



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Corticosteroides orales de corta duración solos para la rinosinusitis crónica (Revisión)

Head K, Chong LY, Hopkins C, Philpott C, Burton MJ, Schilder AGM

Head K, Chong LY, Hopkins C, Philpott C, Burton MJ, Schilder AGM.
Short-course oral steroids alone for chronic rhinosinusitis
(Corticosteroides orales de corta duración solos para la rinosinusitis crónica).
Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 4. Art. No.: CD011991.
DOI: [10.1002/14651858.CD011991.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD011991.pub2).

www.cochranelibrary.com/es

[Revisión de intervención]

Corticosteroides orales de corta duración solos para la rinosinusitis crónica

Karen Head¹, Lee Yee Chong¹, Claire Hopkins², Carl Philpott³, Martin J Burton¹, Anne GM Schilder⁴¹UK Cochrane Centre, Oxford, UK. ²ENT Department, Guy's Hospital, London, UK. ³Department of Medicine, Norwich Medical School, University of East Anglia, Norwich, UK. ⁴evidENT, Ear Institute, Faculty of Brain Sciences, University College London, London, UK**Dirección de contacto:** Karen Head, UK Cochrane Centre, Summertown Pavilion, 18 - 24 Middle Way, Oxford, UK.
karenshead@hotmail.co.uk.**Grupo Editorial:** Grupo Cochrane de ORL.**Estado y fecha de publicación:** Nueva, publicada en el número 4, 2016.**Referencia:** Head K, Chong LY, Hopkins C, Philpott C, Burton MJ, Schilder AGM. Short-course oral steroids alone for chronic rhinosinusitis (Corticosteroides orales de corta duración solos para la rinosinusitis crónica). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 4. Art. No.: CD011991. DOI: [10.1002/14651858.CD011991.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD011991.pub2).

Copyright © 2016 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

Esta revisión es una de un conjunto de seis revisiones Cochrane que examinan las opciones primarias de tratamiento médico para los pacientes con rinosinusitis crónica.

La rinosinusitis crónica es una afección frecuente que incluye la inflamación del recubrimiento de la nariz y los senos paranasales. Se caracteriza por obstrucción nasal y secreción nasal, presión / dolor facial y pérdida del sentido del olfato. La enfermedad puede ocurrir con o sin pólipos nasales. Los corticosteroides orales se utilizan para controlar la respuesta inflamatoria y mejorar los síntomas.

Objetivos

Evaluar los efectos de los corticosteroides orales en comparación con placebo / ninguna intervención u otras intervenciones farmacológicas (corticosteroides intranasales, antibióticos, antimicóticos) para la rinosinusitis crónica.

Métodos de búsqueda

El Especialista en Información del Grupo Cochrane de Enfermedades de Oído, Nariz y Garganta (Cochrane ENT Group) buscó en el Registro de Ensayos del Grupo; Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (Cochrane Central Register of Controlled Trials) (CENTRAL 2015, número 7); MEDLINE; EMBASE; ClinicalTrials.gov; ICTRP y fuentes adicionales de ensayos publicados y no publicados. La fecha de la búsqueda fue 11 de agosto de 2015.

Criterios de selección

Ensayos controlados aleatorios (ECA) que compararon un tratamiento de corta duración (hasta 21 días) de corticosteroides orales con placebo o ningún tratamiento o con otras intervenciones farmacológicas.

Obtención y análisis de los datos

Se utilizaron los procedimientos metodológicos estándar previstos por Cochrane. Los resultados primarios fueron la calidad de vida relacionada con la salud (CdVRS) específica de la enfermedad, la gravedad de la enfermedad informada por el paciente y el evento adverso trastornos del estado de ánimo o conductuales. Los resultados secundarios incluyeron la CdVRS general, la puntuación de pólipo nasal por endoscopia, la puntuación del examen de tomografía computarizada (TC) y los eventos adversos insomnio, trastornos gastrointestinales y osteoporosis. Se utilizó GRADE para evaluar la calidad de las pruebas para cada resultado; esto se indica en *cursiva*.

