

Eficacia de un inhalador descongestionante específico con película protectora en el manejo de la rinitis alérgica. Estudio multicéntrico aleatorizado y controlado

C. Crespo Mora¹, L. López Granados², E.M. Pacheco³, F. Valle⁴, J. Molina⁵, M.J. Llobera⁵, C. Ferrer⁶, C. García Peláez⁵

¹CAP Montclar. Sant Boi de Llobregat (Barcelona). ²CAP Sant Andreu. Sant Andreu de la Barca (Barcelona).

³CS Mossèn Cinto Verdaguer. L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona). ⁴CAP Sant Just. Sant Just Desvern (Barcelona).

⁵CAP Maria Bernades. Viladecans (Barcelona). ⁶Centre CASBE. Barcelona

Resumen

Introducción: Las terapias no farmacológicas en el tratamiento de la rinitis alérgica (RA) son de gran importancia, sobre todo en los niños. El uso adyuvante de irrigaciones ayuda a eliminar los potenciales alérgenos y la mucosidad, y mejora la sintomatología de rinitis.

Material y métodos: Estudio piloto, multicéntrico, aleatorizado (2:1) y controlado, sobre el uso de un inhalador con ácido hialurónico al 0,2%, dexpanthenol y goma xantana para aliviar la congestión nasal en pacientes pediátricos con RA, con un seguimiento de 45 días.

Resultados: Se incluyeron 80 pacientes de 6-11 años de edad (51 en el grupo de estudio y 29 en el grupo control). La congestión nasal y la dificultad para respirar sólo disminuyeron significativamente ($p < 0,0001$) en el grupo de estudio. La rino-rrhea y la frecuencia de los estornudos mejoraron en ambos grupos ($p < 0,05$). No obstante, la respiración bucal, la intensidad de los estornudos, el picor nasal y faríngeo, la anosmia y los síntomas oculares sólo mejoraron con el uso del inhalador. En el registro diario de los padres, durante la primera y la tercera semana, los síntomas de RA sólo disminuyeron significativamente en el grupo de estudio ($p < 0,0001$). Al final del estudio, en la escala de Impresión Clínica Global el médico consideró mejoría en el 93,9% de los sujetos del grupo de estudio frente a un 52,4% en el grupo control.

Conclusiones: En comparación con el tratamiento habitual, el uso del inhalador con película protectora de la mucosa como medida adyuvante contribuye a mejorar de forma significativa la sintomatología de la RA, incluidos los síntomas oculares acompañantes.

©2020 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados.

Palabras clave

Rinitis alérgica, congestión nasal, inhalador, ácido hialurónico, dexpanthenol, goma xantana

Abstract

Title: Effectiveness of a specific decongestant inhaler with protective film in the management of allergic rhinitis. A multi-centre, randomized, controlled study

Introduction: Non-pharmacological therapies in the treatment of allergic rhinitis (AR) are of great importance, particularly in children. The adjuvant use of nasal irrigations helps eliminate potential allergens and mucus and may improve the symptoms of rhinitis.

Material and methods: Pilot study, multicenter, randomized (2:1) and controlled with placebo, on the use of an inhaler with 0.2% hyaluronic acid, dexpanthenol and xanthan gum vs non-use of the inhaler to relieve nasal congestion in pediatric patients with AR, with 45 day follow-up.

Results: 80 patients between 6 and 11 years old were included (51 in the study group and 29 in the control group). Nasal congestion and difficulty breathing only decreased significantly ($p < 0.0001$) in the study group. Rhinorrhea and frequency of sneezing improved in both groups ($p < 0.05$). However mouth breathing, sneezing intensity, nasal and pharyngeal itching, anosmia and eye symptoms only improved with the use of the inhaler. In the daily record of the parents during the first and third week, the symptoms of AR only decreased significantly in the study group ($p < 0.0001$). At the end of the study, the physician's Global Clinical Impression was improvement in 93.9% of the subjects in the study group compared to 52.4% in the control group.

Conclusions: Compared to the usual treatment the use of the inhaler with a mucosal protective film as an adjuvant measure, contributes to a significant improvement in the symptoms of AR, including the accompanying ocular symptoms.

©2020 Ediciones Mayo, S.A. All rights reserved.

Keywords

Allergic rhinitis, nasal congestion, inhaler, hyaluronic acid, dexpanthenol, xanthan gum

Introducción

La rinitis alérgica (RA) es una de las enfermedades más comunes en los pacientes pediátricos, con importantes diferencias geográficas en cuanto a su prevalencia¹. Es la enfermedad crónica pediátrica más frecuente en Estados Unidos², y en nuestro país se estima que afecta a más del 8% de los niños de 6-7 años y a más del 16% de los de 13-14 años³. La RA se define como una inflamación de la mucosa nasal mediada por IgE después de la exposición a un determinado alérgeno, entre los cuales los más frecuentes son los procedentes del polen, de los ácaros y de los animales³. La RA se caracteriza por la presencia de obstrucción nasal, rinorrea, estornudos y picor de ojos y nariz^{1-3,4}. Tiene un gran impacto en la calidad de vida y puede afectar al sueño y al rendimiento escolar⁵. Tradicionalmente, la RA se ha clasificado como estacional o perenne, pero en la actualidad se clasifica en función de la duración de los síntomas (intermitente o persistente) y la severidad y la afectación en la vida diaria del paciente (leve o moderada-severa)⁶⁻⁸ para facilitar la elección del tipo de tratamiento requerido.

