

“La evaluación del control en la rinitis alérgica”.

Dr. Antonio Valero. Hospital Clinic. Barcelona.

Correspondencia:

C. Villarroya, 170 · 08036 Barcelona · E-mail:Valero@clinic.cat

Resumen

La rinitis es una enfermedad muy frecuente. El documento ARIA (Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma) clasificó la RA según su duración en intermitente y persistente y según su gravedad en leve y moderada-grave, publicándose posteriormente criterios para discriminar entre moderada y grave. El control de una enfermedad es el grado en el que las manifestaciones clínicas están ausentes o se ven reducidas al máximo por las intervenciones terapéuticas, refleja en buena medida la idoneidad del tratamiento realizado. En primer lugar se clasifica la gravedad y se pauta un tratamiento adecuado, una vez iniciado el tratamiento el grado de control obtenido determinará las decisiones sobre el ajuste del mismo. La medición de la gravedad no es equiparable al establecimiento del grado de control. La gravedad hace referencia a la intensidad de los síntomas que afectan al paciente mientras el control se relaciona con el nivel de respuesta al tratamiento y el grado en que se alcanzan los objetivos planteados. El control se alcanza cuando el paciente no tiene síntomas o éstos son mínimos y no le resultan molestos, pero no existe actualmente una definición única y consensuada sobre el control en la RA. Actualmente existen tres cuestionarios para evaluar el control de la RA: *Rhinitis Control Assessment Test* (RCAT), *Allergic Rhinitis Control Test* (ARCT) y el *Control of Allergic Rhinitis and Asthma Test* (CARAT), cuestionarios que están pendientes de ser validados en castellano para su uso en nuestra población.

Introducción

La rinitis es una enfermedad muy frecuente, se ha estimado que hasta un 40% de la población padece en algún momento de su vida síntomas nasales compatibles con rinitis. La prevalencia de rinitis alérgica (RA) encontrada en la población española fue del 21,5%. Se ha considerado que 1 de cada 5 niños y adultos padecen rinitis alérgica. La RA ha adquirido una importante relevancia en los últimos años debido a: a) la coexistencia con otras manifestaciones clínicas como el asma, la conjuntivitis y la otitis; b) su afectación de

la calidad de vida; c) por su impacto en la productividad laboral y escolar; d) por su carga socioeconómica (1-3).

Clasificación de la rinitis

El documento ARIA (Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma) publicado en 2001 (2), clasificó la RA según su duración en intermitente y persistente. Introdujo también la clasificación de gravedad según la presencia o no de alguno de estos cuatro ítems (síntomas molestos, afectación de actividades cotidianas, laborales y escolares, afectación del sueño), definiendo una rinitis como leve cuando no hay afectación de estos ítems, y moderada-grave cuando está afectado al menos uno de ellos (3). Ante la necesidad de poder diferenciar entre rinitis moderada y grave, Valero et al. (4), publicaron unos nuevos criterios para clasificar la RA, clasifican como AR moderada cuando tienen afectación de 1, 2 o 3 ítems y graves cuando tienen los 4 ítems.

Actualmente el objetivo en el tratamiento de las enfermedades es llegar a su control. Hasta el momento no se han definido criterios de control de la RA aunque sí existen cuestionarios específicos para evaluar en control de la enfermedad (5).

Concepto de Control de la enfermedad

El control de una enfermedad es el grado en el que las manifestaciones clínicas están ausentes o se ven reducidas al máximo por las intervenciones terapéuticas y por lo tanto se cumplen los objetivos del tratamiento. El control refleja en buena medida la idoneidad del tratamiento realizado. El término control es amplio y puede englobar todos los aspectos clínicos y fisiopatológicos de la enfermedad, a efectos prácticos, incluye las características clínicas de la enfermedad (síntomas y exacerbaciones).

Los conceptos de gravedad y control se pueden interrelacionar para el manejo de la rinitis alérgica en dos fases: en una primera fase se debe determinar la gravedad antes de comenzar el tratamiento o ya con un tratamiento pautado para posteriormente utilizarla como guía para elegir la estrategia terapéutica; en segunda fase debemos evaluar el control para ajustar el tratamiento.

Una vez que se inicia el tratamiento de la rinitis, el manejo clínico y terapéutico de la enfermedad debe dirigirse a lograr y mantener el control (incluyendo los síntomas, las exacerbaciones). Por lo tanto, el grado de control determinará las decisiones sobre el tratamiento de mantenimiento y el ajuste de dosis.

La medición de la gravedad no es equiparable al establecimiento del grado de control. La gravedad hace referencia a la intensidad con que se afecta al paciente por su RA mientras el control se relaciona con el nivel de respuesta al tratamiento y el grado en que se alcanzan los objetivos planteados con el tratamiento.

