



EVALUACION DE LA RESPUESTA A OMALIZUMAB EN ASMA GRAVE. ESTUDIO PROSPECTIVO EN LA PRACTICA CLÍNICA

M.A. Díaz, A. Pérez, N. Colomer, E. Gimeno, M.D. Hernández
Servicio de Alergia. Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia

FUNDAMENTOS

Los pacientes con asma grave alérgico son candidatos a ser tratados con omalizumab. Sin embargo, un 15-30% de los pacientes no responderían adecuadamente. El conocimiento de los factores clínicos que ayudaran a predecir la respuesta a omalizumab permitiría optimizar su indicación.

OBJETIVO

Identificar factores clínicos predictivos de la respuesta a omalizumab en pacientes con asma bronquial grave persistente.

PACIENTES Y MÉTODO

Estudio prospectivo en 17 pacientes con asma bronquial grave corticodependiente de larga evolución (>15 años) y sensibilización a alérgenos perennes. Se evaluaron variables demográficas y clínicas antes de iniciar el tratamiento con omalizumab y a los 6 meses de tratamiento. Las variables cualitativas analizadas fueron género, mono/polisensibilización a alérgenos ambientales y necesidad de corticoterapia oral continua/discontinua (Tabla 1). Las variables cuantitativas analizadas fueron: edad, tiempo de evolución del asma, IgE total, eosinofilia, ECP y variación en los siguientes parámetros (eosinofilia, FEV₁, prick test, ACQ, AQLQ) (Tabla 2). La situación clínica de los pacientes se evaluó por medio de los cuestionarios ACQ, AQLQ y las necesidades de corticoides orales. Se aplicó el algoritmo K-means y se realizaron regresiones logísticas para el análisis de las variables.

RESULTADOS

Se identificaron dos clústers que diferenciaron a los pacientes según su evolución (Fig.1). Omalizumab redujo las necesidades de corticoides orales y mejoró los cuestionarios de calidad de vida en el 64.7% (11/17) de los pacientes. En la tabla 3 y Fig. 2 se representan las variables analizadas en el grupo de pacientes respondedores y no respondedores. La mejoría clínica fue independiente de los años de evolución del asma, resultados de espirometría (FEV₁), pruebas cutáneas y nivel de IgE total al inicio del tratamiento (Fig.2). La eosinofilia en sangre periférica se asoció a mejor respuesta clínica, aunque el valor no alcanzó significación estadística (p = 0.053). La necesidad de corticoides orales continuos antes de iniciar tratamiento con omalizumab se asoció a peor respuesta (p = 0.02). Los valores espirométricos no se modificaron significativamente en ninguno de los dos grupos.

Tabla 1

VARIABLES CUALITATIVAS	N	(%)
Monosensibilización	9	53

Tabla 2

VARIABLES CUANTITATIVAS	Min	Q1	Me	Ā	Q3	Max
Tiempo de evolución del asma (a)	15	20	25	26,06	33	39
Eosinofilia (mm ³)	0	0.2	0.4	0.43	0.6	1,3
Variación en la eosinofilia	-400	-99	-51.5	-36.44	37.25	633
Variación en el Prick test (*)	-3.1	-1.97	-1.02	-1.28	-0.73	1.09
Variación en AQLQ						
Limitación de actividades	-1,1	-0.1	0.8	1	2.1	3.6
Estímulos ambientales	-3	-0.57	0.4	0.35	1.2	3.8