El tratamiento de la RA consiste en la identificación y, si es posible, la evitación de alérgenos, el uso de fármacos que disminuyan los síntomas y la inmunoterapia específica en pacientes seleccionados no respondedores a los tratamientos farmacológicos recomendados^{2,9}. Los corticoides nasales son la medicación más efectiva para el tratamiento de la RA y el control de su sintomatología, aunque pueden causar epistaxis, sequedad y costras nasales, fundamentalmente relacionados con una mala técnica de administración, y no proporcionan alivio a largo plazo de los síntomas una vez que se completa el tratamiento^{2,9}. Los antihistamínicos orales son eficaces en algunos de los síntomas de la RA, pero menos que los corticoides (sobre todo para la congestión) y sus efectos adversos más frecuentes son la sedación y la somnolencia. Los antihistamínicos nasales tienen más efecto sobre la congestión nasal y un inicio de acción rápido, pero son menos eficaces y coste-eficientes que los corticoides. Los descongestivos nasales tópicos disminuyen la obstrucción nasal, pero no son recomendables porque tienen efecto rebote a partir de los 3-5 días, a excepción de cuando existe un importante componente obstructivo, siempre y cuando se utilicen durante menos de 5 días. Los descongestivos orales, solos o asociados a antihistamínicos, mejoran algunos de los síntomas de la rinitis, pero no están recomendados en menores de 12 años².

A pesar de las alternativas farmacológicas, la mayoría de los pacientes no son tratados adecuadamente, de acuerdo con las directrices actuales. Por ello, el uso de terapias no farmacológicas es de gran importancia. Uno de estos enfoques no farmacológicos es el riego nasal utilizando soluciones salinas. El uso de irrigaciones con suero salino como adyuvante al tratamiento farmacológico ayuda a eliminar los potenciales alérgenos y la mucosidad, y mejora la sintomatología de RA en niños¹⁰⁻¹². Un metaanálisis reciente sobre el uso de este tipo de irrigaciones concluye que su utilización durante un periodo limitado de hasta 7 semanas ha demostrado tener un efecto positivo sobre

la RA, con una mejora del 28% en los síntomas nasales, la reducción del 62% en el consumo de medicamentos, una aceleración del 31% del tiempo de eliminación mucociliar y una mejora del 28% en la calidad de vida¹³. Así, algunos autores consideran razonable suponer que las irrigaciones nasales con suero salino podrían ser eficaces como tratamiento alternativo para los síntomas de RA en los pacientes que no quieren usar corticoides intranasales¹⁴.

El objetivo de este estudio era valorar si el uso de este spray nasal con película protectora, que combina solución salina con ácido hialurónico (AH) al 2%, dexpanthenol y goma xantana, mejora los síntomas de RA en niños de 6-11 años de edad diagnosticados de RA a algún aeroalérgeno.

Material y métodos

Diseño

Estudio piloto, multicéntrico, abierto, aleatorizado (2:1), con un grupo control sin producto sanitario, sobre el uso de un inhalador con película protectora de la mucosa nasal para aliviar la congestión nasal en pacientes pediátricos diagnosticados de RA, con un seguimiento de 45 días. Antes de su inicio, el estudio fue evaluado y aprobado por el CEIm Fundació Investigació en Atenció Primària Jordi Gol i Gurina.

Población de estudio

Se incluyeron pacientes pediátricos de ambos sexos, con una edad de 6-11 años, cuyos progenitores afirmaron que habían sido diagnosticados de RA a algún aeroalérgeno, y que presentaban síntomas agudos de congestión nasal por la RA en el momento de acudir a la consulta. Los padres fueron informados y aceptaron su participación en el estudio mediante la firma del consentimiento informado. Los criterios de exclusión fueron los siguientes: presencia de rinorrea purulenta, fiebre u otros síntomas sugestivos de sobreinfección bacteriana, pacientes que utilizasen otro tipo de irrigaciones o medidas tópicas no farmacológicas para aliviar la congestión durante la última semana (excepto los lavados con suero fisiológico), el tratamiento concomitante con antibióticos por cualquier motivo y cualquier trastorno clínico o patología que, a criterio del médico, desaconsejara su participación por posibles interferencias en los resultados del estudio.

