos

nasales.¹ Se considera el uso de antihistamínicos orales como inefectivo en este tipo de pacientes.

Los esteroides nasales son el tratamiento más efectivo para el control de la rinitis tanto alérgica como no alérgica, principalmente mediante su efecto antiinflamatorio sobre la mucosa nasal.¹ El inicio de efecto terapéutico del esteroide intranasal ocurre entre en general a las 12 hrs después de su aplicación.¹⁹ A dosis recomendadas no se han observado efectos adversos sistémicos significativos. Efectos locales como la irritación, sangrado y perforación septal son raros y pueden ser evitados con una adecuada técnica de administración. Los preparados con propilenglicol y cloruro de benzalconio pueden ocasionar irritación local o disfunción ciliar respectivamente.²⁰⁻²¹

Nasacort es un esteroide nasal de uso común cuyo principio activo es el acetónido de triamcinolona, administra 55 mcg por disparo y su dosis recomendada en adultos es de 1-2 disparos en cada fosa nasal cada 24 horas. Su vehículo no contiene alcohol pero sí cloruro de benzalconio.

Rinelon es otro esteroide nasal, contiene como principio activo furoato de mometasona monohidratado, por disparo administra 50 mcg y la dosis recomendada del mismo es de 2 disparos por fosa cada 24 hrs. Contiene cloruro de benzalconio como vehículo.

En cuanto a la respuesta clínica al tratamiento, esta no parece variar de forma significativa entre los esteroides nasales disponibles hoy día.²² Existen estudios comparativos entre diversos esteroides nasales, en los cuales la mayoría de ellos evalúa su eficacia mediante el análisis de una escala diaria arbitrariamente establecida por el investigador, donde a la sintomatología de los pacientes se les asigna un puntaje y se observan sus modificaciones a lo largo del tiempo.²³⁻²⁷ Otros estudios llegaron a usar también análisis de la calidad de vida

como el RQLQ para comparar efectividad entre esteroides.²¹ El tiempo de seguimiento ha sido muy variado y va desde 6²⁴ o 12^{25, 26, 27} semanas hasta 1 año²³. Los resultados mostraron nula diferencia entre la eficacia de los esteroides comparados^{23, 25-27}, y en aquellos donde se utilizaron estudios con placebo como control, una vez más se demostró la superioridad del esteroide sobre el placebo²⁴⁻²⁷. Solo un estudio mostró superioridad de la budesonida para el control de los síntomas sobre la beclometasona y mejor tolerancia de los pacientes.²⁴ Analizando la mometasona específicamente esta no mostró ser diferente en cuanto a eficacia en comparación con fluticasona y beclometasona.^{26,27}

Existe una escasez, por no decir ausencia, de estudios comparativos entre las distintas moléculas. Una revisión sobre el tema publicada en 2003 por A. N. Waddell, S. K. Patel, A. G. Toma y A. R. Maw²⁸, ofrece una interesante conclusión: No hay ningún dato que apunte a que un esteroide nasal sea mejor que otro para el manejo de la rinitis alérgica. La guía de práctica clínica publicada por la American Academy of Allergy, Asthma & Immunology en 2008²⁹ establece que al comparar los esteroides disponibles hoy en día la respuesta clínica no parece variar significativamente entre los medicamentos. No se encontraron estudios comparativos que incluyeran a la triamcinolona, o estudios realizados en población mexicana. Los anteriores estudios fueron realizados en su totalidad en pacientes con rinitis alérgica.

Posterior a analizar múltiples bases de datos electrónicas con literatura en inglés y castellano (Pubmed, Medline, MeSH, CENTRAL, OVID, Science Direct) no se encontraron estudios comparativos que incluyeran al acetónido de triamcinolona o el furoato de mometasona, en comparación con otros esteroides o entre sí en el tratamiento de la rinopatía no alérgica, su impacto en la mejoría clínica en población mexicana o de otros sitios.

Estudios recientes han explorado por separado el efecto de diversos esteroides tópicos nasales sin llegar a conclusiones precisas sobre su impacto clínico y funcional en pacientes con rinitis no alérgica.⁷ En este estudio evaluaremos las diferencias del efecto clínico del acetónido de triamcinolona y el furoato de mometasona en pacientes con rinopatía no alérgica diagnosticados mediante RAST o prick test negativos y posteriormente evaluados mediante la escala análoga visual de mejoría clínica y la encuesta mini-RQLQ (mini Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire).

El determinar si existe diferencia en el control de la enfermedad con el uso de uno u otro medicamento, ayudaría al médico a realizar una mejor elección de tratamiento para estos pacientes. Haría más eficiente la distribución de recursos de los pacientes y de las instituciones, que buscan el tratamiento más eficaz para controlar la enfermedad. Además guiaría nuevas líneas de investigación en busca de tratamientos más efectivos y seguros.

III. DESCRIPCIÓN DE MATERIAL Y MÉTODOS

Con la finalidad de lograr el objetivo del proyecto, el cual era comparar el efecto clínico del acetónido de triamcinolona contra el furoato de mometasona en pacientes con rinoopatía no alérgica se diseñó el siguiente plan de trabajo.

Se evaluaron los efectos de los dos esteroides nasales en la sintomatología de dos grupos de pacientes diferentes con rinoopatía no alérgica en un periodo total de 3 meses. Se trata de un estudio con finalidad analítica de tipo experimental; ya que durante el mismo se controló la aplicación de un factor externo como lo son los esteroides nasales y su efecto sobre la rinoopatía no alérgica.

En cuanto a la secuencia temporal del estudio, se trata de un estudio de tipo longitudinal ya que las variables se recogieron en tiempos diferentes durante tres meses.

Es además un estudio prospectivo ya que el estudio inició antes de comenzar la aplicación del esteroide nasal y se fueron recabando los datos conforme ocurrieron, es decir con captación prolectiva de la información.

Se trata de un estudio comparativo ya que se comparó el efecto de los dos medicamentos diferentes sobre 2 grupos homogéneos de la misma población.

No se utilizó grupo de control ya que la finalidad de este estudio no era comparar la eficacia de los medicamentos contra el placebo, pues esto ya ha sido descrito previamente en otros estudios. Lo que se buscó fue determinar cuál medicamento de ambos es mejor para controlar los síntomas.

Además se trató de un estudio aleatorizado, ya que la designación del tratamiento a cada paciente se realizará de forma aleatorizada para obtener así dos grupos con diferente tratamiento pero lo más homogéneos entre sí.

Debido a que no se pudo modificar la presentación de ambos medicamentos, no es posible realizar un estudio con enmascaramiento (ciego simple) ya que todos los pacientes supieron cual es el medicamento que estaban recibiendo. Sin embargo se realizó un enmascaramiento durante el análisis de resultados pues estos fueron analizados por un investigador que no tuvo conocimiento de que medicamento pertenecía a que grupo de pacientes.

La población universo abarcó a todos los pacientes que acudieron al servicio de otorrinolaringología del hospital Central Sur de Alta Especialidad de PEMEX (Picacho) con un cuadro clínico compatible con rinopatía no alérgica.

El tamaño de muestra se calculó tomando en cuenta un tamaño del efecto de 0.6 (d de Cohen) con una probabilidad de error alfa de 0.05 y un poder estadístico de 80%, dando como resultado una n de 94 dividida en dos grupos.

Los criterios de inclusión para el estudio fueron los siguientes:

- Pacientes mayores de 18 años
- Uno o más síntomas recurrentes de rinitis (congestión, rinorrea anterior o posterior, estornudos y prurito), con una evolución de más de tres meses (rinitis crónica)
- RAST o Prick Test de alergias negativo
- Pacientes que tengan como unidad de adscripción el Hospital Central Sur de Alta Especialidad de PEMEX Picacho

Estos criterios se determinaron en base a la necesidad de identificar a los pacientes con rinopatía no alérgica y dejar fuera a los pacientes que padecieran rinitis alérgica. De acuerdo a la definición establecida de rinitis alérgica esta se diagnostica mediante la confirmación de una alergia ya sea con un Prick Test o Rast positivo. Si estas pruebas son negativas se determina entonces el origen no alérgico de la enfermedad.

Los criterios de exclusión fueron:

- Presencia de obstrucción secundaria a anomalías anatómicas como desviación septal, colapso valvular u otros.
- Sinusitis concomitante
- Poliposis nasosinusal
- Uso de esteroides 1 mes previo al inicio del estudio
- Uso de antihistamínicos 1 mes previo al inicio del estudio

Y finalmente los criterios para eliminar a un paciente fueron:

- Pérdida durante el seguimiento
- Mal apego al tratamiento

Dado que la población blanco de pacientes con rinopatía no alérgica no está bien definida y registrada dentro del total de derechohabientes adscritos al Hospital Central Sur de Alta Especialidad de PEMEX Picacho, no es posible realizar un muestreo probabilístico. La selección de pacientes se realizó en base a un muestreo no probabilístico incluyendo a todos los pacientes que acudieron a la consulta del servicio de otorrinolaringología del hospital en los turnos matutino y vespertino del periodo del 1° de octubre de 2012 hasta el 31 de marzo de 2013, que cumplieron los criterios de selección y dieron su autorización para la

participación en el estudio. El archivo clínico del hospital fungió como sitio de referencia para localizar a los pacientes y conocer sus antecedentes.

a) Definición de las variables

Las variables a estudiar debían ser definidas antes de comenzar el estudio por lo que se determinaron las variables dependientes y las independientes a seguir en el estudio. A continuación se enlistan y describen las variables del estudio.

