



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Fluticasona más salmeterol versus dosis fijas de budesonida y formoterol para el asma crónica en adultos y niños (Revisión)

Lasserson TJ, Ferrara G, Casali L

Lasserson TJ, Ferrara G, Casali L.

Combination fluticasone and salmeterol versus fixed dose combination budesonide and formoterol for chronic asthma in adults and children

(Fluticasona más salmeterol versus dosis fijas de budesonida y formoterol para el asma crónica en adultos y niños).

Cochrane Database of Systematic Reviews 2011, Issue 12. Art. No.: CD004106.

DOI: [10.1002/14651858.CD004106.pub4](https://doi.org/10.1002/14651858.CD004106.pub4).

www.cochranelibrary.com/es

Fluticasona más salmeterol versus dosis fijas de budesonida y formoterol para el asma crónica en adultos y niños
(Revisión)

Copyright © 2012 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

WILEY

[Revisión de intervención]

Fluticasona más salmeterol versus dosis fijas de budesonida y formoterol para el asma crónica en adultos y niños

Toby J Lasserson¹, Giovanni Ferrara^{2,3}, Lucio Casali⁴

¹Cochrane Editorial Unit, The Cochrane Collaboration, London, UK. ²Section of Respiratory Diseases, Department of Internal Medicine, University of Perugia, Terni, Italy. ³Lung Allergi Kliniken, Karolinska University Hospital, Stockholm, Sweden. ⁴Internal Medicine, University of Perugia, Terni, Italy

Dirección de contacto: Toby J Lasserson, Cochrane Editorial Unit, The Cochrane Collaboration, 13 Cavendish Square, London, W1G 0AN, UK. tlasserson@cochrane.org.

Grupo Editorial: Grupo Cochrane de Vías Respiratorias.

Estado y fecha de publicación: Nueva búsqueda de estudios y actualización de contenidos (sin cambios en las conclusiones), publicada en el número 8, 2012.

Referencia: Lasserson TJ, Ferrara G, Casali L. Combination fluticasone and salmeterol versus fixed dose combination budesonide and formoterol for chronic asthma in adults and children (Fluticasona más salmeterol versus dosis fijas de budesonida y formoterol para el asma crónica en adultos y niños). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011, Issue 12. Art. No.: CD004106. DOI: [10.1002/14651858.CD004106.pub4](https://doi.org/10.1002/14651858.CD004106.pub4).

Copyright © 2012 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

Los beta-agonistas de acción prolongada son un tratamiento de segunda línea frecuente en los pacientes con asma que no se controla de manera adecuada con los corticosteroides inhalados. Los inhaladores de dispositivo único combinan un beta-agonista de acción prolongada con un esteroide inhalado y administran ambos fármacos como un régimen de tratamiento de mantenimiento. Esta revisión actualizada compara dos opciones de dosis fija, fluticasona/salmeterol y budesonida/formoterol, ya que esta comparación representa una opción terapéutica frecuente.

Objetivos

Evaluar los efectos relativos de fluticasona/salmeterol y budesonida/formoterol en pacientes con asma.

Métodos de búsqueda

Se realizaron búsquedas en el Registro Especializado de Ensayos Controlados del Grupo Cochrane de Vías Respiratorias (Cochrane Airways Group), mediante términos preespecificados. Adicionalmente se realizó una búsqueda manual en los sitios web de los fabricantes y en los registros de ensayos en línea. Los resultados de la búsqueda están actualizados hasta junio de 2011.

Criterios de selección

Se incluyeron los estudios aleatorizados que compararon dosis fijas de fluticasona/salmeterol y budesonida/formoterol en adultos o niños con diagnóstico de asma. El tratamiento en los estudios tenía que durar como mínimo 12 semanas.

Obtención y análisis de los datos

Dos autores de forma independiente evaluaron los estudios para su inclusión en la revisión. Los resultados de los datos continuos se combinaron mediante la diferencia de medias (DM), y los resultados de los datos dicotómicos mediante el odds ratio (OR). La calidad de la evidencia se evaluó mediante los criterios Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE).

Resultados principales

Cinco estudios cumplieron los criterios de inclusión en la revisión (5537 participantes). Las poblaciones de estudio ingresaron a los estudios después de haber recibido tratamiento previo con esteroides inhalados y tenían obstrucción moderada o leve de las vías respiratorias (FEV₁ medio previsto entre el 65% y el 84% al inicio del estudio). La mayoría de los estudios evaluaron el tratamiento durante un período de seis meses. Los estudios tuvieron riesgo bajo de sesgo de selección y se sesgo de realización/detección, aunque no fue posible determinar si los datos faltantes tuvieron repercusión sobre los resultados. La disponibilidad de los datos de los resultados fue satisfactoria.