Metodología

El tratamiento en estudio consistió en la aplicación del inhalador con AH, dexpanthenol y goma xantana (spray nasal descongestionante Nasalkid® Alergia, Pharmedica, S.L.) con película protectora de la mucosa, 3 veces al día (por la mañana al levantarse, por la tarde y por la noche antes de acostarse), durante 7 días. Todos los pacientes debían continuar con el tratamiento farmacológico (tópico o sistémico) habitual prescrito por el médico para la RA y administrarlo normalmente sin modificaciones. Una vez aleatorizados, los pacientes del grupo de tratamiento debían utilizar el inhalador en estudio, y los del grupo

TABLA 1

Características de la muestra				
	<i>Total (n= 80)</i>	<i>Grupo de estudio (n= 51)</i>	<i>Grupo control (n= 29)</i>	<i>p</i>
Edad, media ± DE	8,94 ± 1,92	9,10 ± 1,59	8,66 ± 2,41	NS
Sexo, n (%):				
Varones	41 (53,25)	25 (52,08)	16 (55,17)	NS
Mujeres	36 (46,75)	23 (47,92)	13 (44,83)	
Tiempo hasta el diagnóstico (meses), media ± DE	23,84 ± 16,05	25,06 ± 15,42	21,72 ± 17,16	NS
Intensidad de la rinitis, n (%):				
Leve	42 (55,26)	21 (42,86)	21 (77,78)	0,0041
Moderada-grave	34 (44,74)	28 (57,14)	6 (22,22)	
Tipo de alérgeno, n (%):				
Ácaros	29 (36,25)	18 (35,29)	11 (37,93)	NS
Polen	21 (26,25)	15 (29,41)	6 (20,69)	
Ácaros + polen	11 (13,75)	9 (17,65)	2 (6,9)	
Ácaros + pelo de animales	4 (5)	2 (3,92)	2 (6,9)	
Polen + pelo de animales	2 (2,50)	1 (1,96)	1 (3,45)	
Ácaros + polen + pelo de animales	8 (10)	4 (7,84)	4 (13,79)	
Desconocido	5 (6,25)	2 (3,92)	3 (10,34)	
Tratamiento habitual, n (%):				
Inmunoterapia	32 (40)	23 (45,1)	9 (31)	NS
Corticoides nasales	22 (27,5)	15 (29,4)	7 (24,1)	NS
Antihistamínico oral	20 (25)	10 (19,6)	10 (34,5)	NS
Descongestivo nasal	8 (10)	7 (13,7)	1 (3,5)	NS
Antiinflamatorio oral	7 (8,75)	4 (7,8)	3 (10,3)	NS
Descongestivo oral	5 (6,25)	4 (7,8)	1 (3,5)	NS
Antecedentes de atopias, n (%):				
Asma	74 (92,5)	48 (94,1)	26 (92,5)	NS
Asma	49 (61,25)	34 (66,7)	15 (51,7)	NS
Conjuntivitis	29 (36,25)	20 (39,2)	9 (31)	NS
Dermatitis	48 (60)	34 (66,7)	14 (48,3)	NS
Urticaria	7 (8,75)	5 (9,8)	2 (6,9)	NS

DE: desviación estándar; NS: no significativo.

control podían realizar lavados nasales con suero fisiológico o agua de mar si el médico lo consideraba oportuno.

Los pacientes fueron visitados quincenalmente en 4 ocasiones: al inicio y al cabo de 15, 30 y 45 días. En todas las visitas, la variable principal fue el grado de congestión nasal valorado mediante una Escala Visual Analógica (EVA) de 0 a 10. Otros síntomas valorados fueron la sensación de dificultad para respirar por la nariz, rinorrea, picor nasal, picor faríngeo y síntomas oculares (fotofobia, lagrimeo, picor), todos ellos mediante una escala Likert (0= ninguna, 1= leve, 2= moderada, 3= severa). También se registraron la frecuencia de los estornudos, la rinorrea y la necesidad de sonarse la nariz (0= nunca, 1= pocas veces al día, 2= algunas veces al día, 3= muchas veces al día, 4= todo el tiempo) y la respiración bucal de día (respira por la

boca, tiene la boca abierta, necesita abrir la boca al comer/masticar) y de noche (ronca por la noche, duerme con la boca abierta, cuando se levanta tiene la boca seca). En las visitas iniciales y las realizadas a los 30 días, a los padres se les entregó un cuaderno del paciente para anotar diariamente durante 7 días la intensidad de los síntomas (congestión/obstrucción nasal, moqueo, picor de nariz y/o garganta, estornudos y lagrimeo/picor de ojos), la dificultad para dormir, la necesidad de medicación y las molestias relacionadas con el inhalador en estudio. En la última visita, el médico valoró la evolución del cuadro mediante la escala de Impresión Clínica Global (ICG) al cambio (0= no evaluado, 1= mucho mejor, 2= moderadamente mejor, 3= levemente mejor, 4= sin cambios, 5= levemente peor, 6= moderadamente peor, 7= mucho peor), tanto los médicos

como los padres valoraron la eficacia, la facilidad de uso y la tolerabilidad del inhalador (0= muy mala, 1= mala, 2= regular, 3= buena, 4= muy buena), y al finalizar todos (incluidos los pacientes mayores de 8 años) registraron su grado de satisfacción con el inhalador (0= muy insatisfecho, 1= insatisfecho, 2= moderadamente insatisfecho, 3= ni satisfecho ni insatisfecho, 4= moderadamente satisfecho, 5= satisfecho, 6= muy satisfecho) y le otorgaron una puntuación global sobre 10.

Análisis estadístico

Los datos fueron analizados mediante el paquete estadístico SAS versión 9.1.3 Service Pack 4 (SAS Institute).

