

Este cuadro demuestra que todos los síntomas objetivos sin excepción experimentaron una evolución favorable bajo la acción del preparado de ensayo. Incluso síntomas tan difíciles de influir terapéuticamente como las escamas, liquenificación y rágades, experimentaron una involución completa en el 93.63%, 80.75% y 99.12% de los casos respectivamente. Otro tanto cabe decir del edema y los exudados, en los que dichos porcentajes ascendieron al 97.57% y 99.08% respectivamente. Añádase a esto el porcentaje de mejorías "en cada síntoma en particular".

CUADRO No. 2
Resultado de los cambios observados en el estado de Síntomas Subjetivos

SINTOMA	DESAPARICION	MEJORIA	SIN CAMBIO	EMPEORAMIENTO	TOTAL
PRURITO	754 85.52%	33 11.11%	10 3.37%	0 0%	287 100%
ESCOZOR	178 98.32%	1 0.56%	2 1.12%	0 0%	179 100%
DOLOR	84 100.00%	0 0%	0 0%	0 0%	84 100%
TOTAL	484 81.48%	34 6.30%	12 2.22%	0 0%	540 100%

Se demuestra asimismo la favorable evolución de los síntomas subjetivos. El prurito, escozor y dolor remitieron, respectivamente, en el 85.52%, 98.32% y 100% los casos en que fueron registrados.

CUADRO No. 3
Cambios observados en "ESCAMAS" en PRIORIASIS

	1a. CONSULTA	1a. RECONSULTA	2a. RECONSULTA	3a. RECONSULTA	TOTAL
SIN ESCAMAS	0 0%	5 16.15%	20 64.52%	19 73.08%	44 38.87%
LEVES	5 16.15%	24 77.42%	0 0%	0 0%	29 38.87%
SEVERAS	26 83.87%	2 6.41%	2 6.41%	1 3.68%	31 28.08%
TOTAL	31 100%	31 100%	22 100%	20 100%	119 100%

El cuadro anterior muestra, a título de ejemplo, la evolución de un síntoma objetivo particularmente rebelde, en una de las llamadas "Dermatosis Problema". Se puede apreciar que los cuadros severos van evolucionando en las reconsultas a leves y hasta la desaparición completa de las escamas en tres semanas en el 73.08% de los casos. Tras una semana de tratamiento, el porcentaje de casos en que dicho síntoma se presentaba con carácter "acusado o grave" se había reducido del 83.87% al 6.45%.

CUADRO No. 4
Cambios observados en "LIQUENIFICACION" en NEURODERMITIS

	1a. CONSULTA	1a. RECONSULTA	2a. RECONSULTA	3a. RECONSULTA	TOTAL
NINGUNA	10 11.24%	75 26.09%	88 88.80%	47 51.00%	141 44.80%
LEVE	23 27.08%	83 70.76%	27 31.60%	3 6.60%	128 40.13%
SEVERA	48 81.88%	1 1.12%	0 0%	0 0%	49 16.07%
TOTAL	81 100%	89 100%	86 100%	50 100%	312 100%

Analizando la "liquenificación" en Neurodermitis se añade un nuevo ejemplo en el sentido de la mejoría observada. El porcentaje descendió aquí del 51.69% al 1.12%.

CUADRO No. 5
Cambios observados en el síntoma "Prurito" en ESCAMAS o DERMATIS

	1a. CONSULTA	1a. RECONSULTA	2a. RECONSULTA	3a. RECONSULTA	TOTAL
AUSENTE	4 2.44%	64 34.82%	102 71.85%	74 80.24%	234 43.01%
LEVE	48 28.27%	86 81.84%	26 27.46%	8 8.76%	168 38.11%
SEVERO	112 86.29%	2 3.86%	0 0%	0 0%	114 21.88%
TOTAL	164 100%	156 100%	128 100%	82 100%	344 100%

Se aprecia en este cuadro los resultados respecto a un síntoma subjetivo especialmente refractario como es el prurito. Obsérvese que al cabo de una semana de tratamiento el número de pacientes que exhibían este síntoma con carácter "acusado o grave" descendió en términos absolutos de 112 a sólo 6.

