



The contribution of sublingual immunotherapy to the achievement of control in birch-related mild persistent asthma: A real-life randomised trial

Año	Revista	FI	Tema	Autores	Volumen/Páginas
2013	Allergologia et Immunophatologia	1,229	Tratamiento del asma en niño	Marogna M, Braidì C, Bruno ME, Colombo C, Colombo F, Massolo A, et al.	July-August 2013; 41(04)

Texto en inglés

Background: asthma control represents the main goal of asthma management and different strategies aim to avoid the long term downsides of inhaled corticosteroids. We investigated in real-life conditions the contribution of sublingual immunotherapy in achieving the control of birch-related mild persistent asthma compared to two usual step-up therapeutic options.

Methods: a three-year open randomised study included 84 asthmatics, uncontrolled during the previous birch pollen season, despite a treatment with budesonide 400 µg/day. Patients randomly received budesonide 800 µg/day, budesonide 1600 µg/day, budesonide 400 µg/day plus montelukast 10 µg/day and budesonide 400 µg/day plus carbamylated allergoid of betulaceae pre-coseasonally. Asthma Control test, combined allergy symptoms and medications score, albuterol consumption, lung function, nasal eosinophils and nasal steroids usage were assessed as changes from the first to last pollen season.

Result: seventy-six patients concluded the study. All options, except budesonide 800 µg/day, produced an improvement of mean monthly Asthma Control test (p [menor] 0.05). Patients undergoing low-dose budesonide plus immunotherapy achieved, after three years, an appreciable control (ACT mean score 24). A significant improvement was seen in all groups for allergy symptoms plus medications and bronchial reactivity. Albuterol consumption and lung function improved in all but the first group. Only budesonide plus immunotherapy reduced nasal eosinophils and nasal steroids usage. Two mild self-resolving adverse events were reported.

Conclusions: for patients with respiratory allergy due to birch pollen and mild persistent asthma, sublingual immunotherapy added to low-dose inhaled corticosteroids appears effective in maintaining long-term seasonal asthma control, representing a safe opportunity to reduce the cumulative amount of delivered corticosteroids.

Contribución de la inmunoterapia sublingual en el manejo de control del asma leve persistente por abedul: una prueba aleatorizada basada en la vida real

El principal objetivo del manejo del asma es su control, y diferentes estrategias tienen por objetivo evitar las desventajas de corticoides inhalados administrados durante tiempo prolongado. Hemos investigado en condiciones de vida real la contribución de la inmunoterapia sublingual en el control del asma leve persistente por abedul comparándolo con dos opciones terapéuticas.

Método: estudio realizado en tres años, aleatorizado, que incluyó 84 asmáticos no controlados a pesar de llevar tratamiento con budesónida (BUD) a 400 µg/día durante la estación previa del polen del abedul. Los pacientes fueron aleatorizados para recibir BUD 800 µg/día, BUD 1.600 µg/día, BUD 400 µg/día y montelukast 10 µg/día y BUD 400 µg/día con inmunoterapia alérgica de betulácea precoestacional. Se valoraron los cambios desde el principio hasta el final de la estación en el test del control de asma, síntomas de alergia y *score* de medicación, consumo de albuterol, función pulmonar, eosinofilia nasal y uso de esteroides nasales.

Resultados: 76 pacientes terminaron el estudio. Todas las opciones, excepto BUD a 800 µg/día, obtuvieron mejoría en la media mensual del test del control del asma (p [menor] 0,05). Los pacientes con dosis baja de BUD e inmunoterapia después de tres años presentaban un mejor control (ACT media de 24). Una reducción significativa se observó en todos los grupos para los síntomas de alergia, medicación y reactividad bronquial. El consumo de albuterol y la función pulmonar mejoró excepto en el primer grupo. Solo el grupo de BUD e inmunoterapia redujo la eosinofilia nasal y los esteroides nasales. Se registraron dos eventos adversos leves que se resolvieron.

Conclusiones: para pacientes con alergia respiratoria debida al polen del abedul y con asma persistente leve, la inmunoterapia sublingual con dosis bajas de corticoides inhalados aparece como efectivo en el mantenimiento del control del asma estacional a largo plazo, representando una oportunidad segura para reducir la cantidad acumulativa de corticoides.

Comentario del autor (Dr. José Sanz)

Este estudio investigó si la administración de inmunoterapia sublingual (ITSL) proporciona alguna ventaja en condiciones reales en lograr el control del asma leve persistente relacionado con el polen del abedul en comparación con dosis crecientes de corticoides inhalados o combinación de dosis bajas de corticoides inhalados con antileucotrienos.

Fueron seleccionados 187 pacientes sensibilizados al polen del abedul y que presentaron rinitis alérgica y asma persistente leve (según clasificación del GINA) durante la estación polínica en el año 2004. Durante la estación polínica del abedul en 2005 todos los pacientes fueron tratados con tratamiento farmacológico estándar para el nivel 2 dosis bajas de BUD (400 µg/día), y a demanda salbutamol aerosol (100 µg) y antihistamínicos orales (cetirizina 10 mg/día) de febrero a abril. Un total de 87 que no respondieron de forma adecuada por falta de control se aleatorizaron en cuatro alternativas de tratamiento:

1. BUD dosis medias (800 µg/día).
2. Dosis alta BUD a 1.600 µg/día.
3. Dosis baja de BUD (400 µg/día) y un inhibidor de leucotrienos (montelukast 10 mg/día).

4. Dosis bajas de BUD 400 µg/día más ITSL.

Todos los grupos mejoraron de forma significativa en los *scores* clínicos, MEF25 y la reactividad bronquial después de tres años de tratamiento. Comparando la eficacia de los diferentes modelos de tratamiento el grupo 4 (BUD 400 µg/día + ITSL) en relación con el *score de síntomas* fue significativamente mejor en relación al resto de grupos (p [menor] 0,01). El estudio de la hiperreactividad a la metacolina se encontró diferencias solo entre el grupo 1 y 4, y el MEF25 entre el grupo 1 y 2. El volumen espiratorio forzado 1 (FEV₁) presentó un patrón similar al *score* clínico, mientras que el consumo de albuterol en el grupo 4 fue significativamente más bajo comparado con el resto de grupos después de tres años (p [menor] 0,001). Solo el grupo de pacientes tratado con BUD e ITSL presentaron una reducción de los eosinófilos nasales y uso de corticoides nasales.

Este estudio presenta una serie de limitaciones, entre ellas no disponer de grupos control/placebo y no ser evaluado en forma doble ciego. De todas formas, es un estudio en la vida real, que tiene como objetivo explorar la aplicabilidad de las estrategias terapéuticas en escenarios reales durante un periodo prolongado de tiempo, donde resalta que la combinación de dosis bajas de corticoides inhalados con inmunoterapia sublingual es la más efectiva en pacientes con rinitis y asma leve persistente frente al polen del abedul. Es segura y permite un mejor control de asma, con beneficio secundario a nivel de patología nasal de tipo alérgico y siendo un tratamiento ahorrador de corticoides.