

TRATAMIENTO COMPARATIVO DE LA RINITIS ALERGICA CON ANTIHISTAMINICOS DE TOMA UNICA DIARIA

P. Blanco*1, A. Cepeda*2, F. Leal J*3, C. Mebarak*4, F. Montoya*5

PALABRAS CLAVES: *Rinitis alérgica - Tratamiento*

RESUMEN

Se incluyeron 100 pacientes sufriendo de Rinitis Alérgica en un estudio multicéntrico doble ciego, comparativo y randomizado entre Astemizol, Cetirizine y Loratadine, empleándose dosis únicas diarias de 10 mgs de cada compuesto durante 30 días.

No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los compuestos empleados al final del tratamiento de treinta (30) días (cuatro semanas) de los pacientes incluidos. Los grupos por edades y síntomas fueron similares pero en cierta forma Astemizol mostró la tendencia de respuesta más rápida y eficaz. Los tres compuestos son efectivos para el control de la rinitis alérgica.

SUMMARY

In a trial with 100 patients meeting allergic Rhinitis criteria, we studied the effects of Astemizol, Cetirizine and Loratadine. It was a randomized, comparative, double blind, multicenter study. The dose for each drug was 10 mg during 30 days.

There were no statistical differences between drug efficiency. By age and by symptom we observed that Astemizol has the strongest trend for faster efficiency.

We conclude that all drugs of this trial had the same efficacy to treat allergic Rhinitis.

KEY WORDS: Allergic Rhinitis - Drug Therapy

INTRODUCCION

Los nuevos antihistamínicos de toma única diaria oral han gozado de excelente aceptación médica basándose en su farmacología y estudios clínicos (1 - 10). La tabla 1 resume los aspectos farmacocinéticos comparativos. No obstante, se han argumentado aspectos de rápida acción o demora en obtenerse una respuesta clínica, lo cual nos llevó a aceptar el participar en un estudio multicéntrico doble ciego y de selección randomizada de pacientes que presentaron rinitis alérgica. Estudio encaminado no sólo a valorar la actividad de cada compuesto sino a ver aspectos que los pudiera diferenciar dentro de la práctica médica, en cuanto a rapidez de acción y eficacia.

-
- *1 Doctor Pedro Blanco
Profesor de Otorrinolaringología
Facultad de Medicina, Universidad del Valle
Hospital Evaristo García, Cali-Valle
- *2 Doctor Alfonso Cepeda
Jefe de clínica de Alergias
Hospital Universitario Metropolitano de Barranquilla
- *3 Doctor Francisco Leal
Jefe de Alergia e Inmunología
Hospital Lorencita Villegas de Santos
- *4 Doctor Claudio Mebarak
Adscrito al Departamento de Inmunología U.I.S
- *5 Doctor Fernando Montoya
Jefe Centro Investigaciones Médicas
Facultad de Medicina, Universidad de Antioquia
Medellín

MATERIAL Y METODOS

Pacientes: Los pacientes fueron seleccionados de entre ambos sexos y con edades mayores a los 12 años. Todos con previa historia clínica compatible con rinitis alérgica y que a la inclusión padecieran de rinitis alérgica y síntomas concurrentes como estornudos, obstrucción nasal, secreciones y prurito tanto nasal como ocular.

Plan de Estudio: El protocolo del estudio fue un doble- ciego comparativo randomizado en que cada paciente recibió y fue tratado con una de las tres drogas en estudio, durante treinta (30) días.

Drogas y Dosis: Los compuestos empleados fueron presentados en tabletas de 10 mgs de aspecto y color blanco idéntico para Astemizol, Claritidine y Cetirizine provenientes de las casas originales Janssen, Schering y U.C.B. Las tabletas fueron procesadas y empacadas en forma similar en Europa. Una vez cumplidos los trámites de firma del protocolo y permiso institucional, se inició el estudio en el cual cada investigador recibió la cantidad suficiente para tratar veinte (20) pacientes.

Método Estadístico: Se aplicó la prueba del test estadístico de Kruskal Wallis para comparar resultados al final del tratamiento. La tabulación y valoración estadística fue realizada por Interdata Ltda.

Tratamiento: Una vez admitido al estudio, cada paciente recibió la medicación correspondiente, según la tabla de randomización, consistente en 30 tabletas para tomar una diaria en la mañana antes o con el desayuno, a voluntad. El paciente una vez iniciado dentro del estudio fue admitido y posteriormente controlado médicamente por el médico investigador, cada semana durante cuatro (4) semanas. Cada paciente llevó un control diario de sus síntomas y valoró su mejoría en un diario que le fue entregado y explicado por el investigador u observador. Cada paciente inició el tratamiento después de un período de "lavado" en que no recibió medicación alguna por lo menos durante tres (3) días. Los pacientes fueron sometidos a examen clínico general solicitándoles cuadro hemático, determinaciones bioquímicas (colesterol, enzimas hepáticas, etc) y titulación de IgE a un número de ellos a voluntad del investigador, pero cubriendo el 50% de los pacientes tratados.

