

Estudio con Valerianato de Difluocortolona

Close *
Silva *
Hernández **
Flores **

Ospino *****
Arosemena *****
Bogaert *****

Corrales ***
Delgado ****
Solano ****
Bonilla ****

INTRODUCCION:

Basados en el concepto: "Únicamente pueden obtenerse los mejores resultados terapéuticos cuando es posible lograr una óptima relación entre los factores sustancia activa, excipientes y estado de la piel enferma" fue que se realizó la investigación con el Valerianato de Difluocortolona con los resultados tan halagadores reportados hasta la fecha. Apegados a este concepto se realizó el presente estudio con un nuevo producto Dermatológico en el que se buscó que una adecuada selección del excipiente fuera en relación al estado de la piel enferma, la localización de la lesión y al objetivo terapéutico, pues como se sabe, ello representa algunas veces una contribución más decisiva para la remisión de una Dermatitis, que las propias sustancias activas. Dadas las características del tipo de afecciones Dermatológicas en "Lesiones infectadas" en las que existen humedad, calor y fricción, el excipiente adecuado es lógicamente la CREMA, siendo innecesarios la mayoría de las veces en estos casos las POMADAS y los UNGÜENTOS CLORQUINALDOL. En otros estudios se han dado a conocer los resultados del Corticoide Valerianato de Difluocortolona (Nerisona) en una amplia gama de padecimientos inflamatorios, alérgicos y pruriginosos. El producto del presente estudio (Bi-Nerisona) permite tratar problemas Dermatológicos que se vean afectados o amenazados de infección Bacteriana y/o Micótica. El Clorquinaldol es un antimicrobiano de amplio espectro de acción que comprende la mayor parte de los

agentes patógenos más conocidos en Dermatología (Gémenes gram-positivos y gram-negativos, así como también a Dermatofitos, mohos y levaduras). Esto hace innecesario la asociación con otros antimicrobianos. Además, en contraposición a lo que sucede con algunos Antibióticos o Antimicóticos, no se ha observado la aparición de resistencia Microbiana frente al Clorquinaldol. Se buscó para la forma galénica de la CREMA, ya que ésta no retiene calor ni dificulta la eliminación de las secreciones, con lo que se evita la maceración de la piel, suprimiendo los factores locales como la humedad, que favorecen el desarrollo de las infecciones.

MECANISMO DE ACCION:

Valerianato de Difluocortolona

Este nuevo ester derivado de la Fluocortolona actúa en las afecciones inflamatorias y alérgicas de la piel, eliminando la inflamación y aliviando las molestias subjetivas como son el prurito, el ardor y el dolor.

Clorquinaldol

El Clorquinaldol actúa sobre las Bacterias en forma Bacteriostática o Bactericida dependiendo de la dosis empleada. Sobre los hongos actúa inhibiendo el desarrollo de estos, ejerciendo una intensa acción fungistática y fungicida.

MATERIAL Y METODO

Se estudiaron en total 192 pacientes.

- * Guatemala
- ** El Salvador
- *** Honduras
- **** Nicaragua
- ***** Costa Rica
- ***** Panamá
- ***** Rep. Dominicana

CUADRO No. 1

DIAGNOSTICO DE LA ENFERMEDAD

ECZEMAS O DERMATITIS

De contacto	25	
Microbiana	8	
Neurodermatitis	11	
Seborreica	20	
Numular	14	(1 infectado)
Atópica	3	
Actínica	2	
Alérgica	2	
Varicoso	2	
Eczematoide	4	
Medicamentosa	1	
Dishidrosis	7	
Candiosis	49	
Dermatofitosis	5	
Eritrasma	3	

OTRAS

Tiña	26
Piodermitis	7
Psoriasis	1
Pitiriasis versicolor	3
Impétigo pustuloso	1
Impétigo circinado	2
Erisipela	1
Acné vulgar	1
Furunculosis múltiple	1
Foliculitis múltiple	1
Liquen espinuloso	1
Liquen plano	1

NOTA : Varios pacientes presentaban lesiones combinadas.

CUADRO No. 2

GRAVEDAD DEL CASO

LEVE	19	9.9 %	} 90.1 %
MEDIANO	131	68.2 %	
GRAVE	42	21.9 %	

CUADRO No. 3

EVOLUCION DE LA ENFERMEDAD

AGUDA	81	42.1 %
CRONICA	77	40.1 %
RECIDIVANTE	34	17.8 %

CUADRO No. 4

ESTADO DE LAS LESIONES

EXUDATIVO	62	32.3 %
INTERMEDIO	97	50.5 %
SEXO	33	17.2 %

CUADRO No. 5

PACIENTES SIN TRATAMIENTOS ANTERIORES	126
PACIENTES CON TRATAMIENTOS ANTERIORES	66
— CON CORTICOIDES	45
— CON FUNGICIDAS	9
— PASTAS INERTES	2
— PASTAS GRANUGENAS	4
— CON IODADOS	14
— CON ANTIBIOTICOS	10

VARIOS PACIENTES RECIBIERON TRATAMIENTOS COMBINADOS

De los 192 pacientes, 190 recibieron tratamiento ambulatorio y 2 pacientes fueron hospitalizados. Así también 190 pacientes no tuvieron ningún vendaje oclusivo, mientras que 2 pacientes sí lo requirieron.

