

Estudio de Efectividad de Meclizina – Piridoxina*

Comparación con Placebo en Vómito, Cólico y Espasmo Pilórico

Rodrigo Loría Cortés *

OBJETIVOS

Se ha realizado un estudio con la mezcla de drogas clorhidrato de meclizina 8.33 mg. y clorhidrato de piridoxina 16.67 mg. en un solo producto; se comparó con un placebo de las mismas características de color y sabor. El primer objetivo del estudio ha sido comprobar si la mezcla de drogas (meclizina–piridoxina) es útil en las condiciones muy frecuentes del lactante menor de 6 meses: cólico, vómito y espasmo pilórico. Se usó como es conveniente un placebo para poder saber si hay diferencias importantes entre los que recibían la droga y quienes no. El segundo objetivo fue determinar la dosis de las drogas empleadas, ya que los pediatras tenemos la sensación que la mayoría de los productos contra cólico para lactantes tienen dosis que no tienen ninguna exactitud, y es útil puntualizarla. El tercer objetivo fue determinar si las drogas o el placebo podían causar alguna intolerancia o efectos secundarios. Se contaban ya con referencias de la utilidad de la droga tal como lo demostraron Litchfield (3) Liddle (2) y Dougen (1).

TAMAÑO DE LA MUESTRA

La muestra fue de 26 pacientes con droga, dividida en 13 que recibieron dosis de 1 ml. tres veces en 24 horas y 13 que recibieron 0.5 ml. tres veces por 24 horas. Además se corrió la experiencia con 25 pacientes que recibieron placebo en iguales volúmenes y horario que los niños que recibían droga. En resumen un gran total de 51 pacientes.

EXCLUSION DEL ESTUDIO

Del mismo se eliminaron lactantes con condiciones patológicas de sistemas nervioso, y vías

aéreas superiores. Cada paciente fue estudiado mediante un protocolo en el que se anotó procedencia, edad, sexo, al iniciar el estudio y a los 10 días, estado nutricional con la clasificación de Gómez. Luego se puntualizaron las características del vómito, frecuencia en 24 horas y cantidad, así como impacto del mismo sobre el estado nutricional. El cólico se analizó en frecuencia en 24 horas e intensidad. En todo paciente se puso si había o no desequilibrio hidroelectrolítico. La administración de droga se llevó en una hoja detallando la dosis y el día que la recibía. La madre de cada niño anotó la impresión, que sobre el problema de su hijo, tuvo la droga administrada en resultado clínico como: “bueno”, “regular”, o “malo”. Se puso bueno cuando la sintomatología desapareció por 24 horas o más. Se puso como regulares cuando la sintomatología desapareció en un 50 % y se puso como malos cuando la sintomatología persistió. La distribución por sexos fue en los 26 casos con drogas: 19 hombres y 7 mujeres y en los 25 con placebo 10 hombres y 15 mujeres, 49 niños fueron eutróficos y 2 desnutridos de 1 grado por bajo peso al nacimiento. La procedencia de casos fue la que se detalla en el cuadro No. 1. En el mismo se demuestra que habían de 5 de las 7 provincias de Costa Rica y como es natural un predominio de San José y en especial del cantón central. En el cuadro No. 2 se puntualiza los detalles de los 26 pacientes con droga en cuanto a condición patológica, edad, dosis, horario, duración del tratamiento y resultados. En el cuadro No. 3 está el resumen de este grupo, pudiéndose observar que hubo un 34.62 % con buenos resultados en 46.15 % con regulares lo que suma en estos dos grupos 80.77 %. Malos resultados el 19.23 %. Luego se detallan resultados de acuerdo a la condición patológica. En el cuadro No. 4 están los detalles del grupo con placebo en cuanto a condición, edad, dosis, duración y resultados y en el cuadro No. 5 resalta que los resultados buenos fueron de 16 % y regulares de 8 % lo que suma 24 % en estas dos categorías, lo que comparado con un 80.77 % del grupo con drogas, nos demuestra la utilidad de la droga. Casos malos de placebo fueron 76 %

* Bonadoxina Gotas. Pfizer Company

* Director Cátedra de Pediatría Escuela de Medicina Universidad de Costa Rica, Jefe del Departamento de Medicina Hospital Nacional de Niños Dr. Carlos Sáenz Herrera.