RESULTADOS

Para la evaluación y valoración del estudio se incluyeron sólo aquellos pacientes que terminaron las

cuatro (4) semanas de tratamiento y de observación. En total 100 pacientes se incluyeron en esta revisión.

Se realizó una evaluación a los 15 y 30 días de tratamiento con miras a observar la respuesta temprana, la tardía o la final.

La tabla 2 muestra la distribución por grupos de edad y por droga así como la Tabla 3 la distribución de los síntomas. Fácilmente se observa que los grupos fueron semejantes y comparables.

TABLA 2
PACIENTES INCLUIDOS EN EL ESTUDIO
POR EDAD Y POR TRATAMIENTO

TRATAMIENTO RINITIS ALERGICA CON
ANTIISTAMINICOS. 1990

EDAD AÑOS	NUMERO No.	TOTAL %	TRATAMIENTO					
			ASTEMIZOL		CETIRIZINE		LORATIDINE	
			No.	%	No.	%	No.	%
12.21	40	40%	15	15%	9	9%	16	16%
22.31	42	42%	13	13%	17	17%	12	12%
32.41	12	12%	4	4%	4	4%	4	4%
42.51	3	3%	1	1%	1	1%	1	1%
52.65	3	3%	2	2%	1	1%		
TOTAL	100	100%	35	35%	32	32%	33	33%

TABLA 3
NUMERO DE PACIENTES POR SINTOMAS
Y TRATAMIENTO

TRATAMIENTO RINITIS ALERGICA CON
ANTIISTAMINICOS. 1990

SINTOMAS	NUMERO No.	TOTAL %	TRATAMIENTO					
			ASTEMIZOL		CETIRIZINE		LORATIDINE	
			No.	%	No.	%	No.	%
SECRECION NASAL	69	69%	26	26%	22	22%	21	21%
ESTORNUDOS	60	60%	18	18%	21	21%	21	21%
OBSTRUCCION NASAL	60	60%	19	19%	21	21%	20	20%
PRURITO NASAL	53	53%	18	18%	20	20%	15	15%
SINTOMAS OCULARES	26	26%	10	10%	9	9%	7	7%
TOTALES	268	268%	91	91%	93	93%	84	84%

La respuesta al tratamiento se evaluó como excelente cuando se obtuvo completo alivio de los síntomas; bueno, cuando el alivio de los síntomas fue casi completo pero sin llegar al 100%; regular cuando hubo alivio parcial de los síntomas, y malo cuando no se apreció respuesta.

La Tabla 4 representa la respuesta clínica a los 15 y 30 días. Se incluyen las respuestas excelentes y buenas.

TABLA 4

MEJORIA CLINICA EXCELENTE - BUENA
TRATAMIENTO RINITIS ALERGICA
CON ANTIHISTAMINICOS. 1990

TIEMPO DE TRATAMIENTO	ASTEMIZOL		CETIRIZINE		LORATIDINE	
	PATS	%	PATS	%	PATS	%
15 DIAS	21/35	60%	18/32	56%	14/32	43%
30 DIAS	22/35	63%	18/32	56%	18/32	56%

Al analizarse la respuesta total según evaluación del médico (tabla 5), se incluyeron 99 pacientes al eliminarse un reporte clínico por no incluir la valoración final del observador. No hubo diferencias estadísticamente significativas entre los resultados para las tres (3) drogas en estudio, inclusive cuando se tomaron resultados combinados Excelente, Bueno y Regular.

TABLA 5

EVALUACION FINAL POR MEDICO
TRATAMIENTO RINITIS ALERGICA CON
ANTIHISTAMINICOS. 1990

EVALUACION	PACIENTES		ASTEMIZOL		CETIRIZINE		LORATIDINE	
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%
EXCELENTE	27	27.3%	10	10.1%	8	8.1%	9	9.1%
BUENO	31	31.3%	12	12.1%	10	10.1%	9	9.1%
REGULAR	28	28.3%	9	9.1%	8	8.1%	11	11.1%
MALO	13	13.1%	4	4%	6	6.1%	3	3%
TOTALES	99	100%	35	35.3%	32	32.4%	32	32.3%

La valoración hecha por los pacientes se puede ver en la Tabla 6. Se incluyeron 98 pacientes, pues en dos el reporte final no fue indicado. No existen diferencias significativas para el Astemizol, Cetirizine y Loratadine respectivamente.

TABLA 6

EVALUACION FINAL POR PACIENTE
TRATAMIENTO RINITIS ALERGICA CON
ANTIHISTAMINICOS. 1990

EVALUACION	PACIENTES		ASTEMIZOL		CETIRIZINE		LORATIDINE	
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%
EXCELENTE	27	27.6%	12	12.2%	6	6.1%	9	9.2%
BUENO	35	35.7%	9	9.2%	12	12.2%	14	14.3%
REGULAR	26	26.5%	11	11.2%	7	7.1%	8	8.2%
MALO	10	10.2%	3	3.1%	6	6.1%	1	1%
TOTALES	98	100%	35	35.7%	31	31.6%	32	32.7%

Los exámenes de laboratorio y pruebas funcionales fueron normales para todos los casos. Los títulos del IgE igualmente demostraron comprobación del diagnóstico y normalización en la mayoría de los pacientes en quienes el estudio fue hecho. No se presentaron efectos secundarios ni manifestaciones de somnolencia inducidas por los productos empleados en el estudio.

