

Comparison of physician-, biomarker-, and symptom-based strategies for adjustment of inhaled corticosteroid therapy in adults with asthma: the BASALT randomized controlled trial



Año	Revista	FI	Tema	Autores	Volumen/Páginas
2012	JAMA		Tratamiento de mantenimiento	Calhoun WJ, Ameredes BT, King TS, Icitovic N, Bleecker ER, Castro M, Cherniack RM, Chinchilli VM, Craig T, Denlinger L, DiMango EA, Engle LL, Fahy JV, Grant JA, Israel E, Jarjour N, Kazani SD, Kraft M, Kunselman SJ, Lazarus SC, Lemanske RF, Lugogo N, Mart	2012; 308(10): 987-97

Texto en inglés

CONTEXT:

No consensus exists for adjusting inhaled corticosteroid therapy in patients with asthma. Approaches include adjustment at outpatient visits guided by physician assessment of asthma control (symptoms, rescue therapy, pulmonary function), based on exhaled nitric oxide, or on a day-to-day basis guided by symptoms.

OBJECTIVE:

To determine if adjustment of inhaled corticosteroid therapy based on exhaled nitric oxide or day-to-day symptoms is superior to guideline-informed, physician assessment-based adjustment in preventing treatment failure in adults with mild to moderate asthma.

DESIGN, SETTING, AND PARTICIPANTS:

A randomized, parallel, 3-group, placebo-controlled, multiply-blinded trial of 342 adults with mild to moderate asthma controlled by low-dose inhaled corticosteroid therapy (n = 114 assigned to physician assessment-based adjustment [101 completed], n = 115 to biomarker-based [exhaled nitric oxide] adjustment [92 completed], and n = 113 to symptom-based adjustment [97 completed]), the Best Adjustment Strategy for Asthma in the Long Term (BASALT) trial was conducted by the Asthma Clinical Research Network at 10 academic medical centers in the United States for 9 months between June 2007 and July 2010.

INTERVENTIONS:

For physician assessment-based adjustment and biomarker-based (exhaled nitric oxide) adjustment, the dose of inhaled corticosteroids was adjusted every 6 weeks; for symptom-based adjustment, inhaled corticosteroids were taken with each albuterol rescue use.

MAIN OUTCOME MEASURE:

The primary outcome was time to treatment failure.

RESULTS:

There were no significant differences in time to treatment failure. The 9-month Kaplan-Meier failure rates were 22 % (97.5 % CI, 14 %-33 %; 24 events) for physician assessment-based adjustment, 20 % (97.5 % CI, 13 %-30 %; 21 events) for biomarker-based adjustment, and 15 % (97.5 % CI, 9 %-25 %; 16 events) for symptom-based adjustment. The hazard ratio for physician assessment-based adjustment vs biomarker-based adjustment was 1.2 (97.5 % CI, 0.6-2.3). The hazard ratio for physician assessment-based adjustment vs symptom-based adjustment was 1.6 (97.5 % CI, 0.8-3.3).

CONCLUSION:

Among adults with mild to moderate persistent asthma controlled with low-dose inhaled corticosteroid therapy, the use of either biomarker-based or symptom-based adjustment of inhaled corticosteroids was not superior to physician assessment-based adjustment of inhaled corticosteroids in time to treatment failure.

Comparación de las estrategias basadas en el médico, biomarcadores y en síntomas para el ajuste de la terapia con corticosteroides inhalados en adultos con asma: BASALT, ensayo controlado aleatorizado

CONTEXTO. No existe consenso para el ajuste de la terapia con corticosteroides inhalados en pacientes con asma. Los enfoques incluyen el ajuste en consultas externas guiado por la evaluación del médico del control del asma (síntomas, terapia de rescate, función pulmonar), o por la medida del óxido nítrico exhalado, o la valoración del diario de síntomas.

OBJETIVO. Determinar si el ajuste de la terapia con corticosteroides inhalados basado en el óxido nítrico exhalado o los síntomas diarios es superior al ajuste basado en la evaluación médica según directrices de las guías, para la prevención del fracaso del tratamiento en adultos con asma leve a moderada.

DISEÑO, ESCENARIO Y PARTICIPANTES. EL estudio (BASALT) aleatorizado en paralelo, de 3 grupos, controlado con placebo y doble ciego. Se incluyen 342 adultos con asma leve a moderada controlada con corticoides inhalados a dosis bajas (n = 114 asignado al grupo de ajuste evaluación basada en el médico [101 completado], n = 115 al grupo basado en biomarcador [óxido nítrico exhalado] [92 completado], y n = 113 para el ajuste basado en los síntomas [97 terminado]). El estudio fue llevado a cabo por el Asthma Clinical Research Network en 10 centros médicos académicos en los Estados Unidos durante 9 meses, entre junio de 2007 y julio de 2010.

INTERVENCIONES. En el ajuste del tratamiento según la evaluación basada en el médico y en el óxido nítrico exhalado, la dosis de corticosteroides inhalados se ajustó cada 6 semanas; para el ajuste basado en los síntomas, los corticosteroides inhalados se tomaron con cada uso rescate de salbutamol.

Medida de resultado principal: el resultado primario fue el tiempo hasta el fracaso del tratamiento.

RESULTADOS. No hubo diferencias significativas en el tiempo hasta el fracaso del tratamiento. Las tasas de fracaso de Kaplan-Meier a los 9 meses fueron 22 % (IC 97,5 %, 14 % -33 %; 24

eventos) para el ajuste de la evaluación basada en médico, 20 % (IC 97,5 %, 13 % -30 %; 21 eventos) para ajuste basado en biomarcador, y 15 % (IC del 97,5 %, 9 % y el 25 %, 16 eventos) para el ajuste basado en los síntomas. El *hazard ratio* para el ajuste de evaluación basado en el médico vs. ajuste basado en el biomarcador fue de 1,2 (IC 0,6-2,3 97,5. El *hazard ratio* para el ajuste basado en el médico vs. el basado en los síntomas fue de 1,6 (IC del 97,5 %, 0,8 a 3,3).

CONCLUSIÓN. Entre los adultos con asma persistente leve a moderada controlada con corticosteroides inhalados a dosis bajas, el uso de cualquier ajuste de estos, ya sea según biomarcador o basado en los síntomas, no fue superior al ajuste basado en la evaluación del médico en cuanto al tiempo para el fracaso del tratamiento.

Comentario del autor (Dr. José A. Quintano)

Según las recomendaciones de las guías de práctica clínica, el manejo del asma requiere el ajuste periódico de las dosis de los medicamentos de control, en especial de los corticosteroides inhalados. Estos ajustes se basan en la evaluación del grado de control por el médico (síntomas, limitación de las actividades, uso de broncodilatadores de rescate, función pulmonar y exacerbaciones) o por la medida de un biomarcador de la actividad de la enfermedad (por ejemplo, óxido nítrico exhalado, eosinófilos en el esputo, respuesta a la metacolina), o apoyándose en el diario de síntomas.

El objetivo del presente estudio fue determinar si el ajuste de la terapia con corticosteroides inhalados basados en el óxido nítrico exhalado o los síntomas diarios es superior al ajuste basado en la evaluación médica según directrices de las guías, en la prevención del fracaso del tratamiento en adultos con asma leve a moderada.

Los autores consideran que las estrategias de ajuste por el paciente del tratamiento del asma basadas en los síntomas en asma leve a moderada logran la personalización temporal de la terapia de control y proporciona varias ventajas que pueden ser apropiadas en la mayoría de los pacientes con asma leve a moderada.