

HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE  
"CAPITÁN ROBERTO RODRÍGUEZ FERNÁNDEZ"  
MORÓN

**Evaluación de los efectos clínicos con el uso del montelukast en pacientes con rinitis alérgica.  
Clinical effects evaluation with the use of montelukast in patients with allergic rhinitis.**

Bettsys Cepeda Martínez (1), Madelaine Espinosa Domínguez (1), Nelva González Cedré (2).

**RESUMEN**

Se realizó un estudio de intervención pre- experimental (antes después) en pacientes con rinitis alérgica que acudieron a la consulta de alergología en el periodo comprendido de enero hasta julio 2011, con el objetivo de determinar el efecto del montelukast en la rinitis alérgica. El universo de estudio lo constituyeron 44 pacientes con rinitis alérgica que cumplieron los criterios de selección. Se representó la información en tablas y los resultados se compararon con la información obtenida y hallazgos de otros autores según bibliografía consultada, para evaluar el nivel de efectividad se utilizó el Test de comparación de media para ambos momentos, con un nivel de significación de  $\alpha = 0.05$ . Antes del tratamiento los pacientes necesitaron usar más fármacos, presentaron síntomas que le afectaba la actividad diurna cotidiana, el estado clínico de los pacientes era insatisfactorio; después de la terapéutica se logró que solo el 36.4% de los pacientes usaran antihistamínicos y una mejoría clínica de los pacientes.

**Palabras clave:** RINITIS ALÉRGICA, MONTELUKAST.

1. Especialista de 1er Grado en Medicina General Integral y Alergología. Máster en Enfermedades Infecciosas Profesor Instructor.
2. Especialista de 1er Grado en Alergología. Máster en Enfermedades Infecciosas. Profesor Asistente.

**INTRODUCCIÓN**

En los últimos años se ha incrementado la morbilidad por enfermedades alérgicas en Cuba. Este fenómeno afecta a todas las patologías alérgicas, pero probablemente donde alcanza mayor importancia en la práctica es en el campo de la rinitis alérgica (RA); se comporta como un estado patológico que afecta la calidad de vida, la productividad escolar y laboral de los pacientes (1-2).

Los medicamentos antialérgicos engloban un gran grupo de fármacos que tienen como función inhibir la respuesta alérgica inflamatoria, entre los que se pueden mencionar los antileucotrienos (3). Muchos trabajos hablan del empleo de los antileucotrienos, en especial el montelukast en pacientes con rinitis (4).

En la rinitis subyace un potente mediador de la inflamación, son los leucotrienos, mediadores mucho más potentes que la histamina (5-6), el montelukast es un fármaco capaz de inhibir la acción de los leucotrienos, reduce así la inflamación y se toma en forma de comprimidos una vez al día, se puede usar como monoterapia o combinados ya sea con esteroides o antihistamínicos (7).

El montelukast, mejora los síntomas de la RA y, por lo tanto, surge como una excelente opción de terapia para pacientes con estos trastornos, parece eficaz en el control de los síntomas nasales, tanto diurno como nocturnos y produce un aumento en la calidad de vida de los pacientes, menor necesidad de visitas al especialista, así como menor uso de la terapia de rescate y de corticoides inhalados para controlar la enfermedad (8).

El 45% de los pacientes atópicos asistidos en consulta de Alergología del Hospital General Docente "Capitán Roberto Rodríguez Fernández" padecen de rinitis alérgica a los que se les han aplicado tratamiento sintomático con antihistamínicos, esteroides inhalados y estabilizadores de membrana del mastocito, y muestran poco alivio de la sintomatología. Al tener en el medio una nueva opción terapéutica, fácil de administrar y con pocas reacciones adversas, se propuso evaluar el estado clínico

de estos pacientes antes y después del uso de montelukast, con lo que se lograría mejorar la calidad de vida de estos pacientes.

### Problema científico

¿Cómo mejorar el control de los síntomas clínicos de los pacientes que padecen rinitis alérgica?

### Hipótesis científica

Si se aplica tratamiento con montelukast a pacientes con rinitis alérgica mejoraría a corto plazo el estado clínico del paciente.