CUADRO No. 6

ZONAS ATOMICAS TRATADAS

1. Cuero cabelludo	7	12. Región sacra	1
2. Cabeza	1	13. Región sacro-coxígea	1
3. Cara	24	14. Glúteos y Pliegues Interglúteos	7
4. Cuello	10	15. Pliegues inguinales	32
5. Axilas	5	16. Pliegues genitocrurales	24
6. Brazos	14	17. Escroto	3
7. Manos	31	18. Pene	1
8. Tronco	5	19. Vulva	1
9. Pecho	2	20. Periné	2
10. Pliegues submamarios	4	21. Piernas	32
11. Abdomen	1	22. Pies	22

NOTA : Varios pacientes tenían lesiones localizadas en diferentes partes del cuerpo.

RESULTADOS DEL ENSAYO

CUADRO No. 7

SINTOMAS OBJETIVOS

ANTES DEL ENSAYO		DESPUES DEL ENSAYO		
		NO	LEVE	ACUSADO
ERITEMA	184 pacientes	136 (73.9 %)	44 (23.9 %)	4 (2.2 %)
EDEMA	114 pacientes	105 (92.1 %)	9 (7.9 %)	
EXUDACION	122 pacientes	117 (95.9 %)	5 (4.1 %)	
SEQUEDAD	97 pacientes	80 (82.5 %)	17 (17.5 %)	
ESCAMAS	138 pacientes	111 (80.4 %)	25 (18.1 %)	2 (1.5 %)
LIQUENIFICACION	62 pacientes	50 (80.7 %)	11 (17.7 %)	1 (1.6 %)
RAGADES	88 pacientes	84 (95.5 %)	4 (4.5 %)	

CUADRO No. 8

SINTOMAS SUBJETIVOS

ANTES DEL ENSAYO		DESPUES DEL ENSAYO		
		NO	LEVE	ACUSADO
PRURITO	188 pacientes	149 (79.2 %)	31 (16.5 %)	8 (4.3 %)
ESCOZOR	140 pacientes	123 (87.9 %)	14 (10.0 %)	3 (2.1 %)
DOLOR	62 pacientes	59 (95.2 %)	2 (3.2 %)	1 (1.6 %)

CUADRO No. 9

EFECTOS SECUNDARIOS

DE LOS 192 PACIENTES :

185 NO TUVIERON EFECTOS SECUNDARIOS : 96.4 %
 7 SI TUVIERON : 3.6 %

CUALES FUERON ESTOS EFECTOS :

2 PACIENTES TUVIERON DOLOR LOCAL
 1 PACIENTE EDEMA
 1 PACIENTE EDEMA, AUMENTO DEL PRURITO Y ESCOZOR
 1 PACIENTE ARDOR LOS 3 PRIMEROS DIAS (LIGERO)
 1 PACIENTE ARDOR LOS 2 PRIMEROS DIAS (LIGERO)
 1 PACIENTE EXACERBACION DEL PRURITO Y EL ESCOZOR

CUADRO No. 10

ENJUICIAMIENTO COSMETICO DEL PREPARADO POR
PARTE DEL PACIENTE

MUY BUENOS	137 PACIENTES	71.4 %	} 97.4 %
BUENOS	41 PACIENTES	21.4 %	
SATISFACTORIO	9 PACIENTES	4.6 %	
INSATISFACTORIO	5 PACIENTES	2.6 %	

CUADRO No. 11

ENJUICIAMIENTO GENERAL DEL MEDICO SOBRE EL PREPARADO

MUY BUENOS	124 PACIENTES	64.6 %	} 86.5 %
BUENOS	42 PACIENTES	21.9 %	
REGULARES	22 PACIENTES	11.5 %	
MALOS	4 PACIENTES	2.0 %	

RESUMEN Y CONCLUSIONES:

- 1) El presente trabajo abarcó el estudio de 192 pacientes con un nuevo preparado dermatológico.
- 2) Este nuevo preparado se denomina Bi-Nerisona, que es la asociación del corticoide Valerianato de Difluocortolona (Nerisona, más un antimicrobiano de amplio espectro de acción, denominado Clorquinaldol).
- 3) Dadas las características del tipo de afecciones dermatológicas en "lesiones infectadas", se usó el excipiente adecuado que es la crema.
- 4) El preparado en mención permite tratar problemas dermatológicos que se vean afectados o amenazados de infección bacteriana y/o micótica.
- 5) Las indicaciones para el uso de este preparado fueron de una gran variedad entre las dermatitis de distinto origen, lesiones micóticas y otra amplia gama de diagnósticos.
- 6) Al comienzo del ensayo el 68.20/o de los pacientes tenían una gravedad mediana de enfermedad y el 21.90/o era grave, lo que suma el 90.10/o de los casos.
- 7) 42.10/o de los pacientes presentaban una enfermedad aguda, 40.10/o era crónico y el 17.20/o eran lesiones.
- 8) Con respecto al estado de las lesiones, el 32.30/o era de carácter exudativo, el 50.50/o intermedio y el 17.20/o eran lesiones secas.
- 9) 126 pacientes no habían recibido tratamientos anteriores, mientras que 66 sí lo habían hecho, algunos de ellos con tratamientos combinados a base de corticoides, fungicidas, pastas inertes, pastas granúgenas, antibióticos y yodados.
- 10) Las zonas anatómicas tratadas abarcaron prácticamente todas las áreas del cuerpo humano y varios pacientes reportaban lesiones localizadas en diferentes partes del cuerpo.
- 11) En cuanto a los resultados de ensayo, analizando los síntomas objetivos, vemos