VARIABLES dependientes:

VARIABLE	DEFINICIÓN	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN
Escala visual análoga	Línea de 10cm numerada del 1-10 cada cm con una escala visual que representa la molestia desde sin molestia hasta la peor molestia imaginable	Cualitativa ordinal	0-10
Mini RQLQ	Cuestionario desarrollado por Juniper para valorar la afección a la calidad de vida de los pacientes con rinitis	Cualitativa ordinal	14 preguntas con puntajes de 0-6, donde 0 representa sin molestia y 6 extrema molestia. El puntaje total se suma y divide entre el número de reactivos, obteniendo un puntaje promedio.

Rinorrea	Salida de moco a través de las narinas o coanas de forma involuntaria	Cualitativa dicotómica	Sí o no
Congestión nasal	Sensación de dificultad para el paso del aire por uno o ambas fosas nasales	Cualitativa dicotómica	Sí o no
Estornudos	Acto reflejo irreprimible constituido por una inspiración brusca, seguida de una espiración violenta y ruidosa.	Cualitativa dicotómica	Sí o no
Prurito	Sensación de ardor o comezón en las fosas nasales u ojos	Cualitativa dicotómica	Sí o no
RAST test (prueba radioalergosorbente)	Examen sanguíneo que valora la presencia de IgE específicas contra diversos alérgenos.	Cualitativa dicotómica	Positiva o negativa para cada uno de los alérgenos incluidos en la prueba
Prick test (prueba cutánea)	Valora la respuesta local en piel mediada por IgE frente a diversos alérgenos inoculados	Cualitativa dicotómica	Positiva o negativa para cada uno de los alérgenos incluidos en la prueba
Epistaxis	Salida de sangre fresca a través de las narinas o	Cualitativa dicotómica	Sí o no

	coanas		
Ardor nasal	Presencia de dolor tipo ardoroso en la mucosa nasal	Cualitativa dicotómica	Sí o no

Variables independientes:

VARIABLE	DEFINICIÓN	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN
Esteroide 1 (Acetónido de triamcinolona)	Uso del esteroide nasal 1	Cualitativa dicotómica	Sí o no
Esteroide 2 (Furoato de mometasona)	Uso de esteroide nasal 2	Cualitativa dicotómica	Sí o no

HIPÓTESIS

La hipótesis del trabajo podría ser elaborada en base a lo reportado en la literatura con lo cual uno esperaría que no hubiera diferencia alguna con el uso de los diferentes esteroides nasales disponibles. Sin embargo como ya se mencionó la información disponible es respecto a rinitis alérgica, ya que no hay estudios comparativos en cuanto a la rinopatía no alérgica. Podría especularse que de igual forma que para la rinitis alérgica no habrá diferencia en la mejoría de los síntomas de los pacientes.

Por otro lado tenemos un estudio piloto realizado por Girón et al.³⁰ donde a pesar de tener un reducido tamaño total de muestra (n=40) se obtuvieron los primeros resultados comparativos entre dos esteroides nasales para rinopatía no alérgica. En base a este estudio podríamos inferir que el acetónido de triamcinolona será superior en el control de los síntomas en comparación al furoato de mometasona.

En base a lo anterior se establecieron las hipótesis del trabajo de la siguiente forma:

- Los pacientes con rinopatía no alérgica que utilizan acetónido de triamcinolona refieren un mejor control de su sintomatología que los que utilizan algún otro esteroide nasal.
- Hipótesis nula (H₀): No existe diferencia entre el acetónido de triamcinolona y el furoato de mometasona en el control de los síntomas de los pacientes con rinopatía no alérgica.

DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN

1.- Captación de los pacientes

Se valoró a los pacientes de la consulta externa de otorrinolaringología de los turnos matutinos y vespertinos. Tras un interrogatorio y exploración física completos se identificó a los pacientes que cumplían con los criterios de selección antes mencionados

2.- Reclutamiento de los pacientes y firma del consentimiento informado

Posteriormente se invitó a los pacientes seleccionados a formar parte del estudio, y en caso de aceptar se les pidió su autorización mediante la firma de un consentimiento informado (anexo 1). Este consentimiento se realizó en concordancia con la Declaración de Helsinki y en concordancia con el formato utilizado dentro de la institución (Hospital Central Sur de Alta Especialidad PEMEX Picacho).

3.- Aplicación de cuestionario inicial

Se realizó un cuestionario para obtener los datos de los pacientes y posteriormente se les pidió que evaluaran la intensidad de sus síntomas durante la semana previa a dicha consulta con la escala visual análoga (anexo 2) y el mini RQLQ (anexo 3). Dichos cuestionarios fueron entregados por un investigador al paciente, y posterior a una explicación clara y detenida del llenado de los mismos, fue este quién los contestaba.

4.- Aleatorización e instauración del tratamiento

Se asignó de forma aleatoria simple 1:1 a los pacientes a cada grupo de tratamiento. El grupo A recibió 220 µgrs de Acetónido de Triamcinolona (nombre comercial Nasacort) por vía nasal, 2 disparos en cada fosa, cada 24 horas por 30 días. El grupo B recibió 200 µgrs de Furoato de Mometasona (nombre comercial Rinelon) por vía nasal, 2 disparos en cada fosa, cada 24 horas por 30 días. Mediante una explicación verbal y entrega de un tríptico (anexo 4) se instruyó al paciente en la correcta aplicación del medicamento. Además se hizo entrega de un diario de control (anexo 5), en el cual el paciente debía registrar día a día la hora y fecha de aplicación del medicamento.

5.- Seguimiento y reevaluación de los pacientes

Se dio cita a los pacientes tras 1 mes de tratamiento en la consulta de otorrinolaringología. En dicha cita se realizó nuevamente el mini RQLQ y la escala visual análoga en relación a los síntomas del paciente durante la semana previa a esta segunda consulta. Nuevamente se indicó el mismo esteroide nasal que se asignó al paciente para que continuara el tratamiento en la misma forma que lo había realizado. Se cito nuevamente y se repitió esta misma valoración a los 3 meses de iniciado el tratamiento.

Se dio por terminado el estudio cuando se obtuvieron suficientes pacientes en cada grupo con un seguimiento completo a 3 meses.

PROCESAMIENTO Y PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN

Previo al análisis estadístico se buscará si existe una distribución normal en nuestra población estudiada mediante Kolmogorov Smirnov, posterior a esto se realizará un análisis descriptivo. Para el análisis multivariado se utilizará el test de Friedman y para la comparación de medias se usará U de Mann-Whitney y prueba del signo de Wilcoxon dependiendo el caso.

IV. RESULTADOS

Durante el periodo comprendido entre diciembre de 2012 y junio de 2013 fueron valorados en la consulta externa del servicio de otorrinolaringología 346 pacientes subsecuentes con diagnóstico de rinitis de los cuales 290 tenían diagnóstico de rinitis no alérgica. Durante este periodo también se valoró a 65 pacientes de primera vez a los cuales se les realizó el diagnóstico de rinitis, y de estos se determinó gracias a estudios alérgicos previos que 41 padecían rinopatía no alérgica.

Tras la captación y seguimiento de los pacientes como se describió antes, se logró reclutar y dar seguimiento completo a tres meses a 87 (n) pacientes en el estudio. De estos, 27 fueron hombres (31%) y 56 mujeres (69%). Dichos pacientes se encontraban divididos en dos grupos en base al tratamiento recibido. De esta forma se conformó un grupo (Grupo 1) que recibió como tratamiento acetónido de triamcinolona con un total de 42 pacientes (48%), 13 hombres y 29 mujeres, con un promedio de edad de 59 años (rango de 22-83). El otro grupo (Grupo 2) recibió como tratamiento furoato de mometasona e incluyó a 45 pacientes (52%), 14 hombres y 31 mujeres, con un promedio de edad de 57 años (rango de 29-83).

El análisis de los resultados de los cuestionarios (miniRQLQ) y de lo reportado en las escalas análogas visuales por los pacientes se realizó utilizando el programa SPSS Statistics 17.0.

El resultado del mini RQLQ se determinaba sumando los puntajes de cada pregunta y dividiéndolo entre el número total de preguntas. Se obtenía así un puntaje entre 0 y 6 para cada paciente, donde un mayor puntaje reflejaba una mayor afección de la calidad de vida de los pacientes en relación a los síntomas que su rinitis producía.

Teniendo que demostrar el estado inicial de los pacientes de cada grupo previo al uso de cualquier tipo de tratamiento se aplico el cuestionario en la primera consulta con los siguientes resultados. El grupo 1 tuvo un puntaje promedio en la consulta inicial de 3.64 (1.28-6), mientras el grupo 2 tuvo un puntaje promedio de 3.26 (1.25-5.67).

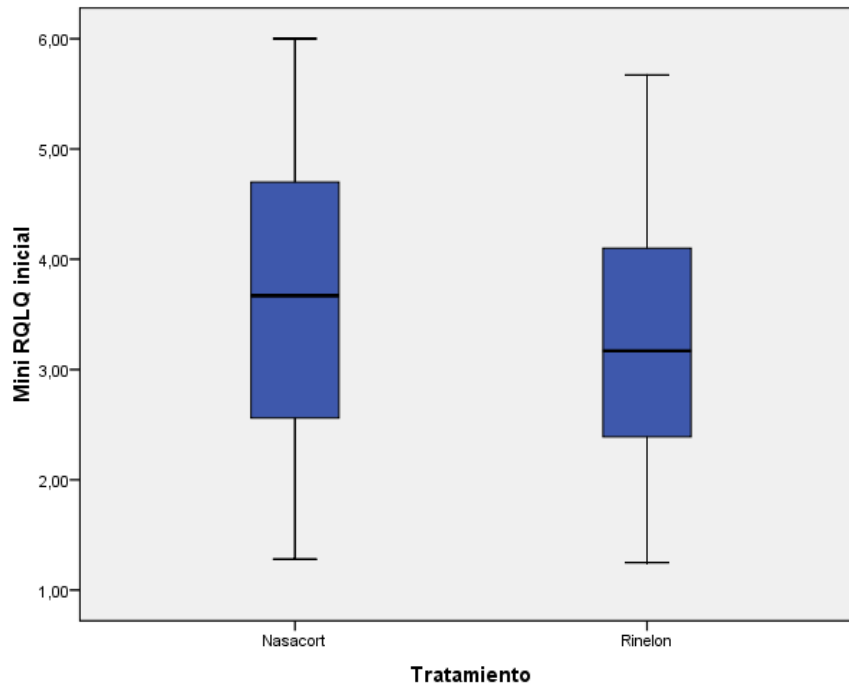


FIGURA 1. Puntaje inicial de mini RQLQ (pre tratamiento)

El puntaje promedio al mes de tratamiento fue para el grupo 1 de 2.62 (0.57-5.0) y para el grupo 2 de 2.15 (0.26-4.80).