CUADRO No. 1
PROCEDENCIA DE CASOS

PROVINCIA	CANTON	PLACEBO	DROGA
SAN JOSE	Centro	6	9
	Escazú	1	2
	Moravia	2	
	Santa Ana	1	
	Desamparados	4	2
	Goicoechea	2	4
	Montes de Oca	4	2
	Tibás		1
	Acosta		1
ALAJUELA	Centro	1	
	Atenas		1
	San Carlos		1
HEREDIA	Centro	1	1
	San Rafael	1	
	Santo Domingo		1
PUNTARENAS	Golfito	1	
	Corredores		1
CARTAGO	Oreamuno	1	
TOTAL		25	26

CUADRO No. 2
26 PACIENTES CON DROGA

DIAGNOSTICO:

Cólico	14
Vómito	11
Espasmo	1
	26

RESULTADO:

Buenos	9	-34.62%	30.77%
Regular	12	-46.15%	
Malos	5	-19.23%	

RESULTADOS POR DIAGNOSTICO

Cólico		Vómito		Espasmo		Total	
No.	%	No.	%	No.	%	No.	%

Buenos	4	} 85.71	5	} 72.73	0	} 100%	9	} 80.71
Regular	8		3		1		12	
Malos	2	14.29	3	27.27	0		5	
TOTAL	14		11		1		26	

CUADRO No. 3
26 PACIENTES RECIBIENDO MECLIZINA-PIRIDOXINA

CÓNDICION	EDAD	DOSIS MAS HORARIO	DURACION DIAS	RESULTADO
Cólico	8 días	1 ml tid	10	Regular
Cólico	2 meses	1 ml tid	10	Regular
Cólico	4 meses 6 días	1 ml tid	10	Regular
Cólico	1 1/2 mes	1 ml tid	10	Malo
Cólico	27 días	1 ml tid	10	Regular
Espasmo pilórico	1 mes 16 días	1 ml tid	10	Regular
Vómito	5 meses	1 ml tid	10	Malo
Vómito	5 meses	1 ml tid	10	Bueno
Vómito	2 meses 6 días	1 ml tid	10	Regular
Vómito	3 meses	1 ml tid	10	Bueno
Vómito	3 meses	1 ml tid	10	Malo
Vómito	2 meses	1 ml tid	10	Malo
Vómito	6 meses	1 ml tid	10	Bueno
Vómito	12 días	0.5 ml tid	10	Regular
Vómito	4 meses	0.5 ml tid	10	Regular
Vómito	2 meses 21 días	0.5 ml tid	10	Bueno
Vómito	8 días	0.5 ml tid	10	Bueno
Cólico	8 días	0.5 ml tid	10	Regular
Cólico	21 días	0.5 ml tid	10	Regular
Cólico	15	0.5 ml tid	10	Regular
Cólico	15 días	0.5 ml tid	10	Regular
Cólico	10 días	0.5 ml tid	10	Bueno
Cólico	1 mes 15 días	0.5 ml tid	10	Bueno
Cólico	1 mes 2 días	0.5 ml tid	10	Bueno
Cólico	21 días	0.5 ml tid	10	Bueno
Cólico	1 mes 4 días	0.5 ml tid	10	Malo.