Resultados principales

Se incluyeron ocho ECA (474 participantes asignados al azar) que compararon corticosteroides orales con placebo o ninguna intervención. Todos los ensayos solamente reclutaron adultos con rinosinusitis crónica con pólipos nasales. Todos los ensayos informaron los resultados a las dos a tres semanas, al final del período de tratamiento con esteroides orales de corta duración. Tres ensayos informaron además los resultados a los tres a seis meses. Dos de estos estudios prescribieron esteroides intranasales a los pacientes en ambos brazos del ensayo al final del período de tratamiento con esteroides orales.

Esteroides orales versus placebo o ninguna intervención

La **calidad de vida relacionada con la salud específica de la enfermedad** se informó en un estudio. Este estudio informó una mejor calidad de vida después del tratamiento (dos a tres semanas) en el grupo que recibió esteroides orales en comparación con el grupo que recibió placebo (diferencia de medias estandarizada [DME] -1,24; intervalo de confianza [IC] del 95%: -1,92 a -0,56; 40 participantes, RSOM-31 modificado), lo que corresponde a un tamaño grande del efecto. Las pruebas se evaluaron como de *baja calidad* (no existe seguridad acerca de la estimación del efecto; el efecto verdadero puede ser considerablemente diferente de la estimación del efecto).

La **gravedad de la enfermedad** medida según las puntuaciones de los síntomas informados por el paciente, se proporcionó en dos estudios, lo que permitió combinar en una puntuación los cuatro síntomas clave utilizados para definir la rinosinusitis crónica (obstrucción nasal, secreción nasal, presión facial, hiposmia). Los resultados al final del tratamiento (dos a tres semanas) mostraron una mejoría en los pacientes que recibieron esteroides orales en comparación con placebo, ya sea cuando se presentaron como un valor final medio (DME -2,84; IC del 95%: -4,09 a -1,59; 22 participantes) o como un cambio a partir del valor inicial (DME -2,28; IC del 95%: -2,76 a -1,80; 114 participantes). Lo anterior corresponde con tamaños grandes del efecto, pero las pruebas se evaluaron como de *baja calidad*.

Un estudio (114 participantes) siguió a los pacientes durante diez semanas después del período de tratamiento de dos semanas. Todos los pacientes de ambos brazos recibieron esteroides intranasales al final del período de tratamiento con esteroides orales. Los resultados mostraron que los resultados iniciales después del tratamiento no se mantuvieron (DME -0,22; IC del 95%: -0,59 a 0,15; 114 participantes, porcentaje de mejoría a partir del valor inicial). Lo anterior corresponde con un tamaño pequeño del efecto y las pruebas se evaluaron como de *baja calidad*.

Hubo un aumento de los **eventos adversos** en los pacientes que recibieron esteroides orales en comparación con placebo para los trastornos gastrointestinales (cociente de riesgos [CR] 3,45; IC del 95%: 1,11 a 10,78; 187 participantes; tres estudios) y el insomnio (CR 3,63; IC del 95%: 1,10 a 11,95; 187 participantes; tres estudios). Los esteroides orales no repercutieron significativamente sobre los trastornos del estado de ánimo a la dosis utilizada en el estudio incluido (cociente de riesgos [CR] 2,50; IC del 95%: 0,55 a 11,41; 40 participantes; un estudio). Las pruebas se evaluaron como de *baja calidad* debido a la falta de definiciones de los eventos adversos y el número pequeño de eventos, del tamaño de la muestra, o ambos).

Otras comparaciones

Ningún estudio que comparó los esteroides orales de corta duración con otro tratamiento para la rinosinusitis crónica cumplió con los criterios de inclusión.

Conclusiones de los autores

Al final del ciclo de tratamiento (dos a tres semanas) hay una mejoría en la calidad de vida relacionada con la salud y la gravedad de los síntomas en los pacientes con rinosinusitis crónica con pólipos nasales que recibieron corticosteroides orales en comparación con placebo o ningún tratamiento. La calidad de las pruebas que apoyan esta conclusión es *baja*. A los tres a seis meses después del final del período de tratamiento con esteroides orales, hay poca o ninguna mejoría en la calidad de vida relacionada con la salud o la gravedad de los síntomas en los pacientes que recibieron un ciclo inicial de esteroides orales en comparación con placebo o ningún tratamiento.