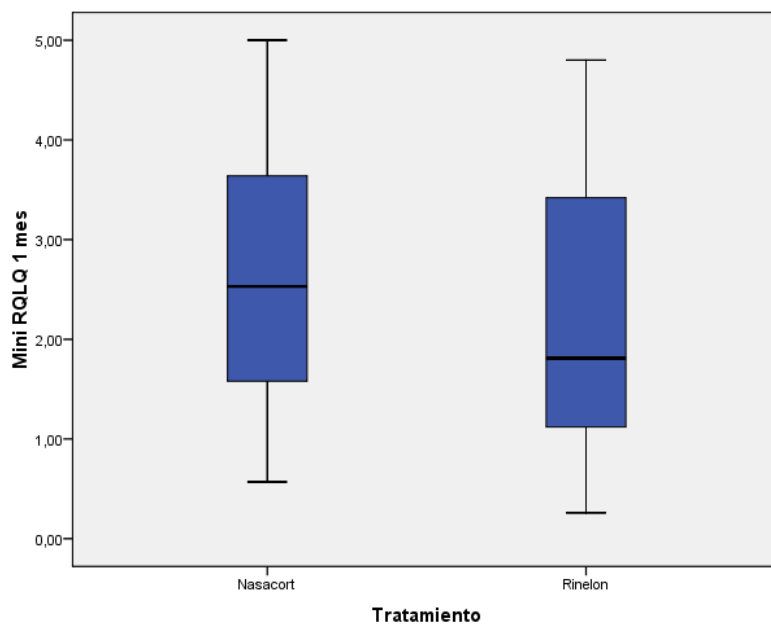


FIGURA 2. Puntaje de mini RQLQ al mes de tratamiento

Al finalizar los tres meses de tratamiento se obtuvieron los siguientes resultados: un puntaje promedio para el grupo 1 de 2.05 (0.51-4.42) y de 1.87 (0.19-4.35).

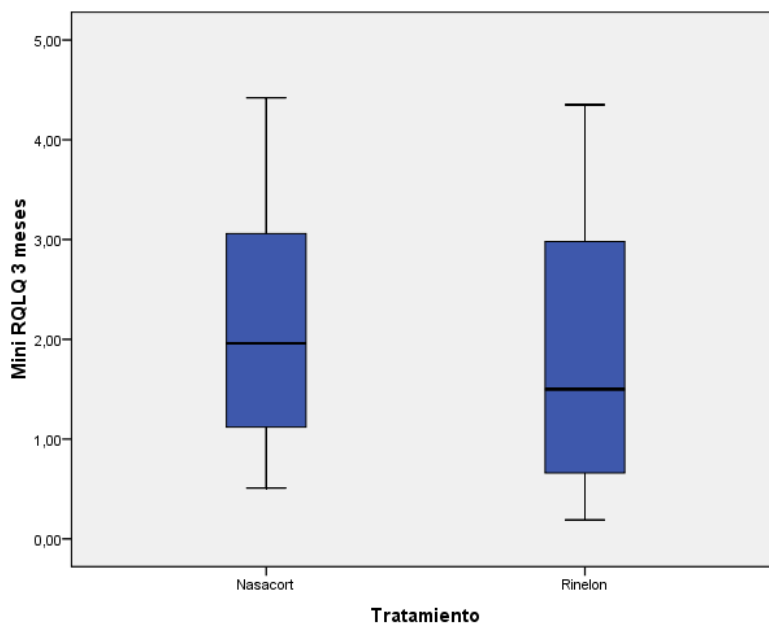


FIGURA 3. Puntaje de mini RQLQ a los 3 meses (post tratamiento)

En relación a la escala visual análoga (EVA), esta refleja la percepción del paciente en cuanto a su estado actual en relación a su enfermedad, siendo una escala de 10cm que va del 0 al 10 donde 10 es lo peor molestia o sensación de malestar que puede manifestar el paciente y 0 ser la ausencia de los síntomas. Después de contestar el miniRQLQ los pacientes contestaron en cada consulta la escala visual análoga. Los puntajes promedio iniciales antes del comienzo del tratamiento fueron para el grupo 1 de 6.91 (3-10) y para el grupo 2 de 7.38 (3-10).

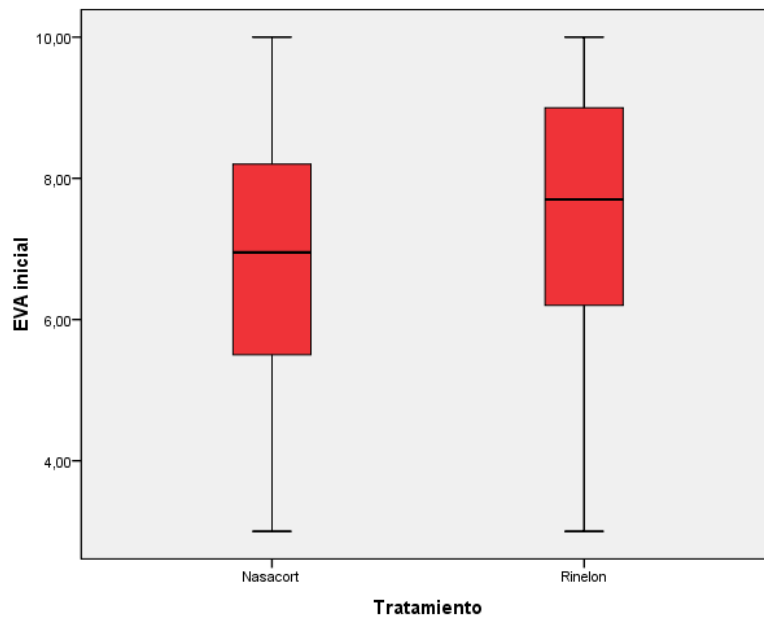


FIGURA 4. Puntaje inicial de EVA (pre tratamiento)

Tras el primer mes de tratamiento los pacientes del grupo 1 tuvieron un puntaje promedio en su EVA de 4.94 (2-9.5) y los del grupo 2 de 4.30 (1-8.2).

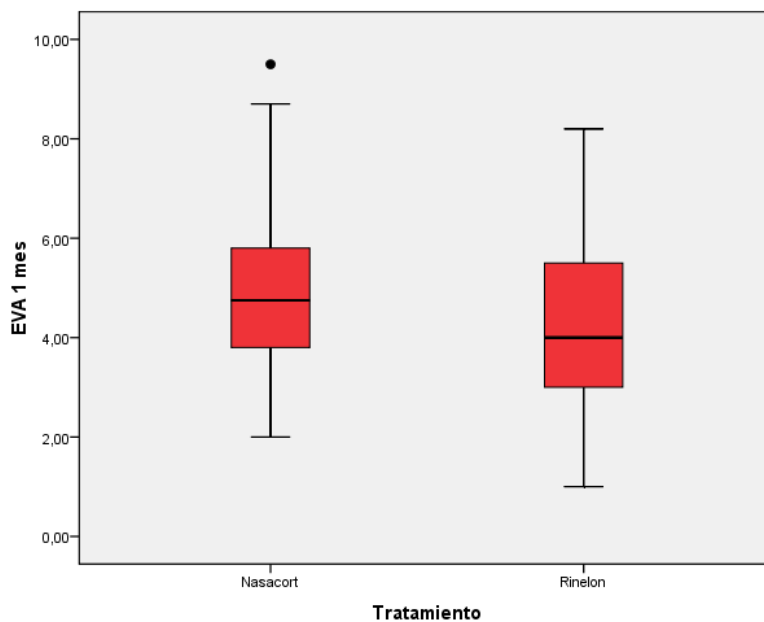


FIGURA 5. Puntaje de EVA al mes de tratamiento

Al finalizar el tratamiento, el puntaje promedio en la EVA disminuyó en ambos grupos en relación a las valoraciones previas, siendo para el grupo 1 de 4.20 (1-9) y de 3.55 (0-8.5) para el grupo 2.