Fig.1

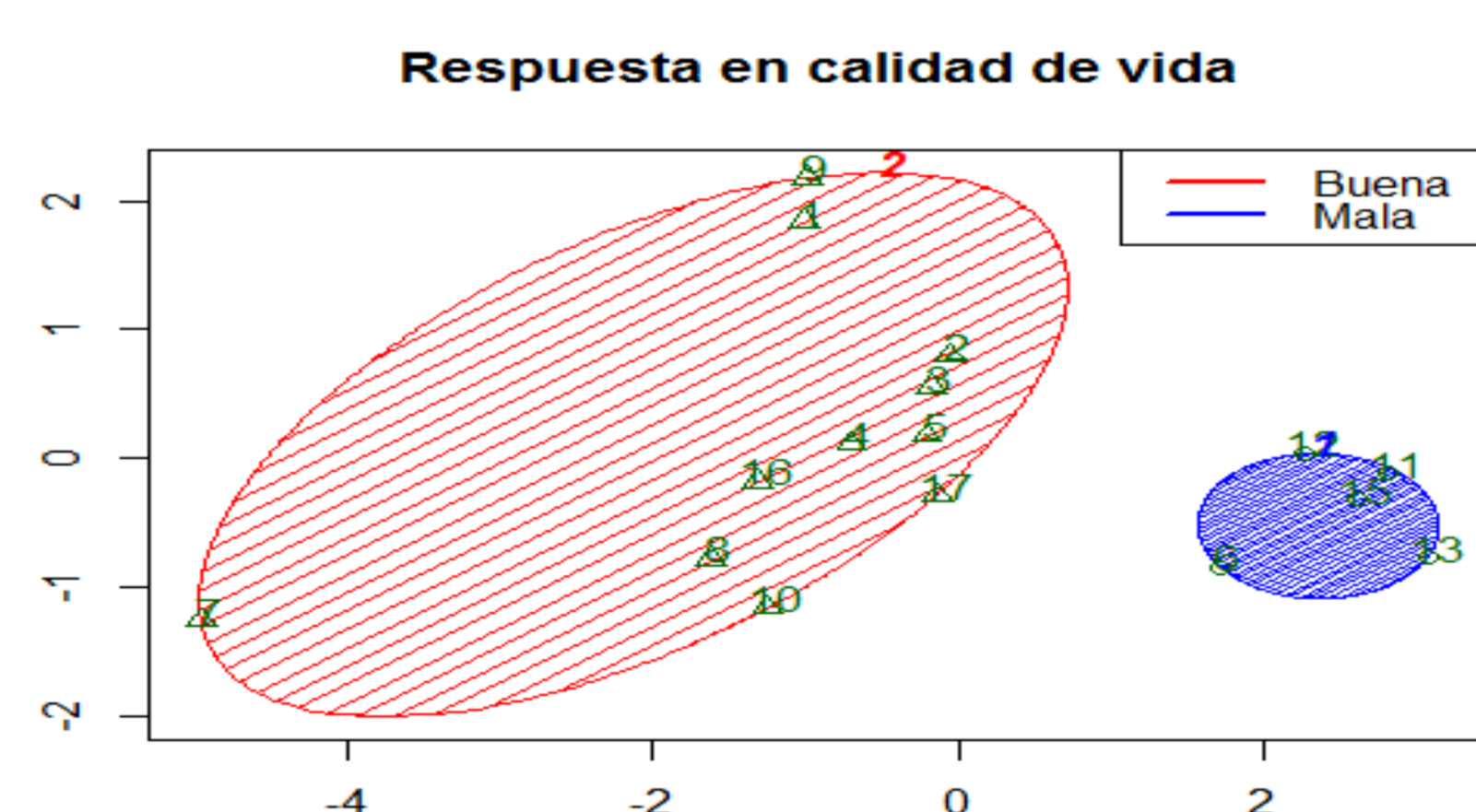
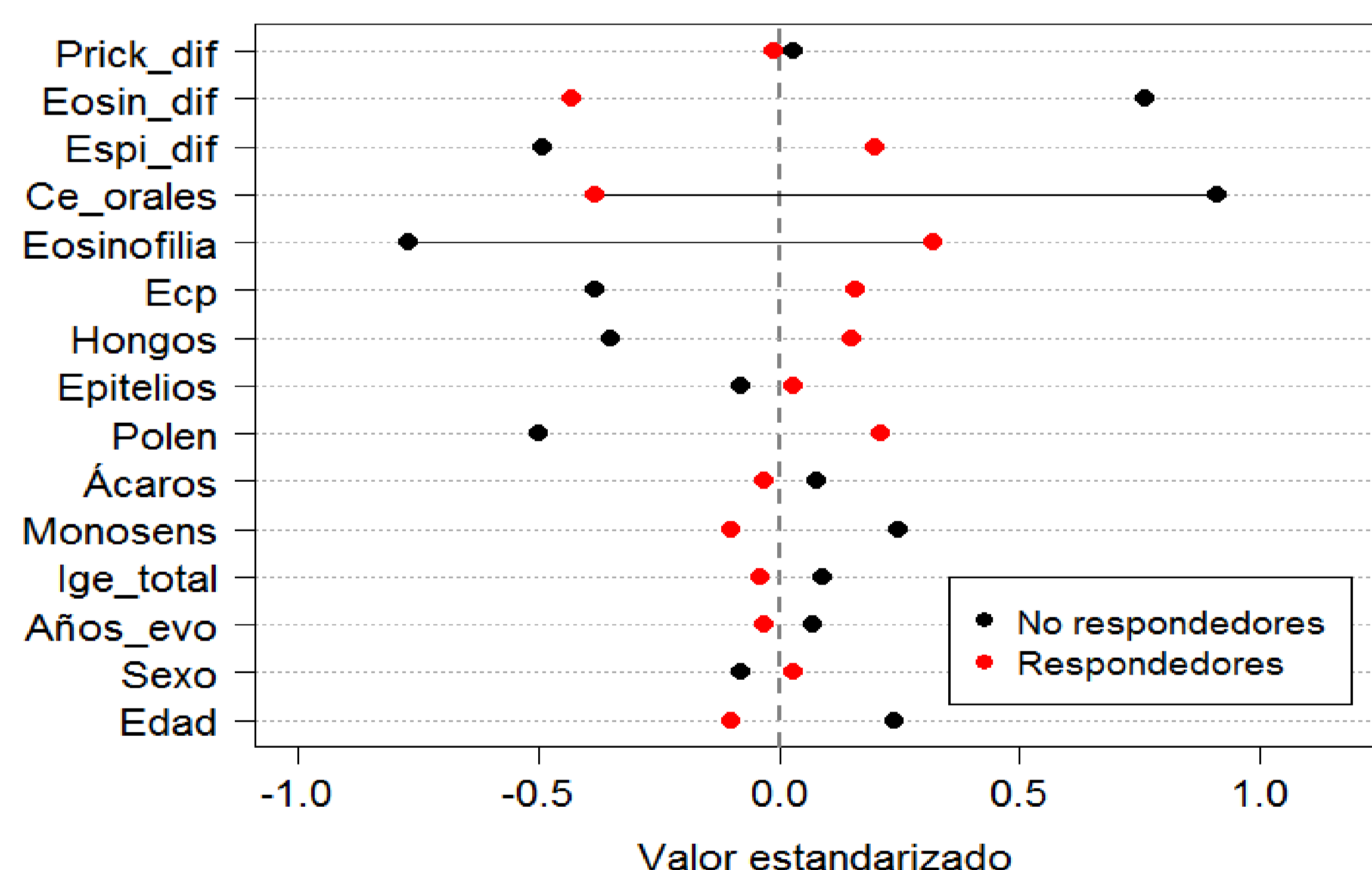