Resultados primarios

El odds-ratio para las exacerbaciones que requirieron esteroides orales fue menor con fluticasona/salmeterol, pero no alcanzó la significación estadística (OR 0,89; intervalo de confianza [IC] del 95%: 0,74 a 1,07; cuatro estudios; n = 4949). Con un riesgo supuesto con budesonida/formoterol de 106/1000 participantes que requieren esteroides orales, el tratamiento con fluticasona/salmeterol daría lugar a que entre 25 personas menos y siete más por cada 1000 recibieran un ciclo de esteroides orales. Aunque las probabilidades de ingreso hospitalario fueron mayores con fluticasona/salmeterol, no se alcanzó la significación estadística (OR 1,29; IC del 95%: 0,68 a 2,47; cuatro estudios, 4879 participantes). Con un riesgo supuesto con budesonida/formoterol de 7/1000, entre tres personas menos y nueve más por 1000 serían hospitalizadas con fluticasona/salmeterol. Las probabilidades de un evento adverso grave relacionado con el asma fueron mayores con fluticasona/salmeterol, pero no difirieron de manera significativa entre los tratamientos (OR 1,47; IC del 95%: 0,75 a 2,86; tres estudios, 4054 participantes). Con un riesgo supuesto con budesonida/formoterol de 7/1000, entre dos pacientes menos y 13 más por 1000 experimentarían un evento adverso grave con fluticasona/salmeterol.

Resultados secundarios

Los resultados de la función pulmonar, los síntomas, la medicación de rescate, el resultado compuesto de exacerbaciones que dieron lugar a una consulta o a un ingreso hospitalario, los retiros y los eventos adversos no difirieron estadísticamente entre los tratamientos. La evaluación de la calidad de vida se limitó a dos estudios que proporcionaron resultados que no alcanzaron significación estadística. Un estudio informó una muerte por cada 1000 participantes con fluticasona/salmeterol y ninguna muerte en un número similar de participantes tratados con budesonida/formoterol. Los otros estudios no informaron muertes.

Conclusiones de los autores

La imprecisión estadística en las estimaciones del efecto para las exacerbaciones y los eventos adversos graves no permite concluir que cualquiera de los dos tratamientos sea superior. La incertidumbre en torno a las estimaciones del efecto justifica ensayos adicionales para establecer conclusiones más definitivas; la calidad general de las evidencia basada en las recomendaciones GRADE para los tres resultados primarios y los retiros debido a eventos adversos graves fue moderada. La calidad de la evidencia para la mortalidad se calificó como baja. Los resultados de la función pulmonar mostraron que los fármacos fueron suficientemente similares como para que los estudios de investigación adicionales probablemente no cambien estos efectos. No se identificaron ensayos en menores de 12 años y los estudios de investigación en esta población tienen una alta prioridad. La evaluación de la calidad de vida es una prioridad para los estudios de investigación futuros.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Diferentes combinaciones de esteroides inhalados y beta-agonistas de acción prolongada para el asma crónica (fluticasona/salmeterol versus budesonida/formoterol)

Los pacientes con asma persistente a menudo requieren un tratamiento adicional a los esteroides inhalados habituales. Algunas preparaciones de beta-agonistas de acción prolongada se administran en el mismo dispositivo de inhalación que los corticosteroides inhalados. Los esteroides inhalados ayudan a tratar la inflamación de las vías respiratorias y los beta-agonistas de acción prolongada ayudan a que las vías respiratorias se relajen, lo que mejora los síntomas y la función pulmonar. Esta revisión sistemática examinó los ensayos controlados aleatorizados que compararon dos combinaciones frecuentemente disponibles administradas a dosis fija con un solo inhalador, fluticasona/salmeterol (FP/SAL) y budesonida/formoterol (BUD/F). Se incluyeron cinco estudios que reclutaron 5537 pacientes. En general los ensayos estuvieron bien diseñados, pero solo reclutaron adultos y adolescentes, y no niños. Los participantes ya tomaban esteroides inhalados regularmente antes de que comenzaran los estudios y tenían asma leve o moderada según sus pruebas respiratorias. Se encontró que el número de personas que requirieron tratamiento con esteroides orales e ingreso hospitalario fue similar entre los tratamientos, pero debido a la incertidumbre estadística de este resultado no fue posible descartar diferencias importantes a favor de cualquiera de las combinaciones de fármacos. Los ensayos adicionales permitirían establecer conclusiones más confiables acerca de qué tan bien funcionan estos fármacos comparados entre sí. También se examinaron los eventos adversos graves. Nuevamente, los resultados no indicaron que una combinación fuera claramente mejor que la otra, pero estos resultados también fueron imprecisos, por lo que no es posible tener certeza sobre este hallazgo. Sin embargo, la función pulmonar y la administración de fármacos de rescate fueron similares entre los tratamientos. No fue posible evaluar los efectos relativos de estos fármacos sobre la mortalidad debido a que las pocas muertes que ocurrieron provocaron incertidumbre estadística; un paciente murió en los cinco estudios. La calidad de vida se midió de diferentes maneras en dos estudios y no fue posible determinar cómo se compararon los tratamientos con respecto a esta medida de resultado. Se necesitan estudios adicionales para fortalecer y explicar mejor estos hallazgos. En particular, son prioritarios los estudios que evalúan los efectos de estas terapias en los niños y los estudios que miden la calidad de vida.