



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Extracto de *Cyclamen europaeum* para la sinusitis aguda (Revisión)

Zalmanovici Trestioreanu A, Barua A, Pertzov B

Zalmanovici Trestioreanu A, Barua A, Pertzov B.
Cyclamen europaeum extract for acute sinusitis
(Extracto de *Cyclamen europaeum* para la sinusitis aguda).
Cochrane Database of Systematic Reviews 2018, Issue 5. Art. No.: CD011341.
DOI: [10.1002/14651858.CD011341.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD011341.pub2).

www.cochranelibrary.com/es

[Revisión de intervención]

Extracto de *Cyclamen europaeum* para la sinusitis aguda

Anca Zalmanovici Trestioreanu¹, Ankur Barua², Barak Pertzov³

¹Clalit Health Services, Tel Aviv District, Tel Aviv, Israel. ²Consultancy, eCommerce, Distribution, Phenix Venture LLC at Delaware, US, Kolkata, India. ³Department of Medicine E, Beilinson Hospital, Rabin Medical Center, Petah Tikva, Israel

Dirección de contacto: Anca Zalmanovici Trestioreanu, Clalit Health Services, Tel Aviv District, Amsterdam 9, Tel Aviv, 6936181, Israel. anca_z@hotmail.com, anka2@012.net.il.

Grupo Editorial: Grupo Cochrane de Infecciones Respiratorias Agudas.

Estado y fecha de publicación: Editada (sin cambios en las conclusiones), publicada en el número 8, 2019.

Referencia: Zalmanovici Trestioreanu A, Barua A, Pertzov B. *Cyclamen europaeum* extract for acute sinusitis (Extracto de *Cyclamen europaeum* para la sinusitis aguda). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018, Issue 5. Art. No.: CD011341. DOI: [10.1002/14651858.CD011341.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD011341.pub2).

Copyright © 2019 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

La sinusitis aguda es una causa frecuente de visitas a los servicios de atención primaria. Causa síntomas significativos que incluyen dolor facial, congestión nasal, cefalea, moco nasal espeso, fiebre y tos y a menudo da lugar a ausentismo laboral o escolar. El tratamiento de la sinusitis se centra en la eliminación de los factores causales y el control de los componentes inflamatorios e infecciosos. Se cree que el extracto líquido natural, congelado y seco de la planta de *Cyclamen europaeum* administrado de forma intranasal tiene efectos beneficiosos en cuanto al alivio de la congestión al facilitar el drenaje nasal, además de tener un efecto antiinflamatorio.

Objetivos

Evaluar la efectividad del extracto tópico intranasal de *Cyclamen europaeum* sobre la respuesta clínica en pacientes adultos y niños con sinusitis aguda.

Métodos de búsqueda

En enero de 2018 se hicieron búsquedas en CENTRAL, que incluye el registro especializado del Grupo Cochrane de Infecciones Respiratorias Agudas (Cochrane Acute Respiratory Infections Group), MEDLINE, Embase y en registros de ensayos (ClinicalTrials.gov; WHO ICTRP). También se realizaron búsquedas en las listas de referencias de los estudios incluidos y en la bibliografía de revisión para obtener estudios relevantes adicionales, además de establecer contacto con los autores de los ensayos para conseguir información adicional.

Criterios de selección

Ensayos controlados aleatorizados que compararon el extracto de *Cyclamen europaeum* administrado de forma intranasal con placebo, antibióticos, corticosteroides intranasales o ningún tratamiento en pacientes adultos o niños, o ambos, con sinusitis aguda. La sinusitis aguda se definió mediante el diagnóstico clínico y se confirmó con pruebas radiológicas o mediante endoscopia nasal.

Obtención y análisis de los datos

Dos autores de la revisión, de forma independiente, extrajeron los datos y evaluaron la calidad de los ensayos. Se utilizaron los procedimientos metodológicos estándar previstos por Cochrane.

Resultados principales

Se incluyeron dos ensayos controlados aleatorizados con un total de 147 pacientes ambulatorios adultos con sinusitis aguda confirmada con radiología o endoscopia nasal que se asignaron a los brazos de estudio de aerosol nasal de *Cyclamen europaeum* o placebo por hasta 15 días. El riesgo de sesgo de selección y de detección fue incierto, debido a que en ninguno de los estudios se informó la ocultación de la

asignación ni el cegamiento de los evaluadores de resultado. En un estudio la deserción fue alta (60%), aunque los abandonos estuvieron equilibrados entre los brazos de estudio.