El presente trabajo tiene como objetivo determinar el efecto del montelukast en pacientes con rinitis alérgicas al caracterizar a los pacientes según grupos de edades, sexo, tipo de rinitis alérgica y los síntomas presentes, valorar la disminución del uso de otros fármacos en estos pacientes con rinitis, identificar efectos colaterales durante el tratamiento y evaluar el estado clínico del paciente seis meses después de recibir el tratamiento con montelukast.

### MÉTODO

Se realizó un estudio de intervención pre-experimental (antes- después) en 44 pacientes con rinitis alérgica que asistieron a la consulta de alergología del Hospital General Docente “Capitán Roberto Rodríguez Fernández” en el periodo comprendido entre enero hasta julio 2011 a los que se les aplicó tratamiento con montelukast (10mg) diario y se evaluó su efecto seis meses después del mismo.

### Universo de estudio

El universo lo conformaron 44 pacientes con rinitis alérgica que cumplieron los criterios de inclusión.

### Método de recolección de la información

Entrevista y observación durante el interrogatorio, examen clínico y la evaluación al confeccionar la historia clínica del paciente, documento que constituyó la fuente de la investigación, los datos obtenidos fueron vaciados en cuadro estadígrafos para su presentación y análisis, se utilizaron medidas de resumen para variables cualitativas y cuantitativas (porcentaje). Para evaluar la efectividad de la intervención se utilizó el Test de comparación de media para ambos momentos con un nivel de significación  $\alpha = 0.05$ . Para el análisis estadístico de la hipótesis se usó:

Ho:  $\mu_1 = \mu_2$  Las medias son iguales en ambos momentos H1:  $\mu_1 \neq \mu_2$  Las medias difieren en ambos momentos

$$Z = \frac{\bar{x} - \mu_0}{\frac{s}{\sqrt{n}}}$$

Entonces la regla de decisión sería rechazar Ho si la  $Z_{\text{observada}} > Z_{\text{tabulada}}$  ( $Z_0 > Z_{1-\alpha/2}$ ), en caso de utilizar un software estadístico se rechazara la Ho si la probabilidad asociada al estadígrafo ( $p < \alpha$ ). Se calcularon también los intervalos de confianza para la media:

$$\bar{x} \pm Z_{\alpha/2} \frac{s}{\sqrt{n}}$$

### ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

La Tabla No.1 muestra la distribución de los pacientes en estudio según grupo de edad y sexo, se presenta que un 65.9% de los pacientes pertenecen al sexo femenino. El predominio de edades está comprendido entre 15 y 31 años, lo que representa el 70.5% del total. La bibliografía plantea que la rinitis alérgica afecta por igual a ambos sexos, puede comenzar a cualquier edad aunque es más frecuente antes de los 25 años, en los países desarrollados tiene mayor prevalencia en niños que en adultos con cierta tendencia de predominio en varones en las primeras edades de la vida, en la adolescencia se igualan pero en la adultez prima en el sexo femenino al coincidir con los resultados encontrados en la investigación (9).

El 100% de los adultos incluidos presentan rinitis alérgica persistente. Según lo reportado en algunos trabajos la prevalencia de rinitis alérgica varía de 1-10% en la intermitente y de 118% en la persistente (10). O sea, se presenta con mayor frecuencia de forma persistente. En este estudio el 61.4% de los pacientes manifiestan la forma persistente leve y un 38.6% la forma moderada (Tabla No. 2)

En la Tabla No.3 se muestra que el 63.6% de los pacientes presentan prurito nasal, los estornudos y la rinorrea le siguen en frecuencia, esta triada clínica se manifiesta en mayor proporción en los pacientes con RA, se corresponde con el cuadro clínico descrito en la literatura como típico del paciente con rinitis (9).

En la Tabla No.4 se relaciona los grupos de medicamentos usados por los pacientes, cuando los síntomas de rinitis son muy intensos y afectan la actividad física diaria, al inicio del estudio el 11.4% de los pacientes necesitaban esteroides inhalados, el 100% antihistamínicos por lo que al incorporar el montelukast fue posible eliminar de la terapéutica muchos de los fármacos al quedar solo el 36.4% de pacientes con terapia combinada, lo que coincide con estudios realizados por Van Adelsberg (11), donde plantea que el uso de 10mg de montelukast una vez al día, con dosis de antihistamínicos, los síntomas mejoran significativamente de la rinitis alérgica, además se observan en estos pacientes una disminución en los niveles de eosinófilos en sangre periférica. Otro estudio realizado por Nayak et (12) demuestra una mejoría significativa de los síntomas tanto en la combinación montelukast-antihistamínico como en la monoterapia con montelukast.