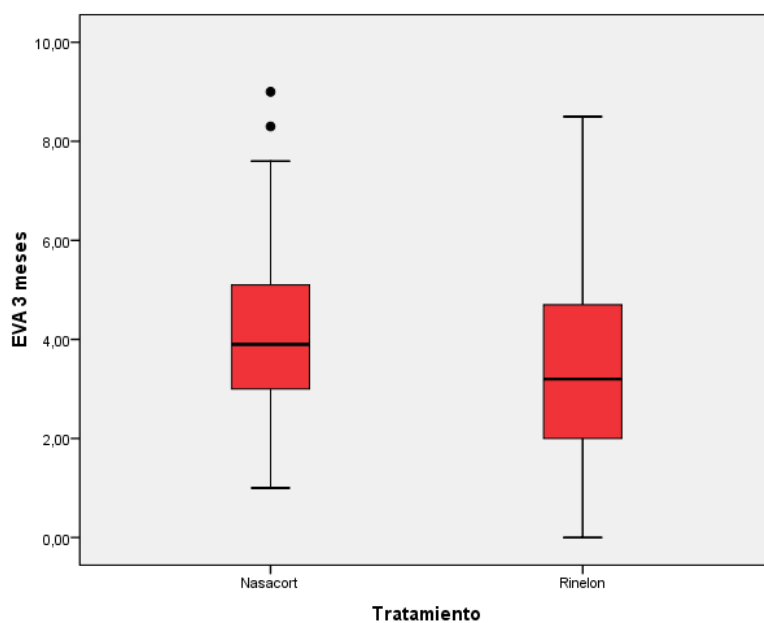


FIGURA 6. Puntaje de EVA a los 3 meses (post tratamiento)

La diferencia entre los puntajes iniciales y finales parece demostrar que existió mejoría en ambos grupos. Primero se utilizó la prueba del signo de Wilcoxon para demostrar que existió una diferencia significativa en el estado de los pacientes antes de comenzar el tratamiento y al finalizar el mismo. Esto se realizó de forma independiente para cada grupo.

En el grupo 1 se obtuvo en relación al mini RQLQ una $p=0.001$ demostrando una diferencia significativa antes de recibir el tratamiento y al finalizar 3 meses del mismo. Dichos resultados se pueden observar en la siguiente gráfica:

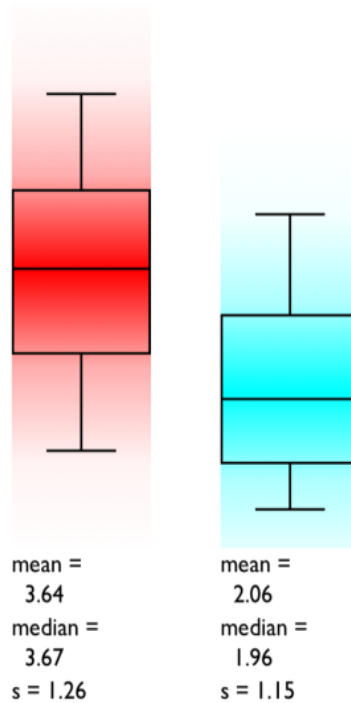


FIGURA 7. Puntaje de mini RQLQ pre tratamiento (rojo) y post tratamiento (azul) para grupo 1

Para el mismo grupo 1 pero en relación a la EVA se obtuvo una $p=0.001$ con la siguiente comparación de medias:

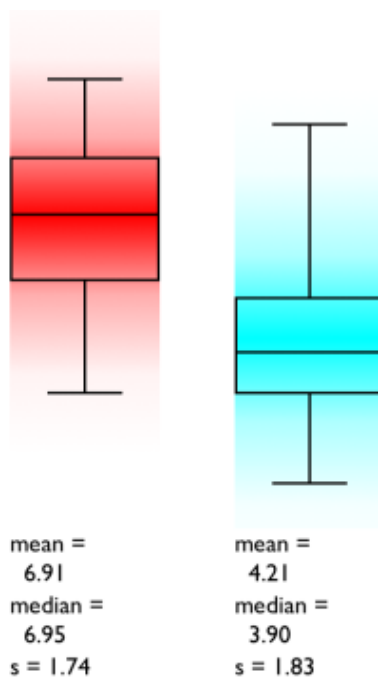


FIGURA 8. Puntaje de mini EVA pre tratamiento (rojo) y post tratamiento (azul) para grupo 1

Para el grupo 2 también se realizó la prueba de Wilcoxon obteniendo en relación al puntaje inicial y final del mini RQLQ una $p=0.001$ y la distribución de los resultados como se muestra a continuación:

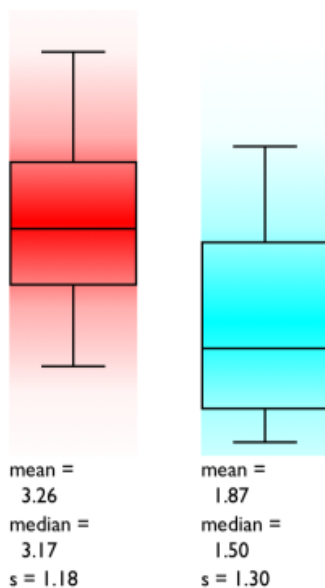


FIGURA 9. Puntaje de mini RQLQ pre tratamiento (rojo) y post tratamiento (azul) para grupo 2

Los puntajes de la EVA del grupo 2 también fueron estadísticamente significativos ($p=0.001$)

y fueron los siguientes:

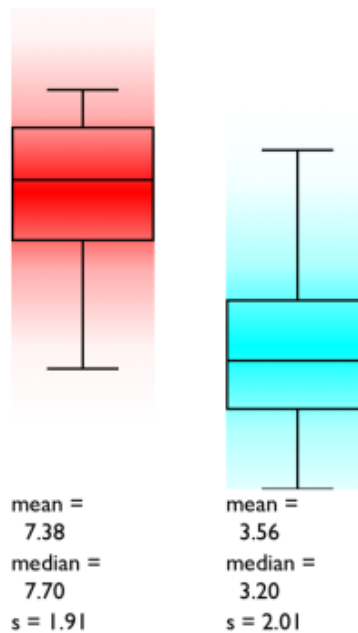


FIGURA 10. Puntaje de mini EVA pre tratamiento (rojo) y post tratamiento (azul) para grupo 2

Ahora bien, para poder determinar si esta diferencia estadísticamente significativa se logró al mes de tratamiento o si también existía una mayor mejoría de los pacientes con el uso prolongado del mismo se realizó un análisis multivariado utilizando test de Friedman para determinar diferencias de los tratamientos mediante medidas repetidas.

En el grupo 1 tras analizar las diferencias entre los puntajes antes del tratamiento, al mes de tratamiento y al finalizar los tres meses de tratamiento, se obtuvo una $X^2_r=58.47$; $p=0.001$ con lo cual podemos decir que existe una diferencia significativa con el uso del tratamiento. Además se demostró con una misma p significativa que existía una diferencia entre el puntaje al mes de tratamiento y al final del tratamiento con lo cual se evidencia que el tratamiento continúa ofreciendo beneficios tras su uso por más de un mes de tratamiento.

La gráfica siguiente muestra lo antes mencionado para el grupo 1 tratado con acetónido de triamcinolona.

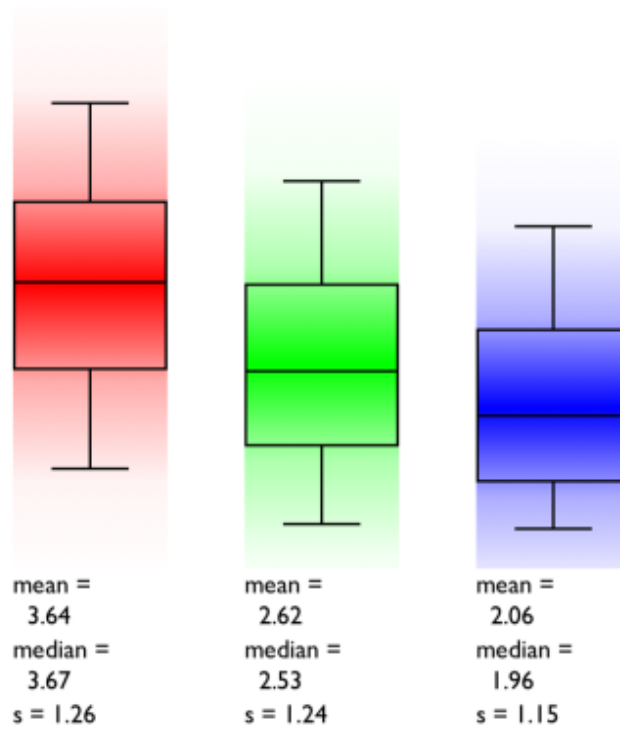


FIGURA 11. Puntaje de mini RQLQ pre tratamiento (rojo), al mes (verde) y 3 meses (azul) de tratamiento para el grupo 1

En cuanto al grupo 2 tratado con furoato de mometasona, el mismo análisis con test de Friedman fue realizado obteniendo de igual forma diferencias significativas $X^2_r=59.51$; $p=0.001$ tanto para la comparación entre los tres momentos del tratamiento como para la comparación entre los puntajes al mes y tres meses del tratamiento. La siguiente gráfica muestra dichos resultados.

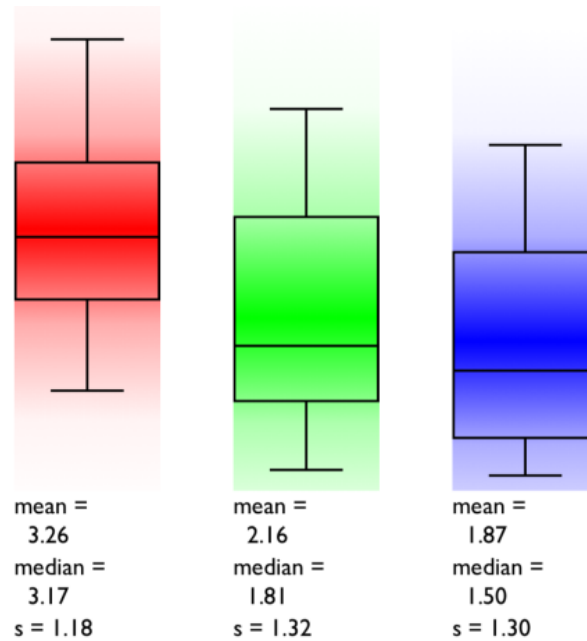


FIGURA 12. Puntaje de mini RQLQ pre tratamiento (rojo), al mes (verde) y 3 meses (azul) de tratamiento para el grupo 2

Para los puntajes de la escala visual análoga se realizó nuevamente la misma prueba y para ambos grupos el resultado fue una $p=0.001$ con lo que también se obtuvo una diferencia significativa con el uso del tratamiento reflejado en esta escala.