CUADRO No. 4

25 PACIENTES QUE RECIBEN PLACEBO

CONDICION	EDAD	DOSIS	DURACION	RESULTADO
Espasmo Pilórico	5 días	0.5 ml tid	10 días	Regular
Vómito	1 mes 12 días	0.5 ml tid	10 días	Malo
Vómito	1 mes 10 días	0.5 ml tid	10 días	Malo
Vómito	1 mes	0.5 ml tid	10 días	Malo
Vómito	20 días	0.5 ml tid	10 días	Malo
Vómito	1 mes 8 días	0.5 ml tid	10 días	Malo
Vómito	5 1/2 meses	1 ml tid	10 días	Bueno
Vómito	5 1/2 meses	1 ml tid	10 días	Bueno
Vómito	5 meses	1 ml. tid	10 días	Bueno
Vómito	2 meses	1 ml tid	10 días	Bueno
Vómito	1 mes 3 días	1 ml tid	10 días	Malo
Cólico	2 1/2 meses	1 ml tid	10 días	Regular
Cólico	15 días	0.5 ml tid	10 días	Malo
Cólico	1 mes 6 días	0.5 ml tid	10 días	Malo
Cólico	10 días	0.5 ml tid	10 días	Malo
Cólico	1 mes 1 día	0.5 ml tid	10 días	Malo
Cólico	1 mes 26 días	0.5 ml tid	10 días	Malo
Cólico	8 días	0.5 ml tid	10 días	Malo
Cólico	10 días	1 ml tid	10 días	Malo
Cólico	2 meses 11 días	0.5 ml tid	10 días	Malo
Cólico	1 mes 9 días	0.5 ml tid	10 días	Malo
Cólico	1 mes 10 días	0.5 ml tid	10 días	Malo
Cólico	5 días	0.5 ml tid	10 días	Malo

CUADRO No. 5

25 PACIENTES CON PLACEBO

DIAGNOSTICO:

Cólico	14
Vómito	10
Espasmo	$\frac{1}{25}$

RESULTADO:

Buenos	4	-	16 0/0	} 24 0/0
Regular	2	-	8 0/0	
Malos	19	-	76 0/0	

RESULTADOS POR DIAGNOSTICO:

	<u>Cólico</u>		<u>Vómito</u>		<u>Espasmo</u>		<u>Total</u>	
	No.	o/o	No.	o/o	No.	o/o	No.	o/o
Buenos	4	14.29%	4	40 %	0		4	24 %
Regular	2		0		0		2	
Malos	12	85.71%	6	60 %	1	100%	19	76 %
Totales	14		10		1		25	

contra 19.23 % con droga. El resto del cuadro da detalles semejantes. La dosis recomendada después de este estudio, la de 0.5 ml. tid en niños de 0 a 3 meses y 1 ml tid en niños de menos de 3 meses a 6 meses, únicamente para circunscribirnos a las edades en que se experimentó. El único efecto colateral de la droga fue somnolencia en un niño en quien el resultado fue malo.

RESUMEN

Se lleva a cabo una experimentación con 51 lactantes de 0 a 6 meses de edad, 26 niños recibieron Meclizina--Pirodoxina para tratamiento de cólico, vómito y espasmo pilórico, 25 niños recibieron un placebo. El grupo de los que recibió droga dió los siguientes resultados: 34.62 buenos; 46.15 regulares, lo que da un total de 80.77 en los dos grupos y 19.23 % con malos resultados. El grupo del placebo dió los siguientes resultados: buenos 16%, regulares 8%, lo que totaliza 24 % y malos resultados el 76 %. Se concluye que la droga es útil y que las dosis a emplear son 0.5 ml tid para lactantes de 0 a 3 meses y 1 ml tid para aquellos de 3 a 6 meses.

SUMMARY:

A therapeutical trial was performed in 51

infants from 0 to 6 months of age. 26 them received meclizine - piridoxin for treatment of colicky pains, vomit, and pyloric spasm. 25 received just a placebo. The results of treatment in the first group gave good results in 34.63 %, fair in 46.15 %, bad in 19.23 %. 16 % of the babies on placebo did well. 8% fair and 76 % bad. In summary, the drug is useful. The doses, from 0 to 3 months is 0,5 ml. and from 3 to 6 months 1 ml. tid.

BIBLIOGRAFIA

1. Dougan, H.T. Infantile Gastrointestinal Disorders Medical Times. Vol. No. 87 No. 7: 901-905.
2. Liddle, Jr., William D. Meclizine-Pyrodoxine in the Treatment of Infant Colic. Virginia Medical Monthly. Vol. 87: 568-570, October 1960.
3. Litchfield, H.M.D. The use of Meclizine Dihydrochloride with Pyridoxine in vomiting and pylorospasm in infants and children. Archives of Pediatrics. Vol 73 No. 7: 229-233, July 1956.