DISCUSION

Las diferencias farmacocinéticas de cada uno de los compuestos empleados en este estudio se les muestra en la Tabla 1. Allí se puede ver cómo hay diferencias propias de cada producto. Hoy es conocido que Astemizol se absorbe, bien sea administrado o no en ayunas. Además un reciente estudio realizado por Knight en el Canadá (11), ha demostrado que este producto durante las primeras horas y minutos se absorbe y muestra actividad con rapidez, a su administración, siendo en tal sentido más útil que Loratadine (12). Ello estaría en cierta forma relacionado con la actividad observada del Astemizol al inicio de nuestro estudio.

TABLA 1

NUEVOS ANTIALERGICOS NO SEDANTES
ASPECTOS FARMACOCINICOS COMPARATIVOS

ASPECTOS GENERALES	ASTEMIZOL	CETIRIZINE	LORATIDINE
RAPIDEZ DE ACCION	1 A 4 HORAS (17)	1 A 4 HORAS	1 A 4 HORAS (16)
TIEMPO DE ABSORCION			
NIVEL SANGUINEO MAXIMO	1 A 4 HORAS (17)	2 HORAS	1 1/2 A 3 HORAS (19-20)
VIDA MEDIA DE ELIMINACION	13 DIAS (21)	9.7 HORAS	18 A 20 HORAS (19-20)
PRUEBAS CUTANEAS. DURACION A LA INHIBICION DE LA HISTAMINA	2 A 240 HORAS (24-25-26)	6 HORAS	2 A 6 HORAS (23)
TAQUIFILAXIA O DESARROLLO DE TOLERANCIA	NO	NO	NO
GRADO DE OCUPACION A LOS RECEPTORES (27-28)			
- HISTAMINICOS	XXXXX	XXX	XXXX
- CEROTOMICOS	0	X	XX
- MUSCARINICOS	0	XX	X
- DOPAMINERGICOS	0	0	0
EFFECTOS ANTICOLINERGICOS			
- SEDACION	MINIMA	MINIMA	MINIMA
- VISION BORROSA	AUSENCIA	AUSENCIA	AUSENCIA
- SEQUEDAD DE BOCA	AUSENCIA	AUSENCIA	AUSENCIA
POSOLOGIA DIARIA	1 TOMA / DIA	1 TOMA	1 TOMA / DIA

Los estudios de Knight (11) y Horak (12) parecen seguir la tendencia observada en nuestro estudio objeto de esta comunicación.

AGRADECIMIENTOS

Los autores agradecen al Departamento Médico de Janssen Farmacéutica S.A. por su colaboración y apoyo para la realización del presente estudio.



Confiemos nuestra salud al

CES

CENTRO DE ESPECIALISTAS CES, Institución docente-asistencial perteneciente al Instituto de Ciencias de la Salud, le ofrece todo un equipo humano y material donde usted puede remitirnos sus pacientes.

1. CONSULTA MEDICA GENERAL Y ESPECIALIZADA:

Alergias
Consulta del niño sano
Cirugía General
Cirugía Plástica
Dermatología adultos e infantil
Fisiatría
Fisioterapia
Geriatría
Ginecología
Medicina Interna

Neurología
Fonoaudiología
Nutrición y Dietética
Oftalmología
Ortopedia
Otorrinolaringología
Pediatría
Psicología
Psiquiatría
Urología

2. CIRUGIA AMBULATORIA

3. SERVICIOS DE APOYO:

Colposcopia
Electrocardiograma
Endoscopia Digestiva
Ecografía

Laboratorio Clínico
Rectosigmoidoscopia
Radiología
Vacunación

4. ODONTOLOGIA:

Cirugía
Cefalometría
Endodoncia
Exodoncia
Odontopediatría

Prótesis total (parcial, fija y removible)
Periodoncia
Radiografía Panorámica
Urgencias
Ortodoncia preventiva e interceptiva

ATENCION DE PACIENTES ODONTOLOGICOS BAJO ANESTESIA GENERAL

5. CITAS: Medicina: 288 28 79 - 288 61 42
Odontología: 288 40 73 - 288 61 21

6. HORARIO: De Lunes a Viernes de 7:30 a.m. a 6 p.m.
Sábados: de 8 a.m. a 12 m. (Consulta Médica y Urgencias Odontológicas)

7. LOCALIZACION: Cra. 43A No. 52 Sur 99
Buses ruta Medellín-Sabaneta

8. ATENCION DE PACIENTES CON COMFAMA, COMFENALCO, COOMEVA
ASEGURADORAS Y EMPRESAS