Se ha realizado un análisis descriptivo de las variables registradas. Los resultados se presentan como media \pm desviación estándar (DE) para las variables cuantitativas, y como frecuencias (n) y porcentajes (%) para las variables categóricas u ordinales. Para el análisis de la efectividad se han comparado las puntuaciones de congestión nasal obtenidas en las diferentes visitas para cada uno de los grupos mediante el análisis de la varianza ANOVA y la prueba de la t de Student para datos apareados, y se han comparado las puntuaciones y el decremento en la congestión nasal en cada visita entre ambos grupos mediante el análisis de la varianza ANOVA y la prueba de la t de Student para datos independientes. La evolución de otros síntomas acompañantes en cada grupo se han valorado mediante la prueba de Kruskal-Wallis para variables ordinales y la prueba de la U de Mann-Whitney para la comparación de las medias entre ambos grupos. En caso de variables dicotómicas, se ha utilizado la prueba exacta de Fisher para todas las comparaciones. Para todas las pruebas, el nivel de significación estadística se ha establecido a partir de $p < 0,05$.

Resultados

Características de la muestra

Se incluyeron 80 pacientes (51 en el grupo de estudio y 29 en el grupo control), un 53,25% varones, con una media de edad de $8,94 \pm 1,92$ (intervalo de confianza del 95%: 8,51-9,37), sin diferencias entre grupos. El 36,25% de los sujetos presentaba alergia a ácaros, el 26,25% a pólenes y el resto tenía alergias cruzadas a varios tipos de aeroalérgenos. Respecto a la intensidad de la rinitis, en el grupo de estudio la proporción de rinitis moderada-severa fue mayor que en el grupo control (el 57,14 frente al 22,22%; $p = 0,004$), con un mayor grado de congestión nasal ($6,40 \pm 1,7$ frente a $5,08 \pm 2,6$; $p < 0,05$). El 92,5% de los pacientes tenía antecedentes de otras enfermedades atópicas, y los tratamientos más habituales eran la inmunoterapia (40%), los corticoides inhalados (27,5%) y los antihistamínicos orales (25%). En la tabla 1 se recogen las características de la muestra.

Evolución de los síntomas de rinitis

El grado de congestión nasal y de dificultad para respirar mejoró significativamente sólo en el grupo de estudio ($6,40 \pm 1,7$

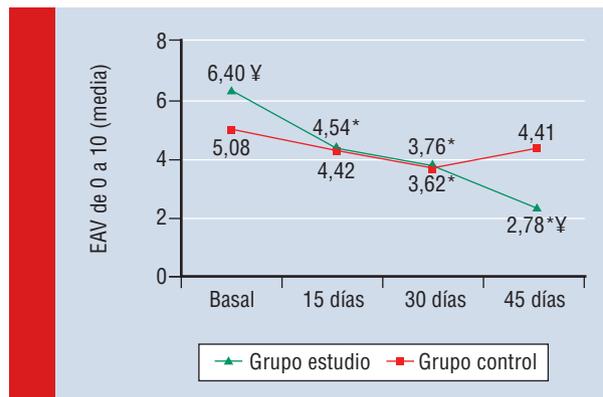


Figura 1. Evolución de la congestión nasal (EVA de 0 a 10).
* $p < 0,05$ comparaciones intragrupo respecto al basal mediante la prueba de la t de Student para muestras relacionadas.
¥: comparaciones entre grupos de estudio y control mediante la prueba de la t de Student para muestras independientes

frente a $2,78 \pm 1,9$ [$p < 0,0001$] y $1,86 \pm 0,6$ frente a $0,67 \pm 0,6$ [$p < 0,0001$]), pasando de ser el grupo con mayor congestión al inicio a presentar significativamente menos congestión que el grupo control a los 45 días ($2,78 \pm 1,9$ frente a $4,41 \pm 2,6$; $p = 0,0057$) (figura 1). Los signos de respiración bucal mejoraron sólo en el grupo de estudio, con una disminución significativa del porcentaje de pacientes con respiración bucal durante el día (el 62,8 frente al 42,6%; $p = 0,0052$), durante la noche (el 66,7 frente al 34%; $p < 0,0001$) y de pacientes que roncan (el 68,6 frente al 46,8%; $p = 0,0032$). La intensidad y la frecuencia de la rinorrea y la frecuencia de los estornudos mejoraron significativamente en ambos grupos. Sin embargo, la intensidad de los estornudos, el picor nasal, el picor faríngeo y la anosmia sólo disminuyeron significativamente en el grupo de estudio (tabla 2). Todos los síntomas oculares mejoraron en el grupo de estudio, pero ninguno lo hizo de forma significativa en el grupo control. En el registro diario de los padres, durante la primera y la quinta semanas, la obstrucción nasal (figura 2), la rinorrea, los estornudos, el picor nasal y faríngeo, el picor ocular y el lagrimeo disminuyeron significativamente en ambos periodos sólo en el grupo de estudio ($p < 0,05$) (tabla 3). Al final del estudio, la Impresión Clínica Global del médico fue de mejoría en el 93,9% de los sujetos del grupo de estudio frente a un 52,4% en el grupo control.

