

D E R M A T O L O G Í A

ESTUDIO ABIERTO PROSPECTIVO DEL USO DE LA FLUOCINONIDA EN LA TERAPIA DEL ECCEMA DE CONTACTO, PSORIASIS Y ECCEMA-ATÓPICO

E. Astorga Sell* • A. Chan Cheng* • F. Madrigal Méndez

SUMMARY

The purpose of this study was to evaluate the antiinflammatory efficacy and tolerability of topical fluocinonide for the treatment of atopic dermatitis, contact dermatitis or psoriasis. This study was an open prospective trial in 30 patients with ages over 15 years. 43% (n = 13) of patients were diagnosed of contact dermatitis, 30% (n = 9) psoriasis and 27% (n = 8) atopic dermatitis. They received topical fluocinonide (cream) three times daily. Occlusive therapy was not used in any case. After 15 days of treatment, our results were considered superior to betametasone and other products (antihistamines, moisturizing creams, propylenglycol, keratolytic agents or vaseline). The response to treatment, evaluated by the investigator and

patient was considered excellent (33 vs 40% of the cases), very good (54 vs 47%) and good (13 vs 13%), with no evaluations registered as bad. Fluocinonide proved high efficacy, speed in therapeutic response and has a very good tolerability. The cosmetic properties were considered as very good since it is an easily applicable vanishing cream that doesn't stain the clothes, is odorless and is not greasy. Based on our results, we recommend the use of fluocinonide as a therapeutic agent for atopic dermatitis, contact dermatitis and psoriasis.

Keywords: Fluocinonide, cream, atopic dermatitis, contact dermatitis, psoriasis, open, prospective.

INTRODUCCIÓN

Los corticosteroides tópicos fueron introducidos en la terapéutica dermatológica hace aproximadamente 23 años^{2,3} y desde entonces han sido considerados como el fármaco más eficaz para el tratamiento de muchas dermatopatías inflamatorias. Han representado un gran paso en el manejo de pacientes afectados de dermatosis de diferente etiología y pronóstico. La fluocinonida es un nuevo y potente esteroide sintético que posee un grupo acetato en el carbono 21 que le confiere mayor solubilidad en los lípidos cutáneos, facilidad para atravesar la membrana celular y una lenta degradación, lo que se traduce en un potente efecto antiinflamatorio. La fluocinonida y su base AGPG (alcohol graso propilenglicol), constituyen

* SERVICIO DE DERMATOLOGIA Y ALERGIA
Hospital Dr. Calderón Guardia. San José, Costa Rica.

un nuevo sistema para lograr una acción sinérgica esteroide-vehículo. El AGPG, seleccionado al cabo de cinco años de investigación⁶ es un vehículo de alcoholes grasos y propilenglicoles, de aspecto físico semejante a una crema. Las características de este vehículo aumentarían el efecto antiinflamatorio, permitirían su utilización en dermatosis húmedas o secas y estarían libres de capacidad sensibilizante¹⁻². La bondad de una fórmula tópica no solamente depende de la potencia del corticoide sino de la naturaleza de la base. La fluocinonida tópica se utiliza en el tratamiento del eczema atópico, eczema de contacto y psoriasis, por su efecto antiinflamatorio y porque intervienen retrasando el recambio de la célula epidérmica, que se encuentra acelerado a nivel de la placa psoriásica^{4,7}. La preparación en crema es de fácil aplicación, evanescente, que no mancha la ropa, inodora y no grasosa.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio abierto prospectivo en 30 pacientes mayores de 15 años que emitieron primeramente su consentimiento oral o escrito. Se incluyeron en el estudio pacientes que tuvieron un diagnóstico clínico de eczema atópico, eczema de contacto o psoriasis. Los pacientes recibieron fluocinonida en forma tópica (crema) tres veces al día. No se utilizó terapia oclusiva. La eficacia del medicamento se evaluó a través de la mejoría de los siguientes síntomas y signos: eritema, ardor, prurito, elevación de la placa, exudado, vesículas, escamas, costras. La evolución de estos signos y síntomas se valoró mediante (en

comparación con la evaluación al ingreso del estudio) una escala cualitativa:

- 0 = signo o síntoma ausente;
- 1 = presente de intensidad leve;
- 2 = presente de intensidad moderada;
- 3 = presente de intensidad severa.