Tabla 3

	Respondedores (n=11)	No respondedores (n=6)	p
Género ♂	25%	20%	ns
IgE total (KU/l)	477.6	536.2	ns
ECP (mcg/l)	56.7	30.9	ns
Variación en FEV ₁ (l)	0.16	-0.04	ns
Corticoterapia oral continua	17%	80%	0,02

(*) Media del índice cutáneo para cada paciente (relación entre tamaño de pápula para cada alérgeno y el tamaño de la pápula inducida por el control de histamina).

Fig. 2



CONCLUSIONES

Las variables analizadas no fueron útiles para predecir la respuesta clínica al tratamiento con omalizumab, a excepción de las necesidades de corticoterapia oral y la eosinofilia periférica. Los pacientes con corticoterapia oral continua, antes de iniciar omalizumab, presentaron peor respuesta clínica. Los resultados obtenidos tienen la limitación del reducido tamaño de la muestra.

BIBLIOGRAFÍA

- Soler M, et al. The anti-IgE antibody Omalizumab reduces exacerbations and steroid requirement in allergic asthmatics. Eur Respir J. 2001;18:254-261.
- Humbert M, et al. Benefits of omalizumab as add-on therapy in patients with severe persistent asthma who are inadequately controlled despite best available therapy (GINA 2002 step 4 treatment): INNOVATE. Allergy 2005;60:309-16.
- Busse WW, et al. Effect of omalizumab on the need for rescue systemic corticosteroid treatment in patients with moderate-to-severe persistent IgE-mediated allergic asthma: a pooled analysis. Curr Med Res Opin. 2007;23(10):2379-86.