Ahora bien en relación a la comparación entre ambos tratamientos y si uno ofrecía una mayor mejoría con respecto al otro se realizó un análisis estadístico distinto. Utilizando la prueba de U de Mann-Whitney se comparó el puntaje inicial de ambos grupos primero para poder determinar si existía una diferencia estadísticamente significativa en la percepción de las molestias referidas tanto en el mini RQLQ como en la EVA entre un grupo y el otro. En caso de existir una diferencia podría llevar a suponer que uno de los grupos se encontraba con una sintomatología más severa lo cual podría arrojar resultados distintos que un grupo con una sintomatología no tan grave.

Al realizar una comparación de el puntaje inicial del mini RQLQ de ambos grupos se obtuvo una $p=0.16$ la cual no es estadísticamente significativa. Esto se ve reflejado en la siguiente

gráfica donde además podemos observar que las medias y medianas son muy similares entre sí y entre ambos grupos, esto únicamente para volver a enfatizar los similares que fueron ambos grupos.

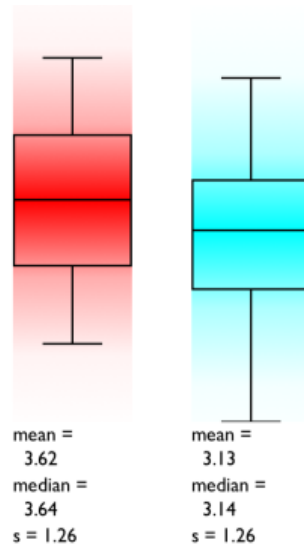


FIGURA 13. Puntaje de mini RQLQ pre tratamiento para el grupo 1 (rojo) y el grupo 2 (azul)

De igual forma para la EVA no se encontró diferencia entre los puntajes iniciales previo al tratamiento del grupo 1 con los del grupo 2 ($p=0.18$).

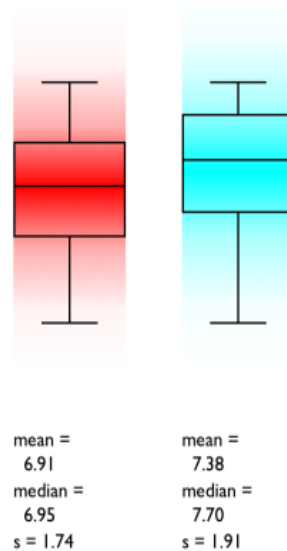


FIGURA 14. Puntaje de la EVA pre tratamiento para el grupo 1 (rojo) y el grupo 2 (azul)

Ahora bien para poder determinar si existió una diferencia entre un tratamiento u otro para el manejo de la rinopatía no alérgica se compararon los resultados de los mini RQLQ y las EVA de ambos grupos tras 3 meses de tratamiento con la misma prueba estadística antes mencionada.

La diferencia en los puntajes del mini RQLQ del grupo 1 y del grupo 2 no fue estadísticamente significativa, $p=0.30$.

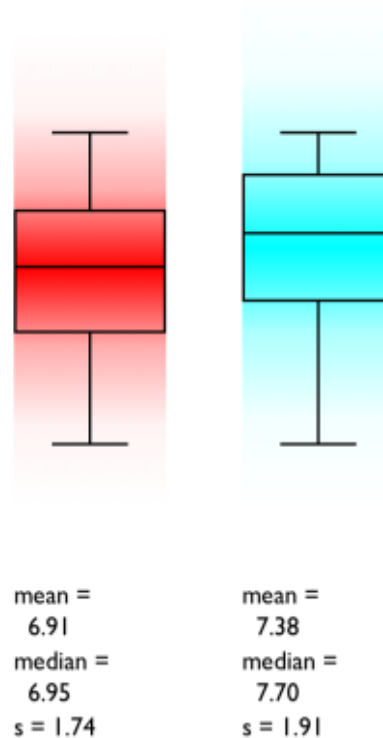


FIGURA 15. Puntaje de mini RQLQ post tratamiento para el grupo 1 (rojo) y el grupo 2 (azul)

De igual forma el resultado de la comparación de los puntajes de la EVA del grupo de traimecinolona con el de mometasona no arrojó diferencias con una $p=0.08$ al finalizar los 3 meses de uso.

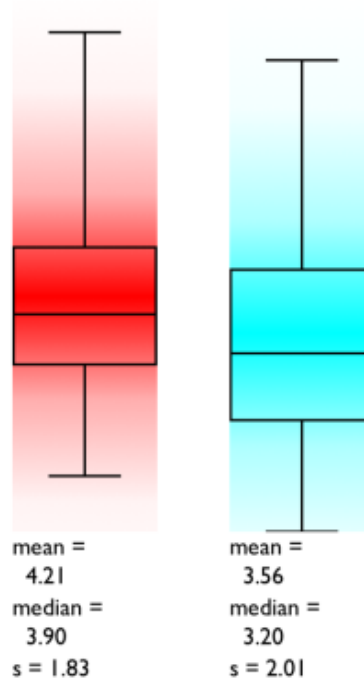


FIGURA 16. Puntaje de la EVA post tratamiento para el grupo 1 (rojo) y el grupo 2 (azul)

De esta forma no fue posible demostrar una diferencia significativa ($p=0.05$) entre ambos grupos al finalizar el tratamiento.

Además del análisis de los datos obtenidos por los cuestionarios, hubo el reporte de ciertos efectos adversos presentados por los pacientes. En su totalidad fueron efectos menores y no hubo necesidad de suspender el tratamiento. En el grupo 1 los efectos adversos reportados fueron: sensación de resequead por 15 pacientes (38%), epistaxis autolimitada por 9 pacientes (21%) y ardor nasal en 3 pacientes (7%). Otros fueron reportados de forma esporádica, tales como cefalea, dolor en dorso nasal y ardor ocular.

En el grupo 2 la sensación de resequead se presentó e 13 pacientes (28%), la epistaxis autolimitada en 11 pacientes (24%) y el ardor nasal en 5 pacientes (11%). Los otros efectos adversos reportados por pacientes aislados fueron ardor faríngeo, dolor nasal, algia en senos maxilares y prurito ocular.

Lo anterior no representó tampoco una diferencia estadísticamente significativa en cuanto a la frecuencia de dichos efectos adversos en cada uno de los grupos. Se pidió a los pacientes que continuaran el tratamiento, siempre y cuando estos efectos adversos fueran tolerables y no se administró ningún otro medicamento para evitar efectos agregados. En el caso de las epistaxis, ninguna fue profusa y en general se trataba únicamente de restos hemáticos tras limpiar la nariz.

V. DISCUSIÓN

Como se mencionó previamente la prevalencia descrita para rinitis alérgica es de 43% y de rinopatía no alérgica del 23%, dejando al resto en una clasificación denominada como mixta. En nuestro estudio, la prevalencia de la rinitis alérgica en los 421 pacientes con rinitis valorados durante 6 meses en la consulta externa fue de 21% dejando al resto como pacientes con rinitis no alérgica. No fue posible determinar cuántos de estos podrían ser clasificados en realidad como una rinitis mixta.

La rinopatía no alérgica es más frecuente en mujeres en una relación 2:1, lo cual va en concordancia a nuestro estudio donde un 69% de la población fueron mujeres y el resto varones.

La edad promedio de nuestros pacientes fue de 58 años, siendo lógico ya que esta enfermedad comienza más frecuentemente entre los 35 y 45 años de edad. Sólo 7 pacientes tenían una edad menor a los 35 años, representando un 8%.

La literatura actual establece como uno de los principales tratamientos para la rinitis tanto alérgica como no alérgica a los esteroides nasales. La eficacia de dichos medicamentos no está a discusión ya que ha sido demostrada previamente. Sabemos que tanto el acetónido de triamcinolona y el furoato de mometasona son capaces de controlar los síntomas de rinitis. Sin embargo lo anterior ha sido demostrado en su mayoría para pacientes con rinitis alérgica y en muy pocas ocasiones para pacientes con rinopatía no alérgica. En este estudio se demostró que tanto el acetónido de triamcinolona como el furoato de mometasona ofrecen mejoría en los síntomas y en la calidad de vida de los pacientes con rinopatía no alérgica.

También se demostró que la mejoría en los síntomas apareció tras 1 mes de tratamiento y que esta mejoría puede no sólo mantenerse sino también incrementarse con el paso de las semanas hasta los 3 meses de tratamiento. Sin embargo, esta mejoría parece no ser tan importante como tras el primer mes de tratamiento. En el grupo de triamcinolona por ejemplo la diferencia entre el puntaje promedio del mini RQLQ antes del inicio del tratamiento y al primer mes fue de 1.02; y la diferencia entre el del primer mes y a los tres meses fue de 0.56. Para el grupo de mometasona la diferencia en el puntaje al mes de tratamiento fue de 1.1 y los tres meses de 0.29. No es posible decir con los resultados de este estudio si con el uso continuo de esteroide más allá de 12 semanas la mejoría podría ser todavía mayor.

Se demostró que ambos grupos tenían una percepción similar de malestar en relación a sus síntomas, con lo que no había diferencia entre ambos al inicio del estudio. Además como ya se mencionó hubo mejoría significativa con ambos tratamientos. El objetivo del estudio era demostrar si existía diferencia en la mejoría clínica de los pacientes con rinosinusalitis no alérgica entre los dos fármacos ya mencionados. De acuerdo a los resultados de una comparativa previamente hecha en un estudio piloto con menor número de pacientes y en concordancia con la hipótesis del trabajo, esperábamos una mayor mejoría en el grupo 1 tratado con acetónido de triamcinolona que en el grupo 2. Lo anterior no fue así ya que no pudo demostrarse una diferencia estadísticamente significativa ($p=0.05$) en la mejoría presentada con ambos esteroides nasales en ningún momento del estudio.