Los pacientes fueron evaluados por tres ocasiones: la inicial, antes de aplicar el tratamiento en donde se anotó: la región anatómica afectada (si hubo más de dos sitios se anotaron los mismos) la presencia del síntoma o signo y su intensidad (según la escala ya mencionada); la segunda evaluación, se realizó después de 7 días de iniciado el tratamiento, en donde se registro igual información; y la tercera, a los 15 días de iniciada la terapia, anotando la respectiva información. Concomitantemente se evaluó la tolerabilidad al fármaco por medio del registro de los efectos colaterales que podrían presentarse en el sitio de la aplicación, anotándose como efectos secundarios los signos y síntomas eventualmente relacionados con el uso del producto y registrando la intensidad del mismo según la siguiente escala:

- 1 = leve
- 2 = moderado
- 3 = intenso

Concluido el estudio, se valoró la eficacia del tratamiento de acuerdo al criterio del paciente y del investigador, en base a la siguiente graduación: excelente, muy buena, buena o mala. No se administró otro corticosteroide, a más de fluocinonida, durante todo el estudio. En el análisis estadístico se aplicó la prueba Chi cuadrado con un nivel de confianza de $\chi^2 = 0,05$.

RESULTADOS

En el presente estudio participaron 15 pacientes de sexo femenino (57%) 13 pacientes de sexo masculino (43%). (Gráfico # 1). La edad promedio fue de 38,9 años. El peso y estatura promedios fueron 139.8 libras y 165 cm, respectivamente.



Gráfico #1.- Porcentaje de los pacientes estudiados según sexo.

El 43% (n = 13) de pacientes en este estudio tuvieron un diagnóstico de dermatitis de contacto, mientras que un 30% (n = 9) presentaron psoriasis y un 27% (n = 8) dermatitis atópica (Gráfico # 2).

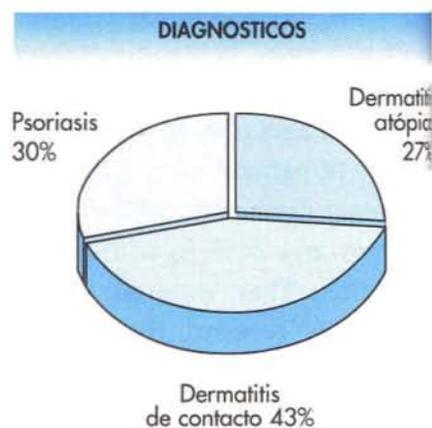


Gráfico #2.- Distribución de los pacientes estudiados según el tipo de lesión diagnosticada.

El uso de otros tratamientos tópicos así como el de otros corticoides tópicos previo al tratamiento con fluocinonida fueron: antihistamínicos, hu

DISTRIBUCIÓN DEL USO DE OTROS TRATAMIENTOS PREVIO A LA APLICACIÓN DE FLUOCINONIDA

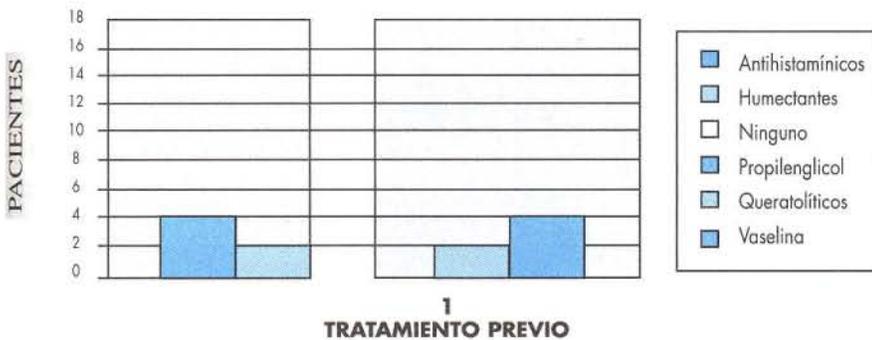


Gráfico #3. - Uso de otros tratamientos previos.