Se muestra los efectos colaterales que presentan algunos de los pacientes estudiados, donde la cefalea está presente en un 9.1%, lo que coincide con un estudio multicéntrico de Mc Comas J y otros que encuentran la cefalea como el principal síntoma de los pacientes que usan montelukast (13-14) (Tabla No. 5).

Se observa que el estado de los pacientes antes de recibir montelukast era insatisfactorio, en el 100% de estos se presentan manifestaciones respiratorias, como la imposibilidad para respirar por la nariz, prurito nasal frecuente o persistente todo el día, estornudos y secreción nasal constante, lo que se corresponde con el cuadro clínico de rinitis alérgica referido en la literatura consultada, después del uso de esta nueva terapéutica los pacientes mejoraron la calidad de vida y con ello la utilización de otros fármacos (15-16) (Tabla No. 6).

## CONCLUSIONES

El montelukast administrado en dosis de 10mg en pacientes adultos es efectivo en el tratamiento de la rinitis alérgica, produce efectos clínicos beneficiosos y reducción de la medicación en dichos pacientes.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Álvarez Castelló M, García Gómez M, Castro Almarales R, Ronquillo Díaz A. Rinitis alérgica y rinosinusitis. Una revisión necesaria. Rev Cubana Med Gen Integr [Internet]. 2004 [citado 23 Dic 2011]; 20(1): [aprox. 8 p.]. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=s0864-21252004000100007&script=sci\\_arttext](http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=s0864-21252004000100007&script=sci_arttext)
2. Ministerio de Salud Pública de Cuba. I Taller Nacional de Inmunología. Camagüey. Cuba; 2005. Toledo RF, Martínez López R, Negro Álvarez JM, Ramírez Hernández M, Mérida Fernández C. Anti-IgE (omalizumab) en el tratamiento de la rinitis [Internet]. 2009 [citado 23 Dic 2011] [aprox 6 pantallas]. Disponible en: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/dcart?info=link&codigo=973127&orden=24580>
3. Wilson AM, O'Byrne PM, Parameswaran K. Leukotriene receptor antagonist for allergic rhinitis: a systematic review and meta-analysis. Am J Med. 2004; 116: 338-344.
4. Egan RW. Biology of IL-5 and its relevance to allergic disease. Allergy. 2006; 51:71-81.
5. Neerven RJ. Requirement of CD28-CD86 costimulation of allergen-specific T cell proliferation and cytokine expression. Clin Exp Allergy. 2008; 28:808-816.
6. Chervinsky P, Philip G, Malice MP, Bardelas J, Nayak A, Marchal JL, et al. Montelukast for treating fall allergic rhinitis: effect of pollen exposure in 3 studies. Ann Allergy Asthma Immunol. 2004; 92:367-373.