Es así como por primera vez de acuerdo a lo revisado en la literatura podemos decir que entre el acetónido de triamcinolona y el furoato de mometasona no existe diferencia en la mejoría clínica de los pacientes con rinosinusalitis no alérgica. Comprobando así la hipótesis nula establecida previamente.

Finalmente en relación a otros parámetros que podrían distinguir a un tratamiento del otro podemos comparar los efectos adversos que los fármacos ocasionaron en los pacientes. Dichos efectos ya han sido reportados tanto por los fármacos como en la literatura en general. La resequedad y de forma subsecuente la epistaxis parecen ser el principal inconveniente del uso de estos fármacos, tal y como se presentó en ambos grupos del estudio. Durante mucho tiempo se le ha atribuido al vehículo más que los esteroides como tal el ser el causante de dichos efectos. Como se mencionó en la introducción hay reportes de que el propilenglicol y el cloruro de benzalconio pueden ocasionar efectos adversos sobre la mucosa nasal²⁰⁻²¹. En este caso ambos medicamentos contienen cloruro de benzalconio dentro de su vehículo por lo que determinar si este es un factor dentro del desarrollo de alguno de los efectos adversos reportados es imposible. La comparación con esteroides nasales que no ocupen dicho compuesto dentro de su vehículo como la ciclesonida (Omnaris) podría arrojar mayor información al respecto. Se buscó identificar que otro variable podría tener alguna relación con el desarrollo de dichos efectos que no dependiera del tipo de tratamiento. Se revisó si en los pacientes que reportaron reacciones predominaba algún sexo, grupo de edad o antecedente en particular. Sin embargo ningún factor estuvo presente de forma predominante en el grupo de pacientes que desarrollaron las reacciones en ambos grupos. Parece entonces que la aparición de dichos efectos es dependiente de una susceptibilidad individual que podría hacer a la mucosa más sensible al uso de estos medicamentos. Por el momento únicamente podemos decir que la similitud en el desarrollo de reacciones adversas en este estudio entre ambos grupos está dada más probablemente por un factor distinto al principio activo de los fármacos aquí aplicados. Sin embargo mayor investigación al respecto es requerida.

VI. CONCLUSIONES

Uno de los puntos más importantes actualmente para que cómo médicos podamos ofrecerles la mejor atención a nuestros pacientes es poder contar con la información más actualizada posible y que esta provenga de una fuente confiable. Diferentes tratamientos surgen todos los días, muchas veces con el fin de ofrecer una mejor atención a los pacientes y otras tantas sólo con fines de enriquecimiento personal. Un médico responsable tiene como obligación determinar si estos tratamientos son seguros y eficaces para nuestros pacientes. Sólo existe una manera de probar sí realmente los nuevos avances tecnológicos tanto en el ámbito de la medicina y del resto de las ciencias que nos rodean logran el objetivo para el que fueron diseñados. Lo anterior se logra a través del método científico.

La medicina basada en evidencias es la manera en la que mediante el método científico sometemos a prueba a los diferentes tratamientos, pruebas diagnósticas o teorías sobre cualquier aspecto de la medicina. Gracias a ella la medicina basada en la experiencia poco a poco demuestra ser poco exacta y en muchas ocasiones errónea. Sin embargo es en base a esta última que la gran mayoría de nosotros guiamos nuestro actuar médico. Esto debido a que los avances médicos son desarrollados mucho más rápidamente de lo que podemos someterlos al escrutinio de un método científico. Además la medicina basada en evidencias requiere de investigación seria, estructurada y a gran escala lo cual necesita de recursos y adiestramiento para el cual muchos médicos y centros hospitalarios no están capacitados.

La capacidad de realizar investigación científica que promueva la medicina basada en evidencias es obligación de todos los médicos. En caso de no poder llevarla a cabo es aún más importante poder reconocerla. Saber cuándo una investigación fue realizada sin la

rigurosidad necesaria para poder respaldar con pruebas sólidas lo que trata de demostrar es algo que cualquier médico debiera poder hacer. Reconocer artículos que cuenten con buenos tamaños de muestra, un análisis estadístico adecuado, que sean aleatorizados; entre muchos otros factores nos ofrece la ventaja de identificar los mejores tratamientos.

Con todo lo anterior en mente y el deseo de saber sí lo que siempre se ha dado por hecho es cierto, es cómo todos los días nuevas investigaciones se llevan a cabo. Fue justo así que esta investigación fue concebida. La rinitis al igual que cualquier otra enfermedad ofrece gran cantidad de aspectos que aún no son entendidos o comprobados en su totalidad. Su manejo actual dista mucho de ser lo que uno esperaría de un tratamiento. Debiera ofrecer o la erradicación total de la enfermedad o control completo de los síntomas en la mayoría de los pacientes. Por ahora aún continuamos esperando dicho tratamiento pero aún podemos someter al escrutinio científico los que tenemos a la mano. Fue así que en busca de determinar que esteroide controlaba mejor los síntomas de los pacientes con rinosinopatía no alérgica se desarrolló este trabajo.

Como se comentó previamente en la discusión, dados los resultados obtenidos no parece haber diferencia entre la mejoría obtenida por los pacientes con el uso de mometasona o triamcinolona. Esta información es relevante dado que corrobora lo que únicamente se asumía respecto al uso de esteroides nasales para el manejo de la rinosinopatía no alérgica, respaldándola con una metodología precisa e información sólida.

Otras cosas interesantes pueden concluirse del estudio. El uso durante 3 meses de los esteroides y la valoración al mes de tratamiento, de forma inicial indica que la mejoría de los síntomas aunque presente desde los primeros días de tratamiento parece ir en aumento y que con el uso prolongado se obtiene una mejoría discretamente mayor pero significativa.

Sin embargo hay que considerar que la medición de los síntomas y la mejoría son referidos de forma subjetiva por el paciente y no contamos con un instrumento de medición objetivo y preciso que no dependa de la percepción del enfermo. Esta mejoría aún mayor a los tres meses podría estar dada por que el paciente ha pasado un tiempo considerable sin los síntomas y dado que la sensación de malestar es más distante podrían llevar al paciente a considerarse en un estado de mayor bienestar y minimizar sus síntomas residuales. Lo anterior es sólo una hipótesis y debe ser corroborado con otros estudios. Por el momento esto no debe ser un factor en el uso de esteroides nasales para el tratamiento de la rinosinusal no alérgica, ya que la duración del tratamiento no debe depender de la indicación del médico sino de la tolerancia del paciente al mismo. Debemos recordar que el tratamiento con esteroides nasales únicamente logra el control de los síntomas y no la cura de esta enfermedad.

Entonces si el éxito de los esteroides nasales depende de la tolerancia a ellos, debemos poner énfasis en lograr que el paciente tenga las menores molestias posibles durante su uso. Es evidente que una reacción adversa mayor es razón para la suspensión inmediata del tratamiento y precaución cuando se utilice otro esteroide nasal. Los efectos menores deben ser tratados conforme se presenten y en general se logra su control con medidas agregadas al uso del esteroide. En el caso de la resequeidad y epistaxis, basta con utilizar de forma agregada un humectante nasal para controlarlos, ofreciendo un mayor bienestar al paciente. El resto pueden ser transitorios, así como lo fueron durante el transcurso de esta investigación y no ameritan mayor manejo. En otras ocasiones es necesario cambiar de esteroide, para lo cual existen una amplia variedad de compuestos disponibles. Sería deseable que el nuevo medicamento ofrezca la misma mejoría clínica que el anterior. Es

gracias a este estudio que sabemos que entre el acetónido de triamcinolona y el furoato de mometasona dicho cambio puede lograrse logrando un efecto similar.

Aún queda mucho terreno por cubrir en la investigación de esta enfermedad cuya fisiopatología aún no es clara y cuyo tratamiento aún no es el óptimo. Es con pequeños pasos e investigación seria como la ciencia va respondiendo las incógnitas que aún quedan sin contestar. Esperamos poder haber aportado algo de claridad a lo sombrío que en ocasiones parece ser el entendimiento del cuerpo humano dada la inmensa cantidad de cosas que nos faltan por descubrir. Una vez más nos confrontamos a una bien conocida e irrefutable verdad, que entre más aprendemos menos parecemos saber.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Wallace DV, Dykewicz MS, Bernstein DI, Blessing-Moore J, Cox L, Khan DA, Lang DM, Nicklas RA, Oppenheimer J, Portnoy JM, Randolph CC, Schuller D, Spector SL, Tilles SA. The diagnosis and management of rhinitis: an updated practice parameter. *J Allergy Clin Immunol* 2008;122:S1-84.
2. Bousquet J, Neukirch F, Bousquet PJ, Gehano P, Klossek JM, Le Gal M, et al. Severity and impairment of allergic rhinitis in patients consulting in primary care. *J Allergy Clin Immunol* 2006;117:158-62.
3. Tran NP, Vickery J, Blaiss MS. Management of Rhinitis: Allergic and Non-Allergic Allergy Asthma Immunol Res. 2011 July;3(3):148-156. doi: 10.4168/air.2011.3.3.148
4. Quillen DM, Feller DB. Diagnosing rhinitis: allergic vs. nonallergic. *Am Fam Physician*. 2006 May 1;73(9):1583-90.
5. Baraniuk JN. Pathogenic mechanisms of idiopathic nonallergic rhinitis. *World Allergy Organiz J*. 2009; 2: 106-14
6. Kaliner MA. Classification of nonallergic rhinitis syndromes with a focus on vasomotor rhinitis, proposed to be known henceforth as nonallergic rhinopathy. *World Allergy Organiz J* 2009;2:98-101.
7. Middleton E Jr: Chronic rhinitis in adults. *J Allergy Clin Immunol* 1988, 81:971–975.
8. Settipane RA, Lieberman P. Update on nonallergic rhinitis. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2001;86:494-507
9. Settipane RA: Epidemiology of vasomotor rhinitis. *World Allergy Organ J* 2009, 2:115–118.