Tolerabilidad y satisfacción de los pacientes

Ningún paciente presentó acontecimientos adversos durante el estudio. Sólo en 4 casos (7,8%) los pacientes describieron molestias leves y transitorias relacionadas con el uso del inhalador, que consistieron en mal sabor de boca y picor en el momento de la aplicación.

La valoración global de eficacia del inhalador para mejorar la congestión nasal fue buena o muy buena en el 95,7% de los casos por parte del médico y en el 93,8% por parte de los padres. La tolerabilidad también fue valorada como buena o muy

TABLA 2

Evolución de la intensidad y la frecuencia de otros síntomas acompañantes							
Intensidad		Basal	p^a	45 días	p^a	Decremento	p^a
Rinorrea	Estudio	1,88 ± 0,7	0,0369	0,77 ± 0,6 ^b	NS	-1,17	0,0148
	Control	1,55 ± 0,7		0,93 ± 0,7 ^b		-0,74	
Estornudos	Estudio	1,61 ± 0,8	NS	0,71 ± 0,5 ^b	NS	-0,94	0,0308
	Control	1,38 ± 0,8		0,89 ± 0,7		-0,52	
Picor nasal	Estudio	1,47 ± 0,7	0,0101	0,4 ± 0,6 ^b	NS	-1,10	0,0001
	Control	1 ± 0,8		0,67 ± 0,8		-0,37	
Picor de faringe	Estudio	0,56 ± 0,8	NS	0,15 ± 0,5 ^b	NS	-0,40	NS
	Control	0,28 ± 0,5		0,15 ± 0,5		-0,07	
Anosmia	Estudio	0,66 ± 0,9	0,0454	0,08 ± 0,4 ^b	NS	-0,60	0,0232
	Control	0,31 ± 0,7		0,15 ± 0,5		-0,45	
Lagrimo	Estudio	0,41 ± 0,57	NS	0,06 ± 0,24 ^b	0,0016	-0,38	0,0407
	Control	0,48 ± 0,74		0,38 ± 0,57		-0,04	
Fotofobia	Estudio	0,16 ± 0,42	NS	0,02 ± 0,14 ^b	NS	-0,10	NS
	Control	0,14 ± 0,52		0,12 ± 0,33		0,04	
Picor ocular	Estudio	0,86 ± 0,85	NS	0,23 ± 0,47 ^b	0,03982	-0,65	0,0280
	Control	0,70 ± 0,67		0,54 ± 0,71		-0,16	
Frecuencia		Basal	p^a	45 días	p^a	Decremento	p^a
Rinorrea	Estudio	2,22 ± 0,89	NS	0,80 ± 0,55 ^b	NS	-1,49	0,0213
	Control	1,93 ± 0,94		1,04 ± 0,77 ^b		-1,00	
Estornudos	Estudio	1,90 ± 0,96	NS	0,80 ± 0,59 ^b	NS	-1,18	NS
	Control	1,69 ± 0,97		0,92 ± 0,80 ^b		-0,81	
Picor nasal	Estudio	1,84 ± 0,90	0,0179	0,42 ± 0,58 ^b	NS	-1,44	0,0005
	Control	1,28 ± 1,03		0,73 ± 0,92		-0,58	
Picor de faringe	Estudio	0,67 ± 0,88	NS	0,16 ± 0,48 ^b	NS	-0,43	NS
	Control	0,34 ± 0,72		0,13 ± 0,46		-0,17	
Anosmia	Estudio	0,85 ± 1,15	0,0384	0,14 ± 0,63 ^b	NS	-0,81	0,0145
	Control	0,41 ± 0,95		0,13 ± 0,46		-0,22	

NS: no significativo.

Todos los valores representan puntuaciones medias ± desviación estándar.

^aComparaciones entre el grupo de estudio frente al grupo control mediante la prueba de la U de Mann-Whitney.^bp < 0,05. Comparaciones intragrupo respecto al basal mediante la prueba de Kruskal-Wallis.

Intensidad: 0= ninguna, 1= leve, 2= moderada, 3= severa.

Frecuencia: 0= nunca, 1= pocas veces al día, 2= algunas veces al día, 3= muchas veces al día, 4= todo el tiempo.

bueno en más del 90% de los casos. Tanto médicos como padres y pacientes mayores de 8 años (n= 42) se mostraron satisfechos o muy satisfechos con el inhalador en estudio (95,6, 95,9 y 92,9%, respectivamente).

Discusión

Los resultados del estudio muestran que el inhalador con película protectora de la mucosa resulta efectivo para disminuir la congestión nasal y la mayoría del resto de síntomas de RA, con una muy buena tolerabilidad y seguridad y una alta satisfac-

ción por parte de los pediatras, los padres y también de los niños.

Se trata del primer estudio en el que se pone a prueba un spray que combina AH al 0,2%, dexpanentol y goma xantana. Los estudios previos realizados sobre el AH y el dexpanentol, aplicados sobre la mucosa en forma de sprays nasales, muestran que ambos principios son capaces de mejorar significativamente los signos de congestión nasal^{15,16}.