Control en la rinitis alérgica

El conjunto de síntomas de la RA comprende una variedad de molestias nasales como congestión, prurito, rinorrea, estornudos y en casos graves pérdida del olfato, que frecuentemente se acompañan de síntomas oculares (picor de ojos, lagrimeo y enrojecimiento ocular). La gravedad de esta enfermedad produce un impacto importante en la calidad de vida de los pacientes (ej. trastornos del sueño, problemas emocionales y afectación de las actividades de la vida diaria o de las funciones sociales), así como en su productividad laboral o rendimiento escolar (3).

El tratamiento de la RA combina la educación, evitación del alérgeno y otras medidas preventivas (p. ej. estilo de vida), farmacoterapia e inmunoterapia alérgica específica. Las medidas farmacológicas para el manejo de la RA deben definirse en función de las características de la enfermedad y de su gravedad. Según las guías ARIA (3,7) el tratamiento farmacológico ha de ser individualizado para cada paciente, teniendo en cuenta la respuesta terapéutica presentada, e incluye antihistamínicos orales / tópicos (nasales y/o oculares), corticoides intranasales o sistémicos, descongestivos orales / tópicos, antileucotrienos y cromonas tópicas.

A pesar de que la RA tiene consecuencias negativas en el caso de no ser tratada (peor calidad de vida y control de la enfermedad, progresión de la enfermedad a asma y aumento de los recursos sanitarios utilizados), alrededor del 50% de los pacientes con RA no son adherentes al tratamiento (8). Un mal control de la enfermedad puede estar relacionado con un mal cumplimiento del tratamiento y factores psicosociales en lugar de una alta actividad de la enfermedad.

La evolución clínica de la RA, así como la efectividad de las medidas utilizadas para su manejo deben ser evaluadas en términos de control y en este sentido, hay múltiples opciones por lo que es difícil establecer una elección clara, entre ellos podemos destacar:

- Puntuación de síntomas.
- Escala Visual Analógica (EVA) autoadministrada.
- Medidas objetivas de la obstrucción nasal (Rinometría acústica, rinomanometría).
- Cambios en la gravedad de RA (ARIA modificada).
- Evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS).
- Cuestionarios validados.
- Marcadores conjuntos de síntomas y medicación.

Entre los cuestionarios validados se encuentran: Rhinitis Control Assessment Test (RCAT) (8), Allergic Rhinitis Control Test (ARCT) (9) y el Control of Allergic Rhinitis and Asthma Test (CARAT) (10) Tablas 1 a 4.

El control en la RA se alcanza cuando el paciente no tiene síntomas o éstos son mínimos y no le resultan molestos, pero no existe actualmente una definición única y consensuada sobre el control en RA. Para su evaluación quizás se tengan que deban combinar varios aspectos de la enfermedad como: la intensidad y frecuencia de los síntomas diurnos y nocturnos; grado de deterioro en la actividad social, física, profesional y educacional, frecuencia e intensidad de exacerbaciones.

El cuestionario RCAT ha sido el más utilizado pero no está validado en castellano. se compone de 6 ítems que incluyen: congestión/obstrucción nasal, estornudos, lagrimeo, alteraciones del sueño producidas por los síntomas nasales u oculares de la rinitis, evitación de algunas actividades debido a los síntomas nasales u oculares de rinitis y control de los síntomas de rinitis. Las respuestas se miden mediante una escala Likert de 5 puntos. La puntuación total de RCAT tiene un rango de 6 a 30 puntos, siendo la puntuación más alta indicativa de mejor control de la rinitis. El periodo temporal de referencia es de una semana (8, 11).

Tabla 1: Cuestionario RCAT (Rhinitis Control Assessment Test)

1. Durante la última semana, ¿con qué frecuencia ha tenido congestión nasal?

Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Muy a menudo
☐ 5	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1

2. Durante la última semana, ¿con qué frecuencia ha estornudado?

Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Muy a menudo
☐ 5	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1

3. Durante la última semana, ¿con qué frecuencia ha tenido los ojos llorosos?

Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Muy a menudo
☐ 5	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1

4. Durante la última semana, ¿hasta qué punto sus síntomas nasales o los otros síntomas de alergia han interrumpido su sueño?

En absoluto	Un poco	Algo	Mucho	Constantemente
☐ 5	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1

5. Durante la última semana, ¿con qué frecuencia ha evitado alguna actividad (por ejemplo, ir de visita a una casa donde tienen perros o gatos, cuidar el jardín) a causa de sus síntomas nasales o de los otros síntomas de alergia?

Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Muy a menudo
☐ 5	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1

6. Durante la última semana, ¿hasta qué punto han estado controlados sus síntomas nasales o los otros síntomas de alergia?

Completamente	Mucho	Algo	Un poco	En absoluto
☐ 5	☐ 4	☐ 3	☐ 2	☐ 1

Tabla 2. Cuestionario Allergic Rhinitis Control Test (ARCT)

During the last 2 weeks, has your allergic rhinitis had an effect on your professional/personal activities?					
1 Permanently	2 Very often	3 Often	4 Not often	5 Never	Points
During the last 2 weeks, has your allergic rhinitis made you irritable?					
1 Permanently	2 Very often	3 Often	4 Not often	5 Never	Points
During the last 2 weeks, has your allergic rhinitis disturbed your sleep (going to sleep, waking at night)?					
1 Permanently	2 Very often	3 Often	4 Not often	5 Never	Points
During the last 2 weeks, have you needed to use an additional treatment not prescribed by your doctor to treat your allergic rhinitis?					
1 Four nights or more per week	2 Two to three nights per week	3 One night per week	4 One to two times in all	5 Never	Points
During the last 2 weeks, how would you assess your allergic rhinitis?					
1 Not controlled at all	2 Very slightly controlled	3 Somewhat controlled	4 Well controlled	5 Completely controlled	Points
Total score					

Each patient circled their score for each question depending on their condition and wrote the number in the box in the right-hand column.

Tabla 3. Control of Allergic Rhinitis and Asthma Test (CARAT)

Please mark the following boxes with a cross (☒).

Due to your allergic respiratory diseases (asthma, rhinitis, allergies) in the last four weeks, on average, how many times did you have:

	Never	1 or 2 days per week	More than 2 days per week	Almost every day
1. Blocked nose?	☐	☐	☐	☐
2. Sneezing?	☐	☐	☐	☐
3. Itchy nose?	☐	☐	☐	☐
4. Runny nose?	☐	☐	☐	☐
5. Shortness of breath/dyspnoea?	☐	☐	☐	☐
6. Wheezing in the chest?	☐	☐	☐	☐
7. Chest tightness upon physical exercise?	☐	☐	☐	☐
8. Tiredness/ limitations in doing daily tasks because of your allergic respiratory diseases?	☐	☐	☐	☐
9. Woke up during the night because of your allergic respiratory diseases?	☐	☐	☐	☐

In the last 4 weeks, because of your allergic respiratory diseases (asthma, rhinitis, allergies), how many times did you:

	I'm not taking any medicines	Never	Less than 7 days	7 or more days
1. increased the use (dosage or frequency) of your medicines?	☐	☐	☐	☐

Tabla 4: Comparación entre los cuestionarios validados para evaluar el control de la rinitis alérgica: Control Allergic Rhinitis Assessment Test (RCAT), Allergic Rhinitis Control Test (ARCT) y Control of Allergic Rhinitis and Asthma Test (CARAT).

	CARAT	RCAT	ARCT
Modo de administración	auto-administrado	auto-administrado	auto-administrado
Enfermedades evaluadas	Rinitis y asma alérgico	Rinitis alérgica	Rinitis alérgica
Período de evaluación	4 semanas previas	La semana previa	2 semanas previas
Número de ítems/preguntas finales	17 durante el desarrollo, 10 en el test final	26 en el desarrollo, 6 en el test final	5 en el test final
Tipo de respuesta	Escala de frecuencia de 4 puntos, y algunos ítems ("sí"/"no")	Escala Likert de 5 puntos	Escala de frecuencia de 5 puntos
Otros comentarios	Probado en consulta alergológica	Correlación significativa con la gravedad medida por el médico, con síntomas nasales totales y con recomendaciones médicas de cambio de tratamiento	Basado en el cuestionario de control del asma (ACQ). Correlación significativa con la presentación clínica y el impacto de la RA en las actividades sociales y deportivas

CARAT, Control of Allergic Rhinitis and Asthma Test
RCAT, Rhinitis Control Assessment Test
ARCT, Allergic Rhinitis Control Test

Metodología de validación del *Rhinitis Control Assessment Test* (RCAT)

Se ha diseñado un estudio que permitirá realizar la traducción, adaptación cultural y validación en castellano del cuestionario RCAT para evaluar el control de la RA.