CUADRO No. 6
Resultados generales de la Crema, Pomada y Ungüento contra los resultados con vendajes y con vendajes adhesivos.

FORMA DE APLICACION	MUY BUENO	BUENO	SATISFACTORIO	INSATISFACTORIO	TOTAL
CREMA Sin Vendaje	89 71.88%	23 23.88%	1 1.24%	3 3.12%	86 100%
CREMA Con Vendaje	2 80.00%	2 80.00%	0 0%	0 0%	4 100%
CREMA Con Vendaje Oclusivo	0 0%	0 0%	0 0%	0 0%	0 0%
POMADA Sin Vendaje	76 82.61%	11 11.88%	5 5.43%	0 0%	82 100%
POMADA Con Vendaje	8 100.00%	0 0%	0 0%	0 0%	8 100%
POMADA Con Vendaje Oclusivo	0 0%	0 0%	0 0%	0 0%	0 0%
UNGUENTO Sin Vendaje	26 38.77%	46 82.27%	5 9.82%	1 1.14%	68 100%
UNGUENTO Con Vendaje	2 40.00%	2 40.00%	1 20.00%	0 0%	5 100%
UNGUENTO Con Vendaje Oclusivo	1 77.78%	2 22.22%	0 0%	0 0%	3 100%
TOTAL	186 86.50%	86 28.79%	13 4.38%	4 1.34%	299 100%

La profusión de datos en este cuadro sinóptico se debe al hecho de que se consideraran en él numerosos parámetros. Lo im-

portante es hacer notar ante todo que el porcentaje de resultados "muy buenos" o "buenos" obtenidos con la crema en sus indicaciones correspondientes y sin utilización de vendaje alguno, asciende en términos globales al 95.84%. En el caso de la Pomada tal porcentaje supone el 94.57% y en el del Ungüento el 92.04%. Este último porcentaje es extraordinariamente elevado si se tiene en cuenta que las indicaciones del unguento son por definición dermatosis crónicas o rebeldes.

CUADRO No. 7

Porcentaje de éxitos y fracasos según la "Gravedad del caso"

GRAVEDAD DEL CASO	MUY BUENOS	BUENOS	REGULARES	NINGUNO	TOTAL
LEVE	18 86.36%	2 9.09%	0 0%	1 4.54%	21 100%
MEDIANA	132 82.74%	28 17.26%	3 1.77%	3 1.42%	166 100%
GRAVE	45 88.18%	5 9.82%	2 3.96%	0 0%	52 100%
TOTAL	197 86.67%	35 15.17%	5 2.17%	4 1.33%	226 100%

El porcentaje de éxitos y fracasos se pone aquí en función de la "gravedad del caso". Es de subrayar que incluso en los casos más graves el porcentaje de resultados "muy buenos" o "buenos" representa el 92.42%. Los efectos secundarios indeseados sólo se registraron en casos aislados, a excepción de un caso de atrofia de la piel.

Los efectos secundarios indeseados sólo se registraron en casos aislados, a excepción de un caso de atrofia de la piel. Estos efectos secundarios no revistieron, por lo general, ninguna importancia especial. Se desglosan de la forma siguiente:

CUADRO No. 10

	CASOS	PORCENTAJE
Rágades:	1	0.32
Prurito:	2	0.65
Edema:	1	0.32
Sequedad:	5	1.82
Ardor:	2	0.65
Liquenificación:	2	0.65
Exudado:	1	0.32
Dolor:	1	0.32
Irritación:	1	0.32
Atrofia:	1	0.32
Manchas:	1	0.32

CUADRO No. 8

Porcentaje de éxitos anteriores con otros medicamentos por la enfermedad y pacientes sin tratamiento previo. Resultados del tratamiento con el

	MUY BUENOS	BUENOS	REGULARES	NINGUNO	TOTAL
SIN TRATAMIENTO PREVIO	118 72.84%	37 22.84%	3 1.86%	4 2.47%	162 100%
CON TRATAMIENTO	77 56.20%	60 43.80%	10 7.30%	0 0%	147 100%
TOTAL	195 66.27%	97 32.10%	13 4.36%	4 1.34%	299 100%

Aquí cabe ante todo señalar que aún en los pacientes tratados previamente sin éxito con otras medicaciones, se obtuvieron resultados "muy buenos" o "buenos" en el 94.32% de los casos.

