

## Long-term budesonide or nedocromil treatment, once discontinued, does not alter the course of mild to moderate asthma in children and adolescents.



Año	Revista	FI	Tema	Autores	Volumen/Páginas
2009	Journal of Pediatrics		Tratamiento del asma del niño	Strunk RC, Sternberg AL, Szeffler SJ, Zeiger RS, Bender B, Tonascia J, et al.	154: 682-7

### Texto en inglés

**Objetivos:** determinar si el uso continuado y prolongado de medicación antiinflamatoria afecta a la evolución del asma en niños con asma leve a moderada, después de su discontinuación.

**Diseño del estudio:** de los 1041 participantes en el ensayo clínico aleatorizado “Programa para el Manejo del Asma Infantil”, se siguieron 941 (90 %) para determinar si la administración diaria durante 4,3 años de budesónida o nedocromil 2 veces al día (ambos comparados con placebo) modificaba la evolución posterior, durante un periodo de 4,8 años después del estudio, en el que el tratamiento del asma fue manejado por los médicos de los participantes.

**Resultados:** los pacientes que fueron tratados continuamente durante el ensayo, tanto con budesónida como con nedocromil, no difirieron del grupo al que se administró placebo en términos de función pulmonar, control del asma o estado psicológico al final de los 4,8 años de seguimiento después del ensayo clínico. Sin embargo, la disminución en la talla del grupo tratado con budesónida comparado con el grupo que recibió placebo (1,1 cm;  $p = .005$ ) continuó siendo estadísticamente significativa (0,9 cm;  $p = .01$ ) después de los 4,8 años adicionales y fue más pronunciada en las niñas (1,7 cm;  $p = .001$ ) que en los niños (0,3 cm;  $p = .49$ ). El 30 % de los participantes de todos los grupos, utilizaron corticosteroides durante el periodo posterior al ensayo clínico.

**Conclusiones:** las mejorías clínicas significativas en el control del asma y en la respuesta bronquial que se logran durante el tratamiento continuado con corticosteroides inhalados no persistieron tras suspender el tratamiento.

El tratamiento prolongado con budesónida o nedocromil, una vez suspendido, no modifica la evolución del asma leve a moderada

## en niños y adolescentes

**Objetivos:** determinar si el uso continuado y prolongado de medicación antiinflamatoria afecta a la evolución del asma en niños con asma leve a moderada, después de su discontinuación.

**Diseño del estudio:** de los 1041 participantes en el ensayo clínico aleatorizado “Programa para el Manejo del Asma Infantil”, se siguieron 941 (90 %) para determinar si la administración diaria durante 4,3 años de budesónida o nedocromil 2 veces al día (ambos comparados con placebo) modificaba la evolución posterior, durante un periodo de 4,8 años después del estudio, en el que el tratamiento del asma fue manejado por los médicos de los participantes.

**Resultados:** los pacientes que fueron tratados continuamente durante el ensayo, tanto con budesónida como con nedocromil, no difirieron del grupo al que se administró placebo en términos de función pulmonar, control del asma o estado psicológico al final de los 4,8 años de seguimiento después del ensayo clínico. Sin embargo, la disminución en la talla del grupo tratado con budesónida comparado con el grupo que recibió placebo (1,1 cm;  $p = .005$ ) continuó siendo estadísticamente significativa (0,9 cm;  $p = .01$ ) después de los 4,8 años adicionales y fue más pronunciada en las niñas (1,7 cm;  $p = .001$ ) que en los niños (0,3 cm;  $p = .49$ ). El 30 % de los participantes de todos los grupos, utilizaron corticosteroides durante el periodo posterior al ensayo clínico.

**Conclusiones:** las mejorías clínicas significativas en el control del asma y en la respuesta bronquial que se logran durante el tratamiento continuado con corticosteroides inhalados no persistieron tras suspender el tratamiento.

### Comentario del autor (Dr. José Ramón Villa)

**Comentario:** desde la aparición de los CI para el tratamiento del asma, se ha discutido si estos podrían, no sólo mejorar el control del asma, sino modificar su curso natural. Se ha planteado que cuanto antes se inicie el tratamiento antiinflamatorio, más probabilidades existirían de modificar la evolución de la enfermedad. El estudio CAMP (Programa para el Manejo del Asma Infantil), se diseñó para ver si el tratamiento con budesónida (400 mcg/día), nedocromil o placebo durante 4 a 6 años en niños con asma moderada podía modificar el FEV<sub>1</sub> posbroncodilatador, pues pretendían valorar si el tratamiento podía evitar la aparición de obstrucción crónica al flujo aéreo. No encontraron diferencias significativas en la variable principal entre los 3 grupos. Sin embargo, los niños que recibieron el corticoide inhalado tenían una pérdida menor del índice FEV<sub>1</sub>/FVC prebroncodilatador que los otros 2 grupos y además tuvieron una menor respuesta bronquial a la metacolina, menos hospitalizaciones, menos visitas a urgencias, mayor reducción del uso de broncodilatadores, menos necesidad de corticoides sistémicos y un menor porcentaje de días con necesidad de medicación adicional. Por lo tanto, no evitaba la aparición de obstrucción crónica al flujo aéreo, pero sí se lograba un mejor control de la enfermedad con budesónida frente a nedocromil o placebo.

El presente trabajo valora la evolución posterior de este grupo de pacientes, 4 años después de terminado el estudio, tiempo durante el que los pacientes eran tratados de acuerdo a la recomendación de su médico. El 30 % de los participantes de todos los grupos utilizaron CI durante el periodo posterior al ensayo clínico. El grupo de pacientes que recibió tratamiento con budesónida o nedocromil durante el estudio inicial no difirió del grupo al que se administró placebo en términos de función pulmonar, control del asma o estado psicológico

al final de los 4,8 años de seguimiento después del ensayo clínico.

Sin embargo, se observó una disminución en la talla del grupo tratado con budesónida comparado con el grupo que recibió placebo (1,1 cm;  $p = .005$ ), que continuó siendo estadísticamente significativa (0,9 cm;  $p = .01$ ) después de los 4,8 años adicionales y fue más pronunciada en las niñas (1,7 cm;  $p = .001$ ) que en los niños (0,3 cm;  $p = .49$ ).