DISTRIBUCIÓN DEL USO DE CORTICOIDE TÓPICO PREVIO AL TRATAMIENTO CON FLUOCINONIDA

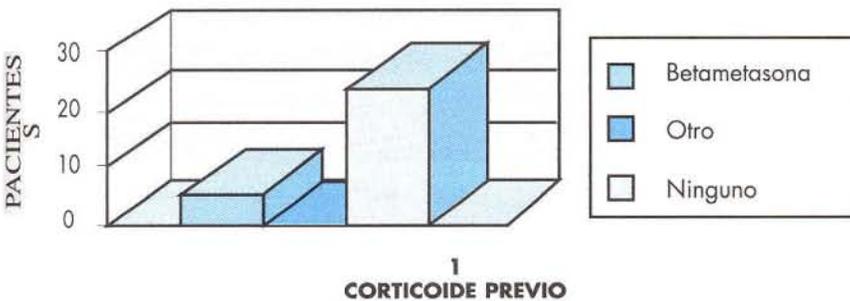


Gráfico #4. - Uso de corticoides tópicos previos.

mectantes, propilenglicol, queratolíticos, vaselina, betametasona y otros como se aprecia en los gráficos #3 y #4 respectivamente. En todos los pacientes se aplicó en forma tópica fluocinonida tres veces al día en capa fina, (nunca en forma oclusiva) y se valoraron a los enfermos a los 7 y 15 días después de iniciado el tratamiento. La respuesta al tratamiento fue evaluada tanto por el investigador como por el paciente al final de este período, registrándose los siguientes resultados: el investigador valoró la terapia como excelente en un 33% de los casos, como muy buena en un 47% y como buena en un 13%, sin registrarse ninguna valoración como

mala (Gráfico #5).

EVALUACIÓN DE LA EFICACIA DEL TRATAMIENTO CON FLUOCINONIDA - INVESTIGADOR

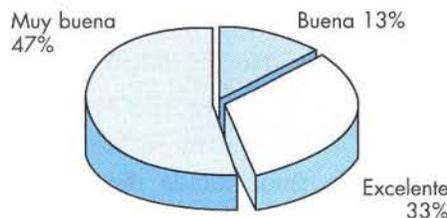


Gráfico #5. - Evaluación de la terapia por el investigador

Los pacientes catalogaron a la terapia como excelente en un 40% de los casos, como muy buena en un 47% y como buena en un 13%, sin que tampoco ningún enfermo considere a la

terapia como mala (Gráfico #6). También se comparó este tratamiento farmacológico con el anteriormente recibido, obteniéndose un resultado favorable (n = 28) y estadísticamente significativo (93%; p < 0,05) (gráfico # 7).

EVALUACIÓN DE LA EFICACIA DEL TRATAMIENTO CON FLUOCINONIDA-PACIENTE



Gráfico #6.- Evaluación de la terapia por el paciente.

EVALUACIÓN DE LA TERAPIA CON FLUOCINONIDA COMO MEJOR QUE LA ANTERIOR



Gráfico #7.- Evaluación de la terapia en comparación a las anteriores.

El 43% (n = 13) de pacientes tuvieron un diagnóstico de dermatitis de contacto, mientras que un 30% (n = 9) presentaron psoriasis y un 27% (n = 8) dermatitis atópica. La aplicación previa de otros corticoides fue de un 20% (n = 6), la aplicación previa de otros tratamientos fue de un 40% (n = 12) y la ausencia de terapia previa se

EFECTOS ADVERSOS REPORTADOS

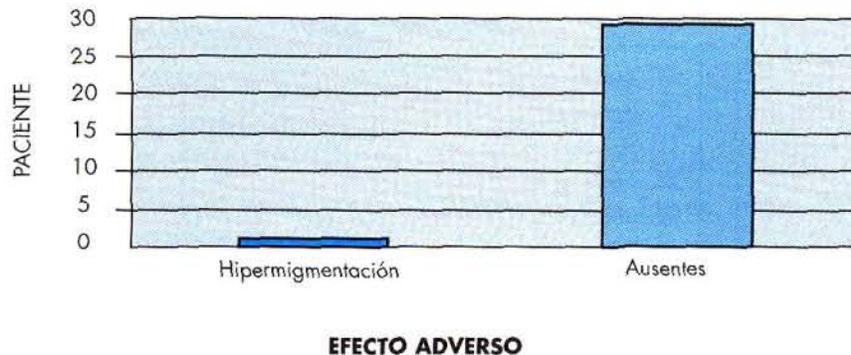


Gráfico #8.- Efectos colaterales reportados durante el estudio.