CUADRO No. 9

Enjuiciamiento de las cualidades cosméticas de la Crema, Pomada y Ungüento por el Paciente

	MUY BUENO	BUENO	SATISFACTORIO	INSATISFACTORIO	TOTAL
CREMA	92 91.02%	7 6.83%	2 1.98%	0 0%	101 100%
POMADA	84 96.27%	4 4.68%	0 0%	0 0%	88 100%
UNGUENTO	88 84.08%	28 24.27%	10 9.71%	2 1.94%	102 100%
TOTAL	264 83.44%	39 11.82%	12 3.67%	2 0.66%	317 100%

Las cualidades cosméticas de la crema, pomada y unguento fueron enjuiciadas por el paciente como "muy buenas" o "buenas" en el 98.02%, 100% y 88.35% de los casos, respectivamente.

RESUMEN Y CONCLUSIONES:

- 1) La sustancia objeto del presente ensayo es el Valerianato de Difluocortolona, la cual se trata de un potente corticoide tópico de reciente descubrimiento.
- 2) Este corticoide presenta tópicamente una clara superioridad frente a la fluocortolona y es galénicamente más estable.
- 3) Aunque posee efectos antiflogísticos y antiproliferativos más intensos que la Fluocortolona, no se han observado efectos sistémicos secundarios.
- 4) Se ensayaron las tres formas galénicas del preparado, crema, pomada y unguento según las características de la piel enferma. Pomada para las afecciones no exudativas ni muy secas Crema para las afecciones exudativas y en

- afecciones localizadas en zonas intertriginosas, descubiertas o pilosas y Ungüento para afecciones muy secas y escamosas.
- 5) Se estudiaron 309 pacientes. De ellos 103 pacientes con la forma galénica de Pomada, 102 con la Crema y 104 con el Ungüento. Cada uno de los pacientes tuvo una primera consulta y luego tres reconsultas semanales como máximo.
 - 6) Las indicaciones de todos estos pacientes abarcan una amplia gama de las dermatosis y fueron aquellas susceptibles de ser tratadas con un corticoide tópico.
 - 7) Todos los síntomas objetivos que presentaron los pacientes experimentaron una evolución favorable. Hubo involución completa en los siguientes: Escamas 93.63^o/o, Liquenificación 80.75^o/o, Rágades 99.12^o/o, Edema 97.57^o/o y Exudados 99.08^o/o. A esto se añade el porcentaje elevado de mejoría en cada síntoma en particular.
 - 8) Se demostró una favorable evolución de los síntomas subjetivos: Prurito 85.52^o/o, Escozor 98.32^o/o y Dolor 100^o/o.
 - 9) Síntomas objetivos particularmente rebeldes tal como las escamas en Psoriasis evolucionaron muy favorablemente pues tras sólo una semana de tratamiento, el porcentaje de casos en que dicho síntoma se presentaba se había reducido del 83.87^o/o al 6.45^o/o.
 - 10) Otro ejemplo que asevera lo anterior fue lo observado en la liquenificación en Neurodermitis. El porcentaje descendió aquí del 51.69^o/o al 1.12^o/o.
 - 11) Síntomas subjetivos particularmente refractarios como el prurito en Eczemas o Dermatitis respondieron muy satisfactoriamente. De 112 pacientes que acusaban este síntoma se descendió a sólo 6.
 - 12) El porcentaje de resultados "muy buenos" o "buenos" obtenidos con las tres formas galénicas sin aplicar ninguna clase de vendaje fue de 95.84^o/o para la crema, 94.57^o/o para la pomada y 92.04^o/o para el ungüento.
 - 13) El porcentaje de éxitos y fracasos se tomó en función de la "gravedad del caso". Incluso en los casos más graves el porcentaje de resultados "muy buenos" o "buenos" representó el 92.42^o/o.
 - 14) En pacientes tratados previamente sin éxito con otras medicaciones se obtuvieron resultados "muy buenos" o "buenos" representó el 94.32^o/o.
 - 15) Las cualidades cosméticas de las tres formas galénicas fueron enjuiciadas por los pacientes como "muy buenas" o "buenas" en el 98.02^o/o para la Crema, en el 100^o/o para la Pomada y en el 88.35^o/o para el Ungüento.