Previamente a la validación del RCAT es el proceso de traducción y adaptación cultural para producir una versión en castellano del mismo. Posteriormente para su validación se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

- **Factibilidad**, en términos de omisión de respuesta, que se evaluó mediante el porcentaje de pacientes que contestaron al cuestionario en su totalidad, porcentaje que se esperaba superior al 80%.
- **Efecto suelo y el efecto techo**, como el porcentaje de pacientes que obtuvieron la puntuación máxima y puntuación mínima posible en el cuestionario.
- La **validez** de constructo se evaluó analizando la relación de las puntuaciones obtenidas en cuestionario RCAT con variables que reflejen el impacto de la enfermedad en el estado actual de salud (mediante las pruebas ANOVA y coeficiente de correlación de Pearson y/o Spearman).
- La **validez** discriminante se evaluó analizando la capacidad de la versión española del RCAT para diferenciar entre grupos de pacientes con diferentes grados de afectación por la enfermedad (comparación con grupos conocidos). Para ello se determinó si existían diferencias significativas en la media de las puntuaciones obtenidas en el RCAT en visita basal para las diferentes categorías de pacientes clasificados según mARIA (6 categorías leve-intermitente, moderada-intermitente, severa-intermitente, leve-persistente, moderada-persistente, severa-persistente) utilizando la prueba ANOVA con corrección de Tukey.
- La **fiabilidad** del cuestionario se evaluó en términos de consistencia interna y fiabilidad test-retest:
 - La consistencia interna se evaluó mediante el coeficiente α de Cronbach incluyendo las respuestas obtenidas por la totalidad de pacientes del estudio en la visita inicial.
 - La fiabilidad test-retest se analizó en las puntuaciones obtenidas en ambos cuestionarios entre la visita basal y la visita final mediante el coeficiente de correlación intraclass (CCI).
- Para evaluar la validez longitudinal y la **sensibilidad al cambio** se analizó la relación entre los cambios observados en la puntuación del cuestionario RCAT entre visita inicial y visita final y las siguientes variables: grado de mejoría del paciente según el facultativo en visita final; cambios en la puntuación de síntomas rTNSS (congestión/obstrucción nasal, prurito o picor nasal, rinorrea, estornudos) reflejada por el paciente en cuaderno del paciente; cambio en la gravedad de la rinitis alérgica evaluada mediante el criterio m-ARIA (4); cambio en la puntuación total del cuestionario ESPRINT 15 entre visita inicial y final y la variable "cambio en el estado de salud" del cuaderno del paciente en la visita final.

Bibliografía

1. Bauchau V, Durham SR. Prevalence and rate of diagnosis of allergic rhinitis in Europe. *Eur Respir J* 2004 ;24:758-64.
2. Bousquet J, van Cauwenberge P, Khaltaev N. ARIA Workshop Group, World Health Organization. Allergic rhinitis and its impact on asthma. *J Allergy Clin Immunol* 2001;108:S147-334.
3. Bousquet J, Khaltaev N, Cruz AA, Denburg J, Fokkens WJ, et al. ARIA Update. *Allergy*. 2008;63 (suppl. 86):8-160.
4. Valero A, Ferrer M, Sastre J et al. A new criterion by which to discriminate between patients with moderate allergic rhinitis and patients with severe allergic rhinitis based on the Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma severity items. *J Allergy Clin Immunol* 2007;120:359-65.
5. Demoly P, Calderon MA, Casale T et al. Assessment of disease control in allergic rhinitis. *Clin Transl Allergy*. 2013 Feb 18;3:7.
6. Broøek JL, Bousquet J, Agache I et al. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) guidelines-2016 revision. *J Allergy Clin Immunol*. 2017;140:950-958.
7. Bollinger ME, Diette GB, Chang CL et al. Patient characteristics and prescription fill patterns for allergic rhinitis medications, with a focus on montelukast, in a commercially insured population. *Clin Ther* 2010;32:1093-102.
8. Meltzer EO, Schatz M, Nathan R, Garriss C, Stanford RH, Kosinski M. Reliability, validity, and responsiveness of the Rhinitis Control Assessment Test in patients with rhinitis. *J Allergy Clin Immunol* 2013;131:379-86.
9. Demoly P, Jankowski R, Chassany O et al. Validation of self-questionnaire for assessing the control of allergic rhinitis. *Clin Exp Allergy* 2011; 41: 860-8.
10. Fonseca JA, Nogueira-Silva L, Morais-Almeida M et al. Validation of a questionnaire (CARAT10) to assess rhinitis and asthma in patients with asthma. *Allergy* 2010;65:1042-8.
11. Nathan RA. The rhinitis control assessment test: implications for the present and future. *Curr Opin Allergy Clin Immunol* 2014,14:13-19.
12. Liedtke JP, Mandl A, Kother J et al. RCAT reflects symptom control and quality of life in allergic rhinoconjunctivitis patients. *Allergy*. 2017; Nov 21. doi: 10.1111/all.13362.