Este inhalador nasal descongestivo es un producto no medicamentoso, que combina el efecto hidratante de la solución



Figura 2. Evolución diaria de la obstrucción nasal valorada por los padres en la primera y quinta semanas de seguimiento. Grado de obstrucción (0= ausente, 1= leve, 2= moderado, 3= severo). * $p < 0,05$; comparaciones intragrupo respecto al día 1. δ : $p < 0,05$; comparaciones intragrupo respecto al día 31. Pruebas de los rangos con signo de Wilcoxon

TABLA 3

Evolución diaria de los síntomas valorado por los padres

Primera semana		Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5	Día 6	Día 7
Moqueo	Estudio	1,71 ± 1	1,67 ± 1,1	1,49 ± 1*	1,41 ± 0,8*	1,41 ± 0,9*	1,41 ± 0,9*	1,25 ± 0,9*
	Control	1,29 ± 1	1,11 ± 1	1,10 ± 0,9	1,17 ± 0,8	1,24 ± 0,8	1,21 ± 0,9	1,24 ± 1,1
Estornudos	Estudio	1,47 ± 1	1,46 ± 0,9	1,21 ± 0,9*	1,27 ± 0,8	1 ± 0,8*	1,02 ± 0,8*	0,94 ± 0,8*
	Control	1,32 ± 1	1,21 ± 0,8	1,10 ± 1	1,03 ± 0,9	1,28 ± 0,9	1,10 ± 0,7	1,07 ± 1
Picor nasal	Estudio	1,20 ± 0,9	1,24 ± 0,9	1,14 ± 1	1,02 ± 0,9	0,90 ± 0,9*	0,73 ± 0,8*	0,71 ± 0,7*
	Control	0,89 ± 0,9	0,83 ± 0,9	0,69 ± 0,8	0,69 ± 0,5	0,79 ± 0,7	0,69 ± 0,7	0,69 ± 0,8
Picor ocular	Estudio	0,83 ± 1	0,79 ± 0,9	0,61 ± 0,7	0,70 ± 0,8	0,63 ± 0,6	0,37 ± 0,6*	0,47 ± 0,7*
	Control	0,59 ± 0,8	0,59 ± 0,8	0,34 ± 0,6*	0,41 ± 0,6	0,45 ± 0,6	0,48 ± 0,7	0,52 ± 0,9
Quinta semana		Día 31	Día 32	Día 33	Día 34	Día 35	Día 36	Día 37
Moqueo	Estudio	1,11 ± 0,9*	1,02 ± 0,9*	1 ± 0,8*	0,78 ± 0,7*,**	0,84 ± 0,8*,**	0,76 ± 0,7*,**	0,73 ± 0,7*,**
	Control	1,08 ± 1*	1,23 ± 0,9	1,12 ± 0,9	1,23 ± 1	1,19 ± 0,8	1,2 ± 0,9	1,12 ± 1
Estornudos	Estudio	1,02 ± 1*	0,96 ± 0,9*	0,84 ± 0,6*	0,84 ± 0,9*	0,82 ± 0,7*	0,87 ± 0,8*	0,84 ± 0,8*
	Control	1,04 ± 0,9*	1 ± 0,9	0,88 ± 0,9*	1,04 ± 1	1,12 ± 0,9	0,92 ± 0,8*	0,85 ± 1*
Picor nasal	Estudio	0,72 ± 0,8*	0,67 ± 0,8*	0,58 ± 0,8*	0,56 ± 0,8*,**	0,60 ± 0,9*	0,51 ± 0,8*,**	0,42 ± 0,7*,**
	Control	0,81 ± 0,9	0,77 ± 0,9	0,69 ± 0,9	0,85 ± 1	0,77 ± 0,9	0,68 ± 0,9	0,73 ± 0,9
Picor ocular	Estudio	0,42 ± 0,8*	0,30 ± 0,6*	0,35 ± 0,7*	0,23 ± 0,5*,**	0,28 ± 0,6*	0,23 ± 0,6*,**	0,30 ± 0,6*
	Control	0,69 ± 0,8	0,58 ± 0,7	0,58 ± 0,8	0,65 ± 0,9	0,58 ± 0,8	0,46 ± 0,7**	0,44 ± 0,8**

Todos los valores corresponden a medias ± desviación estándar de la valoración de síntomas (0= ausente, 1= leve, 2= moderado, 3= severo). * $p < 0,05$. Comparaciones intragrupo respecto al día 1. ** $p < 0,05$. Comparaciones intragrupo respecto al día 31. Pruebas de los rangos con signo de Wilcoxon.

salina con AH al 0,2%, dexpanenol y goma xantana. El AH es un polisacárido natural muy abundante en el organismo con gran capacidad higroscópica, capaz de atrapar grandes cantidades de agua e iones, proporcionando hidratación y turgencia a los tejidos. Presente en la superficie de las vías respiratorias,

el AH es un componente importante de las secreciones normales de las vías respiratorias y ejerce un papel central en la homeostasis de la fisiología en el aparato respiratorio, especialmente en la vía aérea superior. En particular en la mucosa nasal, el AH está involucrado en la regulación del tono vaso-

motor y la secreción de las glándulas, y contribuye de manera significativa a la defensa de la mucosa del huésped mediante la estimulación de aclaramiento ciliar de cuerpos extraños, al tiempo que conserva simultáneamente enzimas que son importantes para la homeostasis en la superficie apical¹⁷. El dexpanthenol es un precursor de la vitamina B₅ y una sustancia ampliamente utilizada en el tratamiento de lesiones de la piel y las mucosas por su poder hidratante y cicatrizante, sobre todo en lesiones por irradiación¹⁸. Las investigaciones sobre su uso en forma de spray nasal sugieren que el dexpanthenol ayuda a aliviar la congestión y la resistencia nasal¹⁵. La goma xantana es un agente filmógeno que crea una película sobre la mucosa proporcionando un efecto barrera para los alérgenos responsables de desencadenar los síntomas de rinitis.