7. Nathan RA, Yancey SW, Waitkus-Edwards K, Prillaman BA, Stauffer JL, Philpot E, Dorinsky PM, Nelson HS. Fluticasone propionate nasal spray superior to montelukast for allergic rhinitis while neither affects overall asthma control. Chest. 2005; 128: 1910-1920.
8. Meseguer AJ, de Espinosa C, Martínez J L, Negro Álvarez J M. Epidemiología de la rinitis alérgica. En: Rinitis alérgica, mecanismos y tratamientos. Barcelona: Gráficas Rotativas Mataró; 2004. p. 25-32.
9. Skoner DP. Allergic rhinitis: definition, epidemiology, pathophysiology, detection, and diagnosis. J Allergy Clin Immunol. 2001; part 2; 108(1):2S-8S.
10. Van Adelsberg J, Philip G, Laforce CF, Weinstein SF, Malice MP. Randomized controlled trial evaluating the clinical benefit of montelukast for treating spring seasonal allergic rhinitis. Ann Allergy Asthma Immunol. 2003; 90(2): 214-222.
11. Nayak AS, Philip G, Lu S, Malice MP, Reiss TF. Efficacy and tolerability of montelukast alone or in combination with loratadine in seasonal allergic rhinitis: a multicenter, randomised, double-blind, placebo-controlled trial performed in the fall. Ann Allergy Asthma Immunol. 2002; 8(6): 592-600.
12. McCormack J, Noonan G, Philip G, Malice M, Menten J, Van Adelsberg, et al. Safety and tolerability of montelukast in patients with seasonal allergic rhinitis: adults and children as young as age 2 years. Ann Allergy Asthma Immunol. 2003; 90(1): 131-9.
13. Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid. Reacciones adversas a medicamentos. Bol Inf. 2007; 2007; 14(1): 12-19.
14. Kurowski M, Kuna P, Gorski P. Montelukast plus cetirizine in the prophylactic treatment of seasonal allergic rhinitis: influence on clinical symptoms and nasal allergic inflammation. Allergy. 2004; 59: 280-288.
15. Philip G, Nayak AS, Berger WE, Leynadier F, Vrijens F, Dass SB, Reiss TF. The effect of montelukast on rhinitis symptoms in patients with asthma and seasonal allergic rhinitis. Curr Med Res Op. 2004; 20(10): 1549-58.

## ANEXOS

Tabla No. 1. Distribución de pacientes con rinitis alérgica, según el grupo de edad y sexo en el Hospital General "Roberto Rodríguez Fernández" de Morón desde enero hasta Julio del 2011.

GRUPO DE EDADES	SEXO					
	MASCULINO		FEMENINO		TOTAL	
	No.	%	No.	%	No.	%
15-31 años	10	66.7	21	72.4	31	70.5
32-48 años	1	6.7	2	6.9	3	6.8
49-65 años	4	26.6	6	20.7	10	22.7
<b>Total</b>	15	34.1	29	65.9	44	100

Fuente: Historia clínica

Tabla No. 2. Distribución de pacientes según el tipo de rinitis alérgica

TIPO DE RINITIS ALÉRGICA		No.	%
Intermitente		0	0
Persistente	Leve	27	61.4
	Moderada	17	38.6
	Severa	0	0
Total		44	100

Fuente: Historia clínica

Tabla No. 3. Distribución de pacientes con rinitis alérgica según sintomatología presente.

<b>SÍNTOMAS PRESENTES</b>	<b>No. DE PACIENTES</b>	<b>% N=44</b>
Obstrucción Nasal	16	36.4
Rinorrea	22	50
Prurito Nasal	28	63.6
Estornudos	27	61.4
Anosmia	2	4.5
No específicos	5	11.4

Fuente: Historia clínica

Tabla No. 4. Necesidad del uso de otros medicamentos en pacientes con rinitis alérgica.

<b>OTROS MEDICAMENTOS</b>	<b>INICIAL</b>		<b>A LOS 6 MESES</b>	
	<b>No.</b>	<b>%</b>	<b>No.</b>	<b>%</b>
Esteroides inhalados	5	11.4	0	0
Estabilizadores de membrana	28	63.6	0	0
Antihistamínicos	44	100	16	36.4

Fuente: Historia clínica

Tabla No. 5. Efectos colaterales en pacientes con rinitis alérgica que usan montelukast.

<b>EFFECTOS COLATERALES</b>	<b>No. DE PACIENTES</b>	<b>% N=44</b>
Cefalea	4	9.1
Boca seca	2	4.5
Astenia	0	0
Somnolencia	2	4.5
Urticaria	1	2.3
Dolor abdominal	1	2.3
Diarrea	0	0
Náusea	0	0

Fuente: Historia clínica

Tabla No. 6. Estado clínico de los pacientes con rinitis alérgica al inicio y seis meses después del uso del montelukast.

<b>ESTADO CLÍNICO</b>	<b>INICIAL</b>		<b>A LOS 6 MESES</b>	
	<b>No.</b>	<b>%</b>	<b>No.</b>	<b>%</b>
Satisfactorio	0	0	44	100
Insatisfactorio	44	100	0	0
Total	44	100	44	100

Fuente: Historia clínica