Que este último porcentaje sea menor que los dos anteriores es algo que no precisa comentarios.
 - 16) Es de notar que sólo se registraron efectos secundarios en casos aislados, a excepción de un caso de atrofia de la piel. Estos efectos no revistieron, por lo general, ninguna importancia especial.

REFERENCIAS Y BIBLIOGRAFIA

- 1) Arellano Ocampo, Fr.
Valerianato de Difluocortolona en Diversas Dermatosis.
Alergia, Julio 1976.
- 2) Azar, A.
Difluocortolonvalerianat in der Dermatologie.
Universidad de Cuyo, Argentina.
- 3) Caferra de Paoloni, M.I.
Difluocortolonvalerianat: ein neues Kortikoid zur topischen Anwendung.
Argentina.
- 4) Carbajal Rosado, V.M.
Tratamiento tópico de algunas Dermatosis con Valerianato de Difluocortolona unguento.
Prensa Médica de México. Mayo-Junio 1976.
- 5) Consigli, C.A. González, W.
Difluocortolonvalerianat zur topischen Anwendung in der Dermatologie.
Universidad de Córdoba. Argentina.

- 6) Gatti, J.C. et al.
Klinischer Prüfung zum Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit einer neuen Crema mit Difluocortolonvalerianat.
Hosp. F.J. Muñiz - Argentina.
- 7) Gerhards, E., Gibian, H.
Investigación Preclínica del Valerianato de Difluocortolona. En Archivos Médico-Científicos de Schering AG.
- 8) Gerhards, E. y cols.:
Investigación Farmacológica del Valerianato de Difluocortolona.
Marzo 1974. En Archivos Médico-Científicos de Schering AG.
- 9) Günzel, P. y col.:
Investigación toxicológica 6 9-difluor-11-B-hidroxi-21-valeriloxi - 16 metil-1,4 pregnandien - 3,20-diona (Valerianato de Difluocortolona).
Feb. 1974. En Archivos Médico-Científicos de Schering AG.
- 10) Jañez, E.
Klinischer Prüfung mit einem neuen Kortidoid zur topischen Anwendung: Nerisona.
Universidad de Cuyo, Argentina.
- 11) Lobo, Filho, J.
Experimentación clínica como o Valerianato de Difluocortolona no tratamiento de Dermatosis anflamatorias.
Anais Brasileiros de Dermatología.
- 12) Lofferer, O.
Ensayos sobre un nuevo corticosteroide de efecto local (valerianato de Difluocortolona) con la prueba de la placa de psoriasis.
Prensa de la Revista Dermatológica de Venezuela.
- 13) López Sanabria, J.M.
Investigación de un nuevo producto (SHK 183 MB) en diversas Dermatosis.
Prensa Médica de México, Mayo-Junio 1976.
- 14) Macotela Ruiz, E.
Estudio doble ciego con comparación contra lateral entre el Valerianato de Difluocortolona y el Pivalato de Flumetasona en Pomada.
Prensa Médica de México. Marzo-Abril 1976.
- 15) Mirande, L.M., et al.
Terapéutica tópica dermatológica realizada con un nuevo corticoide, el Valerianato de Difluocortolona. Ensayo clínico.
La Semana Médica 148, 13: 398-401 (1976). Argentina.
- 16) Muhafra, J.
Klinische Prüfung mit Nerisona-Crema (SHK 183 MB).
Facultad de Medicina de Buenos Aires. Argentina.
- 17) Saraceno, E.F. Viglioglia, A.
Zur Anwendung von Difluocortolonvalerianat bei verschiedenen Dermatosen.
Universidad Nacional, Buenos Aires, Argentina.
- 18) Speck, U. y cols.
Farmacocinética y Biotransformación del Valerianato de Difluocortolona.
Marz. 1974. En Archivos Médico-Científicos de Schering AG.
- 19) Wend, H., Lehnert J. y cols.:
Investigación Clínica del Valerianato de Difluocortolona.
En Archivos Médico-Científicos de Schering AG.