En este estudio se ha comprobado que cuando se combinan ambos productos, el beneficio anticongestivo obtenido como coadyuvante al tratamiento habitual de la rinitis consigue una mejora de la sintomatología superior al tratamiento convencional. Además, el efecto anticongestivo prolongado a lo largo de los 45 días sugiere que la barrera física que aporta la goma xantana contribuye a reducir la rinitis. Este agente crea una película sobre la mucosa que impide el paso de moléculas grandes, como los alérgenos, responsables de desencadenar los síntomas de rinitis, pero no bloquea el paso de moléculas de bajo peso molecular, como los fármacos o los líquidos. Esto nos permite utilizarlo como adyuvante a otros tratamientos farmacológicos por vía nasal, como los corticoides o los antihistamínicos.

La prevalencia de atopía en los países desarrollados ha ido en aumento. Llega a afectar hasta un 25-30% de la población pediátrica en algunas zonas¹⁹. Según los datos de las distintas fases del estudio ISAAC (1991-1998 y 1999-2004), existe un aumento en la proporción de niños con síntomas de asma, rinoconjuntivitis y eccema que, además, se incrementa con la edad (del 19,3 al 21,9% en el grupo de 6-7 años, y del 25,9 al 27,8% en el grupo de 13-14 años)²⁰. Por otro lado, es muy habitual que coexistan estas 3 enfermedades en lo que se ha denominado «tríada clásica atópica»³, lo cual se relaciona con la severidad y la cronicidad de las mismas²¹. Un estudio realizado en 2009 en consultas de pediatría de atención primaria, sobre niños menores de 14 años diagnosticados de alergia, mostró una prevalencia de rinitis del 68%. De estos pacientes, sólo un 11,8% presentaba rinitis de forma aislada, mientras que en más del 82% de casos la rinitis estaba asociada a otras comorbilidades, como asma, conjuntivitis y/o dermatitis atópica. En nuestro estudio, la prevalencia de enfermedades atópicas asociadas a la RA ha sido incluso más elevada, superior al 90%, a pesar de ser casos de rinitis leve-moderada.

Los resultados han mostrado, además, una reducción mayor de la intensidad de la congestión y la dificultad para la respiración nasal, de los estornudos y el picor nasal, así como de los síntomas oculares acompañantes, lo cual no se ha observado en el grupo de tratamiento convencional. Y si bien no hubo diferencias entre ambos respecto a la evolución de la rinorrea,

en el grupo con inhalador la magnitud de la reducción fue el doble. Cabe destacar que en el registro diario realizado por los padres, la reducción de los síntomas observada con el uso del inhalador fue progresiva a lo largo del tiempo, de manera que no sólo mejoró al inicio del tratamiento (primera semana), sino que, transcurrido 1 mes, durante la quinta semana de tratamiento, la mejora seguía produciéndose. Esto sugiere la conveniencia del uso prolongado del inhalador mientras persistan los signos de rinitis.

La principal limitación de este estudio ha sido que, a pesar de ser aleatorizado, la intensidad de la congestión nasal al inicio resultó superior en el grupo con inhalador que en el grupo control. Sin embargo, a pesar de que esta diferencia podría condicionar el porcentaje de mejora, el hecho de que en valores absolutos el grado de congestión nasal al final del tratamiento haya sido menor en el grupo de estudio, y de los datos de mejora diaria progresiva y prolongada a lo largo del tiempo sólo con el uso del inhalador, apoyan el beneficio que aporta este producto como adyuvante al tratamiento convencional de la rinitis. Por otro lado, no se registró cuántos pacientes del grupo control utilizaron lavados con suero fisiológico o agua de mar como parte del tratamiento convencional, lo cual hubiera permitido hacer comparaciones respecto a estas dos medidas adyuvantes al tratamiento farmacológico.

En conclusión, los resultados muestran que, en comparación con el tratamiento habitual, el uso del inhalador con película protectora de la mucosa como medida adyuvante contribuye a mejorar de forma significativa la sintomatología de la RA, incluidos los síntomas oculares acompañantes. Asimismo, sus efectos progresivos y prolongados sugieren la conveniencia de mantener el uso del inhalador mientras persistan los síntomas de rinitis.