presentó en un 80% y en un 60% respectivamente. El tratamiento con tres aplicaciones diarias de fluocinonida durante 15 días fue valorado como superior a la betametasona y otros productos en un 93% (n = 28), siendo este resultado estadísticamente significativo ($\chi^2=0,05$). La presencia de efectos colaterales fueron insignificantes, (hiperpigmentación en un paciente), sin que por esto se haya alterado la eficacia terapéutica del medicamento. La respuesta al tratamiento evaluada por el investigador se consideró excelente en 33% de los casos, muy buena en un 54% y buena en un 13%, sin registrarse ninguna valoración como mala. Los pacientes catalogaron a la terapia como excelente en 40% de los casos, muy buena en 47% y buena en 13%, sin registrarse ninguna valoración como mala. La fluocinonida demostró alta eficacia, rapidez en la respuesta terapéutica y una muy buena tolerabilidad, siendo además una preparación en crema de fácil aplicación, evanescente, que no mancha la ropa, inodora y no grasosa. Recomendamos el uso de fluocinonida como terapia para los eczemas,

más atópicos y de contacto así como para la psoriasis.

RESUMEN

El objetivo del presente estudio fue el de evaluar clínica la eficacia antiinflamatoria y tolerancia de la fluocinonida tópica en el tratamiento del eccema atópico, eccema de contacto o psoriasis. Se realizó un estudio abierto prospectivo en 30 pacientes mayores de 15 años. El 43% (n = 13) de pacientes fueron diagnosticados de dermatitis de contacto, un 30% (n = 9) psoriasis y un 27% (n = 8) dermatitis atópica. Recibieron fluocinonida en forma tópica (crema) tres veces al día. No se utilizó terapia oclusiva en ningún caso. El tratamiento con tres aplicaciones diarias de fluocinonida durante 15 días fue valorado como superior a la betametasona y otros productos (antihistamínicos, humectantes, propilenglicol, queratolíticos, vaselina) en un 93% (n = 28), siendo este resultado estadísticamente significativo ($\chi^2=0,05$). La presencia de efectos colaterales fueron insignificantes,

hiperpigmentación en un paciente que no influyó en la eficacia terapéutica del medicamento. La respuesta al tratamiento evaluada por el investigador y paciente se consideró como excelente (33 vs 40% de los casos), muy buena (54 vs 47%) y buena (13 vs 13%), sin registrarse ninguna valoración como mala. La fluocinonida demostró alta: eficacia, rapidez en la respuesta terapéutica y una muy buena tolerabilidad, siendo además una preparación en crema de fácil aplicación, evanescente, que no mancha la ropa, inodora y no grasosa. Recomendamos el uso de fluocinonida como terapia para los eccemas atópicos y de contacto así como para la psoriasis.

BIBLIOGRAFÍA

1. Bosse, K.: Report on clinical experience with fluocinonide. Acta Dermatovener (Stockholm). Suppl. 67, 1972. Fluocinonide International Symposium, Zurich, May, 1971.
2. Brown, J. y Pearson M, C.: Corticosteroides en dermatología. Corticoesteroides en la práctica médica. Edición Toray, pág. 155-174 1964.
3. Burdick, K.: Evaluation of a new corticosteroid. Fluocinonide, in a scientifically designed base. Acta Dermatovener (Stockholm) Suppl. 67, 1972. Fluocinonide International Symposium, Zurich, May, 1971.
4. Castillo Wenceslao: Fluocinonide vs fluocortolona. Tribuna médica del Perú. Tomo XLIV N°7 N°521. Abril, 1978.
5. Maddin Stuart (Editor): Current Dermatologic Management. Steroids adrenocortical, pág. 302-305, 1970.
6. Reinstein J., Ostrenga J., Haleblan J. Shastri S., Poulsen B. and Katz M.: Designed of the optimal system for fluocinonide. Acta Dermatovener (Stockholm). Suppl. 67, 1972. Fluocinonide International Symposium. Zurich, May, 1971.
7. Tachyphylaxis to the action of topical applied corticosteroids. Archives of Dermatology (Vol. III), number 5, May, 1975.