que el eritema desapareció en el 73.90/o de los casos, se presentaba levemente en el 23.90/o y 2.20/o acusado al finalizar el ensayo. El edema desapareció en el 92.10/o de los casos y persistió levemente en el 7.90/o. La exudación desapareció en el 95.90/o y permaneció leve en el 4.10/o. La sequedad desapareció en el 82.50/o y permaneció leve en el 17.50/o. Las escamas desaparecieron en el 80.40/o, permanecieron leves en el 18.10/o y acusado en el 1.50/o. La liquenificación desapareció en el 80.70/o, permaneció leve en el 17.70/o y acusado en el 1.60/o. Las ragades desaparecieron en el 95.50/o, permanecieron leves en el 4.50/o.

- 12) Con respecto a los síntomas subjetivos, el prurito desapareció en el 79.90/o, permaneció levemente en el 16.50/o y acusado en el 4.30/o. El escozor desapareció en el 87.90/o, permaneció leve en el 100/o y acusado en 2.10/o y el dolor desapareció en el 95.20/o, permaneció leve en el 3.20/o y acusado en el 1.60/o.
- 13) De los 192 pacientes, 185 no tuvieron efectos secundarios (96.40/o) y sólo 7 pacientes tuvieron efectos secundarios (3.60/o) de naturaleza muy benigna.
- 14) 71.40/o de los pacientes comunicaron que el efecto cosmético del preparado había sido muy bueno, 21.40/o como bueno y 4.60/o como satisfactorio, lo que da en total 97.40/o. Sólo el 2.60/o reportaron un enjuiciamiento insatisfactorio.
- 15) Con respecto con juicio general del Médico sobre el preparado, se reportó el 64.60/o como muy bueno, 21.90/o como buenos, lo que da un 86.50/o. Se reportó 11.50/o como de resultados regulares y sólo el 20/o con malos resultados.

BIBLIOGRAFIA:

- 1) Caferri de Paolini. Zeitschrift für Hautkrankheiten, Supplementum (1/76) 23-26. "Difluocortolone Valerate: a new corticoid for topical application".

- 2) Carvajal R. Presentado en el VIII Congreso Mexicano de Dermatología. "Tratamiento Tópico de algunas Dermatosis con Valerianato de Difluocortolona, Ungüento".
- 3) Consigli, W. González. Zeitschrift für Hautkrankheiten, Supplementum (1/76) 30-32.s "Difluocortolone Valerate for topical application: NERISONA".
- 4) Delgado M. Revista Médica de AMINSS No. 8 Año IV, enero 1977. "Experiencias en Nicaragua con el Ungüento de Valerianato de Difluocortolona".
- 5) Langen, M. Sastre y Hernández. Zeitschrift für Hautkrankheiten, Supplementum (1/76) 1 - 16. "Results of a multicentre, multinational clinical trial of difluocortolone valerate (NERISONA)".
- 6) López S. Presentado en el VIII Congreso Mexicano de Dermatología. "Investigación de un nuevo producto (SHAK 183 MB) en diversas Dermatosis."
- 7) Macote T., J. Barbosa A., Eloy Gómez A. Presentado en el VIII congreso Mexicano de Dermatología. "Estudio doble ciego con comparación contra lateral entre el Valerianato de Difluocortolona y el Pivalato de Flumetasona en Pomada".
- 8) Mirande, M. Landolfi, H. Pedemonte. Zeitschrift für Hautkrankheiten, Supplementum (1/76) 47-50. "The topical use of the new corticoid difluocortolone valerate in Dermatology".
- 9) Muhafra. Zeitschrift für Hautkrankheiten, Supplementum (1/76) 55-59. "Clinical trial with NERISONA cream (SHAK 183 MB)."
- 10) Ruiz Barquín. Alergia, vol XXIII, 4 (1976), 34. "Empleo de la Difluocortolona en algunos procesos Dermatológicos".
- 11) Solano A. Revista Médica de Costa Rica XLII (457) 167-1685 1976. "Difluocortolona en diversas Dermatosis (Evaluación Clínica)".
- 12) Yañez de Mena. Zeitschrift für Hautkrankheiten, Supplementum (1/76) 37-39. "Clinical trial with a new corticoid for topical application: NERISONA".