Bibliografía

1. Grupo ISAAC Español. Prevalencia de síntomas sugestivos de rinitis alérgica y de dermatitis atópica en adolescentes (Estudio ISAAC España). *An Esp Pediatr*. 1999; 51(4): 369-376.
2. Seidman MD, Gurgel RK, Lin SY, Schwartz SR, Baroody FM, Bonner JR, et al. Clinical practice guideline: allergic rhinitis. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2015; 152 Supl 1: 143.
3. Bercedo Sanz A, Callén Blecua MT, Guerra Pérez MT; Grupo de Vías Respiratorias de la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria. Rinitis Alérgica. Protocolos del GVR (P-GVR-6). 2016. Disponible en: https://www.aepap.org/sites/default/files/documento/archivos-adjuntos/rinitis_alergica_p_gvr_6_2016.pdf
4. DeShazo RD, Kemp SF. Management of allergic rhinitis. En: Rose BD, ed. *UpToDate® Online 2009*; 16.3 [consultado el 2 de febrero de 2019]. Disponible en: www.uptodate.com
5. Roberts G, Xatzipsalti M, Borrego LM, Custovic A, Halken S, Hellings PW, et al. Pediatric rhinitis: position paper of the European Academy of Allergy and Clinical Immunology. *Allergy*. 2013; 68(9): 1.102-1.116.
6. Bousquet J, Khaltaev N, Cruz AA, Denburg J, Fokkens WJ, Togias A, et al. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) 2008

- Update (in collaboration with the World Health Organization, GA-2LEN and AllerGen). *Allergy*. 2008; 63 Supl 86: 8-160.
7. Price D, Bond C, Bouchard J, Costa R, Keenan J, Levy ML, et al. International Primary Care Respiratory Group (IPCRG) guidelines: management of allergic rhinitis. *Prim Care Respir J*. 2006; 15(1): 58-70.
 8. Protocolos del Grupo Vías Respiratorias. Rinitis alérgica. P-GVR-6. Octubre de 2016 [consultado el 30 de enero de 2019]. Disponible en: https://www.aepap.org/sites/default/files/documento/archivos-adjuntos/rinitis_alergica_p_gvr_6_2016.pdf
 9. Boletín INFAC. 2009; 17(4) [consultado el 31 de enero de 2019]. Disponible en: https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevime_infac_2009/es_def/adjuntos/infac_v17_n4.pdf
 10. Satdhabudha A, Poachanukoon O. Efficacy of buffered hypertonic saline nasal irrigation in children with symptomatic allergic rhinitis: a randomized double-blind study. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2012; 76(4): 583-588.
 11. Garavello W, Di Bernardino F, Romagnoli M, Sambataro G, Gaini RM. Nasal rinsing with hypertonic solution: an adjunctive treatment for pediatric seasonal allergic rhinoconjunctivitis. *Int Arch Allergy Immunol*. 2005; 137(4): 310-304.
 12. Marchisio P, Varricchio A, Baggi E, Bianchini S, Capasso ME, Torretta S, et al. Hypertonic saline is more effective than normal saline in seasonal allergic rhinitis in children. *Int J Immunopathol Pharmacol*. 2012; 25(3): 721-30.
 13. Hermelingmeier KE, Weber RK, Hellmich M, Heubach CP, Mösges R. Nasal irrigation as an adjunctive treatment in allergic rhinitis: a systematic review and meta-analysis. *Am J Rhinol Allergy*. 2012; 26(5): e119-125.
 14. Madison S, Brown EA, Franklin R, Wickersham EA, McCarthy LH. Nasal saline or intranasal corticosteroids to treat allergic rhinitis in children. *J Okla State Med Assoc*. 2016; 109(4-5): 152-153.
 15. Kehrl W, Sonnemann U. Dexamethanone nasal spray as an effective therapeutic principle for treatment of rhinitis sicca anterior. *Laryngorhinootologie*. 1998; 77(9): 506-512.
 16. Giménez Abián MA, Crespo Mora C, Ferriz Vidal I, Esquinas Rychen G, Ricós Furió G, Fernández Feijoo A, et al. Estudio piloto de seguridad y eficacia descongestiva del ácido hialurónico al 0,2%. *Acta Pediatr Esp*. 2018; 76(11-12): 147-155.
 17. Casale M, Moffa A, Sabatino L, Pace A, Oliveto G, Vitali M, et al. Hyaluronic acid: perspectives in upper aero-digestive tract. A systematic review. *PLoS One*. 2015; 10(6): e0130637.
 18. Proksch E, Nissen HP. Dexamethanone enhances skin barrier repair and reduces inflammation after sodium lauryl sulphate-induced irritation. *J Dermatol Treat*. 2002; 13(4): 173-178.
 19. Caro Rebollo J, Moneo Hernández MI, Cabañas Bravo MJ, Garín Moreno AL, Oliván Otaí MP, Cenarro Guerrero T. Valoración del estudio alérgico en niños con atopía. *Rev Pediatr Aten Primaria*. 2010; 12(46): 227-237.
 20. Asher MI, Montefort S, Björkstén B, Lai CK, Strachan DP, Weiland SK, et al; ISAAC Phase Three Study Group. Worldwide time trends in the prevalence of symptoms of asthma, allergic rhinoconjunctivitis, and eczema in childhood: ISAAC phases one and three repeat multicountry cross-sectional surveys. *Lancet*. 2006; 368(9537): 733-743.
 21. Valovirta E, Pawankar R. Survey on the impact of comorbid allergic rhinitis in patients with asthma. *BMC Pulm Med*. 2006; 6 Supl 1: 3.