10. Dykewicz MS, Fineman S, Skoner DP, Nicklas R, Lee R, Blessing-Moore J, et al. Diagnosis and management of rhinitis: complete guidelines of the Joint Task Force on Practice Parameters in Allergy, Asthma and Immunology. American Academy of Allergy, Asthma, and Immunology. *Ann Allergy Asthma Immunol* 1998;81(pt 2): 478-518.
11. Bousquet J, Van Cauwenberge P, Khaltaev N, and the Aria Workshop Group. World Health Organization. Allergic rhinitis and its impact on asthma. *J Allergy Clin Immunol* 2001;108(suppl):S147-334.
12. Brandt D, Bernstein JA. Questionnaire evaluation and risk factor identification for nonallergic vasomotor rhinitis. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2006 Apr;96(4):526-32.
13. Van Wijk R. Assessment of quality of life: advantages and pitfalls. *Clin Exp Allergy Rev* 2005;5:32-5.
14. Juniper EF, Guyatt GH. Development and testing of a new measure of health status for clinical trials in rhinoconjunctivitis. *Clin Exp Allergy*. 1991 Jan;21(1):77-83.
15. Juniper EF, Thompson AK, Ferrie PJ, Roberts JN. Development and validation of the mini Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire. *Clin Exp Allergy*. 2000 Jan;30(1):132-40.
16. Zhang L, Xu G, Wang X, Liu S, Li Y, Wang S, Yang B, Zheng C, Wang C, Dong P, Lin Z, Zhang H, Han D. Mometasone furoate nasal spray reduces symptoms and improves quality of life in Chinese patients with moderate to severe allergic rhinitis: a multicenter open-label study. *Acta Otolaryngol*. 2009 Dec;129(12):1463-8.
17. Barnes ML, Ward JH, Fardon TC, Lipworth BJ. Effects of levocetirizine as add-on therapy to fluticasone in seasonal allergic rhinitis. *Clin Exp Allergy*. 2006 May;36(5):676-84.

18. Ciprandi G, Canonica WG, Grosclaude M, Ostinelli J, Brazzola GG, Bousquet J. Effects of budesonide and fluticasone propionate in a placebo-controlled study on symptoms and quality of life in seasonal allergic rhinitis. *Allergy* 2002; 57: 586_91.
19. Berkowitz RB, Bernstein DI, LaForce C, Pedinoff AJ, Rooklin AR, Damaraju CR, et al. Onset of action of mometasone furoate nasal spray (NASONEX) in seasonal allergic rhinitis. *Allergy* 1999;54:64-9.
20. Bernstein IL. Is the use of benzalkonium chloride as a preservative for nasal formulations a safety concern? a cautionary note based on compromised mucociliary transport. *J Allergy Clin Immunol* 2000;105:39-44. IV
21. Naclerio RM, Baroody FM, Bidani N, De Tineo M, Penney BC. A comparison of nasal clearance after treatment of perennial allergic rhinitis with budesonide and mometasone. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2003;128:220-7.
22. Nielsen LP, Dahl R. Comparison of intranasal corticosteroids and antihistamines in allergic rhinitis: a review of randomized, controlled trials. *Am J Respir Med* 2003;2:55-65.
23. Synnerstad B, Lindqvist N. A clinical comparison of intranasal budesonide with beclomethasone dipropionate for perennial non-allergic rhinitis: a 12 month study. *Br J Clin Pract.* 1996 Oct-Nov;50(7):363-6.
24. Adamopoulos G, Manolopoulos L, Giotakis I. A comparison of the efficacy and patient acceptability of budesonide and beclomethasone dipropionate aqueous nasal sprays in patients with perennial rhinitis. *Clin Otolaryngol Allied Sci.* 1995 Aug;20(4):340-4.
25. Scadding GK, Lund VJ, Jacques LA, Richards DH. A placebo-controlled study of fluticasone propionate aqueous nasal spray and beclomethasone dipropionate in perennial rhinitis: efficacy in allergic and non-allergic perennial rhinitis. *Clin Exp Allergy.* 1995 Aug;25(8):737-43.

26. Mandl M, Nolop K, Lutsky BN. Comparison of once daily mometasone furoate (Nasonex) and fluticasone propionate aqueous nasal sprays for the treatment of perennial rhinitis. 194-079 Study Group. *Ann Allergy Asthma Immunol.* 1997 Oct;79(4):370-8.
27. Drouin M, Yang WH, Bertrand B, Van Cauwenberge P, Clement P, Dalby K, Darnell R, Ernst TM, Hébert J, Karlsson G, Luciuk G, Mazza J, Roovers M, Ruoppi P, Seppey M, Stern M, Suonpää J, Sussman G, Tan KY, Tse K, Widjaja P, Jensen P, Nolop K, Lutsky BN. Once daily mometasone furoate aqueous nasal spray is as effective as twice daily beclomethasone dipropionate for treating perennial allergic rhinitis patients. *Ann Allergy Asthma Immunol.* 1996 Aug;77(2):153-60.
28. Waddell AN, Patel SK, Toma AG, Maw AR. Intranasal steroid sprays in the treatment of rhinitis: is one better than another? *J Laryngol Otol.* 2003 Nov;117(11):843-5.
29. Wallace DV, Dykewicz MS, Bernstein DI, Blessing-Moore J, Cox L, Khan DA, Lang DM, Nicklas RA, Oppenheimer J, Portnoy JM, Randolph CC, Schuller D, Spector SL, Tilles SA; Joint Task Force on Practice American Academy of Allergy; Asthma & Immunology; American College of Allergy; Asthma and Immunology; Joint Council of Allergy, Asthma and Immunology. The diagnosis and management of rhinitis: an updated practice parameter. *J Allergy Clin Immunol.* 2008 Aug;122(2 Suppl):S1-84.
30. Girón E, et al. Efecto clínico y funcional del acetónido de triamcinolona vs furoato de mometasona en el tratamiento de la rinopatía no alérgica. *An Orl Mex* Vol. 57, Núm. 3, 2012

VIII. ANEXOS.

Anexo 1. Consentimiento informado.



Forma CI-001

**PETRÓLEOS MEXICANOS
HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD
CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Nombre del paciente: _____ de ___ años de edad.
Con domicilio en _____

_____ y N° de Ficha: _____

Nombre del representante legal, familiar o allegado: _____ de ___ años de edad.

Con domicilio en: _____ y N° de Ficha: _____

En calidad de: _____

DECLARO

QUE EL(A) DOCTOR(A): Roberto Velasco Flores

Me ha invitado a participar en el Protocolo de Estudio denominado "Comparación del efecto clínico del acetónido de triamcinolona y el furoato de mometasona en pacientes con rinopatía no alérgica del Hospital Central Sur de Alta Especialidad de PEMEX"

Todo acto médico diagnóstico o terapéutico, sea quirúrgico o no quirúrgico, lleva implícito una serie de complicaciones mayores o menores, a veces potencialmente serias, que incluyen cierto riesgo de mortalidad y que pueden requerir tratamientos complementarios, médicos o quirúrgicos, que aumenten su estancia hospitalaria. Dichas complicaciones unas veces son derivadas directamente de la propia técnica, pero otras dependerán del procedimiento, del estado previo del paciente y de los tratamientos que esté recibiendo o de las posibles anomalías anatómicas y/o de la utilización de los equipos médicos.

Entre las complicaciones que pueden surgir en el mencionado Protocolo de Estudio se encuentran: Se evaluarán a los pacientes que acudan al servicio de otorrinolaringología que acepten participar en el estudio, aplicando el cuestionario de calidad de vida.

Finalmente se indicará un esteroide nasal de dos posibles (acetónido de triamcinolona o furoato de mometasona) durante tres meses a dosis estándares, dichos medicamentos pueden raramente desencadenar como efecto adverso en algunos pacientes: cefalea, ardor nasal, resequedad nasal y sangrado.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el médico que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.

Del mismo modo designo a _____ para que exclusivamente reciba información sobre mi estado de salud, diagnóstico, tratamiento y/o pronóstico

Y en tales condiciones

CONSIENTO

Me reservo expresamente el derecho a revocar mi consentimiento en cualquier momento antes de que el procedimiento objeto de este documento sea una realidad.

En México, D.F., a los _____ del mes de _____ del 201__

NOMBRE Y FIRMA DEL MEDICO

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

Éste apartado deberá llenarse en caso de que el paciente revoque el Consentimiento

Nombre del paciente: _____ de _____ años de edad. N° de
Ficha: _____

Revoco el consentimiento prestado en fecha _____ y no deseo proseguir con mi participación en el protocolo de estudio “Comparación del efecto clínico y funcional del acetónido de triamcinolona y el furoato de mometasona en pacientes con rino patía no alérgica del Hospital Central Sur de Alta Especialidad de PEMEX” que doy con ésta fecha por terminado, eximiendo de toda responsabilidad médico-legal al médico responsable y a la Institución.

En México, D.F., a los _____ del mes de _____ de _____.