Los datos sobre los efectos adversos asociados con los ciclos cortos de corticosteroides orales indican que puede haber un aumento del insomnio y los trastornos gastrointestinales, pero no está claro si hay un aumento de los trastornos del estado de ánimo. Todos los resultados de los eventos adversos se basan en pruebas de *baja calidad*.

Se requieren más estudios de investigación en esta área, en concreto estudios que evalúen pacientes con rinosinusitis crónica sin pólipos nasales, resultados a más largo plazo y los efectos adversos.

No existen pruebas para los esteroides orales comparados con otros tratamientos.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Corticosteroides orales de corta duración comparados con ningún tratamiento u otros tratamientos para la rinosinusitis crónica

Pregunta de la revisión

Se examinaron las pruebas de los efectos beneficiosos y perjudiciales de un tratamiento de corta duración (habitualmente hasta 21 días) de corticosteroides administrados por vía oral a los pacientes con rinosinusitis crónica en comparación con un placebo o ningún tratamiento, u otro tipo de tratamiento.

Antecedentes

La rinosinusitis crónica es una afección frecuente que se define como inflamación de la nariz y los senos paranasales (un grupo de espacios llenos de aire detrás de la nariz, los ojos y las mejillas). Los pacientes con rinosinusitis crónica al menos dos o más de los siguientes síntomas durante al menos 12 semanas: obstrucción nasal, secreción por la nariz o rinorrea, dolor o presión en la cara o disminución del sentido del olfato (hiposmia). Algunos pacientes también presentarán pólipos nasales, que son tumefacciones similares a uvas del recubrimiento nasal normal dentro de la vía nasal y los senos.

Los ciclos cortos de corticosteroides orales son un tratamiento utilizado generalmente para la rinosinusitis crónica. Funcionan al controlar la respuesta inflamatoria y cuando existen pólipos, reducen rápidamente su tamaño para mejorar los síntomas. Los efectos adversos de los corticosteroides pueden incluir insomnio, cambios del estado de ánimo y cambios gastrointestinales (como dolor de estómago, acidez, diarrea, estreñimiento, náuseas y vómitos). Cuando se administran a más largo plazo, o durante muchos ciclos cortos repetidos, también es posible desarrollar osteoporosis (huesos frágiles).

Características de los estudios

Esta revisión incluye pruebas hasta el 11 de agosto de 2015. Se incluyeron ocho ensayos controlados aleatorios con un total de 474 participantes. Todos los pacientes fueron adultos que presentaban rinosinusitis crónica con pólipos nasales. Todos los estudios siguieron a los pacientes hasta el final del tratamiento (dos a tres semanas) y tres estudios (210 participantes) siguieron a los pacientes durante tres a seis meses después de haber finalizado el tratamiento. Cinco de los ocho informes mencionan cómo se financió el estudio. Ninguna de las fuentes de financiación era compañía farmacéutica.

Resultados clave

Al final de un ciclo de tratamiento de dos o tres semanas, los pacientes que tomaron esteroides orales pueden haber tenido una mejor calidad de vida, síntomas menos graves y pólipos nasales más pequeños que los pacientes que tomaron placebo o no recibieron tratamiento. Después de tres a seis meses hubo poca o ninguna diferencia en la calidad de vida, la gravedad de los síntomas o los pólipos nasales entre los pacientes que tomaron esteroides orales y los que tomaron placebo o ninguna intervención.

Los pacientes que tomaron esteroides orales pueden haber tenido más trastornos gastrointestinales e insomnio que los pacientes que tomaron placebo o ninguna intervención. No está claro si los pacientes que tomaron esteroides orales tuvieron más trastornos del estado de ánimo que los pacientes que tomaron placebo o ninguna intervención.

Calidad de la evidencia

La calidad de las pruebas de los esteroides orales más los esteroides intranasales en los adultos con pólipos nasales se valoró como baja (es muy probable que estudios de investigación adicionales tengan una repercusión marcada sobre la confianza en la estimación del efecto y es probable que cambien la estimación), ya que algunos de los resultados provienen de solamente uno o dos estudios que no tienen muchos participantes. La mayoría de los ensayos no tuvo alto riesgo de sesgo, pero solamente se incluyeron en la revisión pacientes con pólipos nasales.