Ninguno de los estudios informó los dos resultados primarios: la proporción de participantes cuyos síntomas se resolvieron o mejoraron a los 14 y 30 días. No se informaron eventos adversos graves ni complicaciones relacionadas con el tratamiento; sin embargo, se produjeron más eventos adversos leves como irritación nasal y de garganta, epistaxis leve y estornudos en los participantes del grupo de *Cyclamen europaeum* (50%) en comparación con los participantes del grupo placebo (24%) (riesgo relativo 2,11; intervalo de confianza del 95%: 1,35 a 3,29); evidencia de calidad moderada.

Conclusiones de los autores

No se conoce la efectividad del *Cyclamen europaeum* en los pacientes con sinusitis aguda. Aunque no se observaron efectos secundarios graves, el 50% de los participantes que recibieron *Cyclamen europaeum* informaron eventos adversos en comparación con el 24% de los que recibieron placebo.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

¿El extracto de *Cyclamen europaeum* es efectivo para los pacientes con sinusitis aguda?

Pregunta de la revisión

Se evaluó la efectividad del extracto líquido natural, congelado y seco de *Cyclamen europaeum*, una medicinal a base de hierbas extraída del tubérculo del *Cyclamen europaeum*, administrado como aerosol nasal en comparación con tratamiento simulado (placebo) para la resolución o la mejoría de la sinusitis aguda en pacientes adultos y niños.

Antecedentes

La sinusitis aguda es un trastorno frecuente que se presenta cuando las cavidades óseas alrededor de la nariz se inflaman a causa de una infección. Los síntomas pueden incluir moco nasal espeso, congestión nasal, dolor facial, cefalea, fiebre y tos. Los síntomas se prolongan durante hasta ocho semanas en los adultos y hasta 12 semanas en los niños. La sinusitis aguda es causada con mayor frecuencia por virus y pueden ocurrir complicaciones si la infección se propaga. La sinusitis aguda es un trastorno frecuente que provoca costos significativos.

Existe una diversidad de tratamientos conservadores disponibles para tratar la sinusitis aguda. Los antibióticos se prescriben habitualmente, aunque las guías clínicas difieren acerca de cuándo se debe administrar antibióticos para tratar la sinusitis aguda. Los pocos estudios sobre el extracto de *Cyclamen europaeum* administrado como aerosol nasal indican que puede ayudar a aliviar la congestión nasal.

Fecha de la búsqueda

La evidencia está actualizada hasta el 18 de enero de 2018.

Características de los estudios

Se incluyeron dos estudios con 147 pacientes con sinusitis aguda. Los participantes se asignaron al azar a recibir *Cyclamen europaeum*, administrado como un aerosol intranasal, o una sustancia no activa por hasta 15 días.

Fuentes de financiación de los estudios

Ambos estudios fueron financiados por compañías farmacéuticas.

Resultados clave

Se deseaba determinar la proporción de participantes que resolvieron o mejoraron los síntomas a los 14 y 30 días, aunque no se encontró evidencia. Los estudios incluidos proporcionaron datos sobre los cambios en las puntuaciones de los síntomas de la sinusitis aguda con tratamiento. Un estudio informó una mejoría en el dolor facial a los siete días. Ningún estudio informó las complicaciones ni los días de ausentismo escolar o laboral.

Los pacientes que recibieron *Cyclamen europaeum* en lugar de una sustancia no activa informaron más efectos secundarios como irritación nasal, estornudos y hemorragia nasal leve. No ocurrieron efectos secundarios graves.

No se encontró evidencia sobre si *Cyclamen europaeum* es efectivo o no.

Calidad de la evidencia

Se evaluó la calidad de ambos estudios y se consideró de confiabilidad moderada la evidencia del único resultado que se pudo evaluar, es decir, los efectos secundarios. Un estudio tuvo una tasa alta de abandonos (60%), aunque los abandonos se describieron y fueron

equilibrados entre los brazos de estudio. Se encontraron resultados consistentes entre los estudios para los eventos adversos. Ningún estudio informó si los evaluadores de resultado sabían qué tratamientos recibieron los participantes. Debido al número pequeño de participantes y los defectos en el diseño de los estudios, no es posible tener seguridad en cuanto al resultado.