NOMBRE Y FIRMA DEL MEDICO

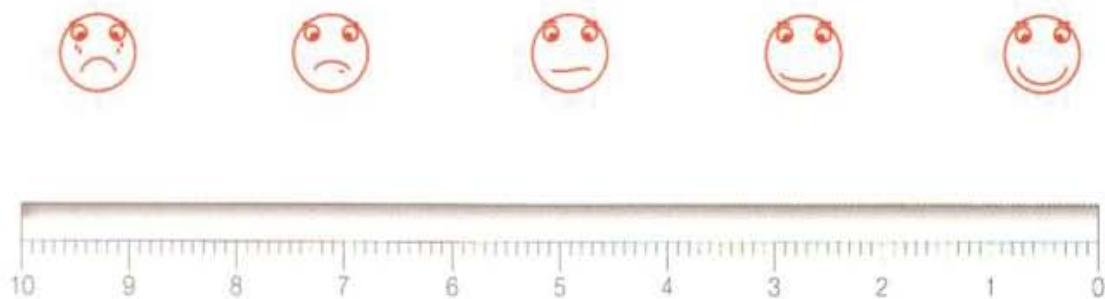
NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

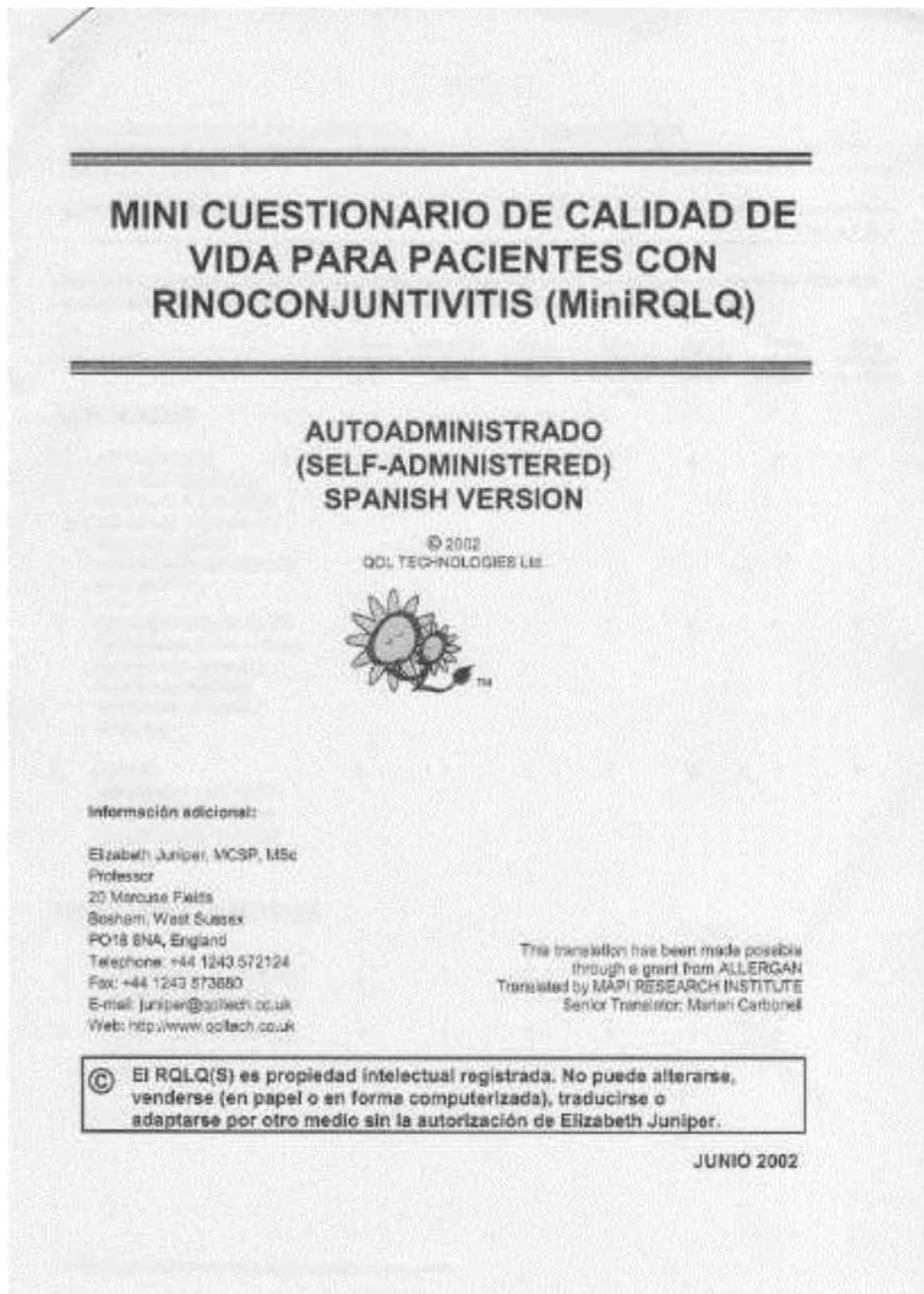
NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

Anexo 2.

¿TOMANDO EN CUENTA SUS SÍNTOMAS NASALES EN PROMEDIO DE LA ÚLTIMA SEMANA, QUÉ TANTAS MOLESTIAS LE OCASIONAN ESTOS?



Anexo 3.



MINI CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA
PARA PACIENTES CON RINOCONJUNTIVITIS
(SPANISH VERSION)

IDENTIFICACIÓN
DEL PACIENTE _____

ALTOADMINISTRADO

FECHA _____

Página 1 de 2

Por favor, conteste a todas las preguntas marcando con un círculo el número que mejor describa cuánto le han molestado durante la última semana sus síntomas de nariz/ojos.

	No me ha molestado nada	Casi no me ha molestado nada	Me ha molestado poco	Me ha molestado moderadamente	Me ha molestado bastante	Me ha molestado mucho	Me ha molestado muchísimo
ACTIVIDADES							
1. ACTIVIDADES HABITUALES EN EL TRABAJO Y EN CASA (su trabajo o tareas que tiene que realizar regularmente en casa y/o en el jardín)	0	1	2	3	4	5	6
2. ACTIVIDADES DE OCIO (actividades dentro y fuera de casa con amigos y familiares, deportes, actividades sociales, aficiones)	0	1	2	3	4	5	6
3. SUEÑO (dificultades para dormir bien y/o para quedarse dormido/a por la noche)	0	1	2	3	4	5	6
PROBLEMAS PRÁCTICOS							
4. TENER QUE FROTARSE LA NARIZ/LOS OJOS	0	1	2	3	4	5	6
5. TENER QUE SONARSE LA NARIZ MUCHAS VECES	0	1	2	3	4	5	6

MINI CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA
PARA PACIENTES CON RINOCONJUNTIVITIS
(SPANISH VERSION)

IDENTIFICACIÓN
DEL PACIENTE _____

AUTOADMINISTRADO

FECHA _____

Página 2 de 2

¿Cuánto le han molestado durante la *última semana* cada uno de estos síntomas?

No me ha molestado nada	Casi no me ha molestado nada	Me ha molestado poco	Me ha molestado moderadamente	Me ha molestado bastante	Me ha molestado mucho	Me ha molestado muchísimo
-------------------------	------------------------------	----------------------	-------------------------------	--------------------------	-----------------------	---------------------------

SÍNTOMAS DE LA NARIZ

6. ESTORNUDOS	0	1	2	3	4	5	6
7. NARIZ TAPADA/ CONGESTIONADA	0	1	2	3	4	5	6
8. MUCOSIDAD	0	1	2	3	4	5	6

SÍNTOMAS DE LOS OJOS

9. PICOR EN LOS OJOS	0	1	2	3	4	5	6
10. OJOS DOLORIDOS	0	1	2	3	4	5	6
11. LAGRIMEO	0	1	2	3	4	5	6

OTROS SÍNTOMAS

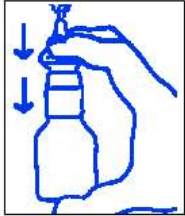
12. CANSANCIO Y/O FATIGA	0	1	2	3	4	5	6
13. SED	0	1	2	3	4	5	6
14. IRRITABILIDAD	0	1	2	3	4	5	6

Anexo 4. Instrucciones para la correcta administración del medicamento:

ANTES DE USAR



1. Lavarse las manos. Agitar suavemente el frasco; quitar el capuchón tirando con los dedos índice y pulgar.



2. Sujetar el spray como se indica en la Figura, colocando los dedos índice y corazón a cada lado de la boquilla y el pulgar debajo del frasco.
3. Si es la primera vez que se utiliza el spray o no se ha utilizado desde hace una semana o más, comprobar si funciona el spray. Para ello, manteniendo la boquilla alejada del cuerpo, apretar ésta hacia abajo varias veces tal como se indica en la Figura, hasta que salga por la boquilla un líquido finamente pulverizado.

AL USAR EL SPRAY



4. Sonarse suavemente la nariz.
5. Taparse un orificio nasal, según se indica en la Figura y situar la boquilla en el otro orificio nasal. Inclinar ligeramente la cabeza hacia delante y mantener el frasco derecho.
6. Comenzar a tomar aire a través de su nariz y mientras lo hace, apriete una vez con sus dedos hasta que salga una pulverización.



7. Echar el aire por la boca.

Si ha de repetir la aplicación, vuelva a hacer lo indicado en los puntos 6 y 7.



8. Repetir lo indicado en los puntos 5, 6 y 7, para **la otra fosa nasal**.

REGISTRO DE ADMINISTRACIÓN DEL MEDICAMENTO

SEMANA	LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES	SÁBADO	DOMINGO
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							

Llenar cada casilla con el símbolo correspondiente diariamente tras la aplicación del medicamento. Traer consigo para las consultas subsecuentes. **No suspender el medicamento bajo ninguna circunstancia.** En caso de tener duda sobre los efectos adversos o interacciones del medicamento antes de suspender favor de comunicarse al teléfono 56451684, extensión 51235 ó 51572 con el Dr. Roberto Velasco Flores.



SI APLIQUE EL MEDICAMENTO



NO APLIQUE EL MEDICAMENTO