

11237  
209  
101



# Universidad Nacional Autónoma de México

Facultad de Medicina

División de Estudios de Posgrado

Hospital General ISSSTE Tacuba

## CROMOGLIGATO DE SODIO TOPICO EN LA RINITIS ALERGICA

### T E S I S

Que para obtener el título de:  
ESPECIALISTA EN PEDIATRIA MEDICA

P r e s e n t a :

**Dr. H. Alejandro López Delgado**



Mexico, D. F.

Febrero, 1987

TESIS CON  
FALSA FE ORIGEN



Universidad Nacional  
Autónoma de México



## **UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso**

### **DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis está protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

I N D I C E.

	PAG.
RESUMEN -----	1
INTRODUCCION -----	3
MATERIAL Y METODOS -----	13
RESULTADOS -----	17
DISCUSION -----	21
AGRADECIMIENTOS -----	24
REFERENCIAS -----	25

----- oOo -----

R E S U M E N.

En un estudio longitudinal, prospectivo, abierto, y experimental, se utilizó solución de Cromoglicato de sodio al 8%, aplicándose tópicamente en pacientes de edad pediátrica, en los cuales las edades oscilaron de recién nacido a 17 años 11/12 meses.

Se confirmó la etiología alérgica de la Rinitis -- mediante la sintomatología nasal, valoración objetiva, pruebas cutáneas, estudio de eosinofilia nasal y sanguínea.

Se incluyeron 33 pacientes en el estudio, los cuales recibieron el medicamento tópico nasal por espacio de -- 8 semanas, con valoración de parámetros subjetivos y objetivos cada 2 semanas.

El objetivo principal del estudio fué demostrar -- la utilidad del Cromoglicato de sodio tópico en la Rinitis -- Alérgica, el grado de efectividad que presenta en nuestro -- medio con condiciones ambientales adversas y con severidad -- clínica marcada, así como el grado de seguridad que se logra con la droga en el tratamiento profiláctico de este padeci-- miento.

El resultado final nos indicó una respuesta exce-- lente en 23 pacientes (70%), regular en 8 (24%) y malo en 2 (6%). Los efectos colaterales mínimos, lo que indica una --- buena tolerancia en el tratamiento preventivo de la Rinitis-- Alérgica.

Se concluye la eficiencia del Cromoglicato de sodio tópico en la profilaxis de la Rinitis Alérgica. Los resultados en la literatura reportados en otros estudios son discretamente inferiores a los encontrados en el presente trabajo, lo que se atribuye al uso de solución de Cromoglicato de sodio al 8%, superior en concentración a la usada en otros trabajos reportados.

## I N T R O D U C C I O N .

Dentro de la patología de las vías aéreas superiores de los niños, la Rinitis Alérgica ocupa un lugar muy importante.

Es un padecimiento que se conoce desde hace muchos años, en 1526 Leonardo Botallo (12), mencionaba: "personas por lo demás sanas presentaban de cuando en cuando estornudos y salida de líquido claro como el agua a través de su nariz".

La Rinitis Alérgica se puede definir como una enfermedad inflamatoria, no infecciosa, de los conductos nasales, debida a la reactividad de antígenos exógenos.

La alergia nasal es más predominante en los niños de lo que generalmente se cree, porque con frecuencia los síntomas nasales se interpretan erróneamente como catarros frecuente o persistentes y aunque causa grandes molestias, no pone en peligro la vida de los pacientes y les permite desarrollar sus actividades dentro del hogar, las escuelas y los deportes, aunque no en forma satisfactoria.

Se considera que del 5 al 10% de la población (11, 12) puede padecer Rinitis Alérgica y que aproximadamente el 30% de los pacientes con Rinitis Alérgica pueden presentar Asma Bronquial(11), por lo que se considera como un estigma de atopía y ahí es donde radica la importancia de hacer el diagnóstico y no catalogar el cuadro como gripes de repeti--

ción, sin darle la debida importancia.

El paciente atópico predispuesto genéticamente se sensibiliza a los alérgenos inhalables por vía nasal o digestiva dando una respuesta intensa y duradera de anticuerpos IgE.

Una nueva exposición a los alérgenos inicia una reacción, uniéndose el alérgeno a dos moléculas de IgE en los mastocitos del epitelio nasal; esta reacción conduce a la liberación de mediadores químicos como histamina, leucotrienos, factores quimiotácticos de los eosinófilos y neutrófilos.

Esta reacción produce:

A) aumento de permeabilidad de las mucosas, que facilita el contacto con el alérgeno con nuevos mastocitos, amplía la reacción y favorece la infección.

B) Vasodilatación y edema que se manifiesta por congestión nasal.

C) Aumento de secreción mucosa y celularidad con presencia de eosinófilos.

D) Predominio colinérgico que produce mayor dilatación local vascular reflejo e hipersecreción que produce rinorrea.

E) Prurito local y aumento de la respuesta de los receptores de estornudos a los estímulos irritantes y mecánicos, que producen salvas de estornudos y rinorrea adicional.

Los síntomas oculares característicos de la Rinitis Alérgica, así como los síntomas óticos se producen por un mecanismo patogénico análogo.

#### ETIOLOGIA.

Los excitantes responsables con mayor frecuencia de Rinitis Alérgica, son los alergenos inhalantes estacionales y ambientales, los alergenos por ingestión y posiblemente las bacterias y sus productos.

##### I) INHALANTES ESTACIONALES.

Son los más importantes en la Rinitis Alérgica estacional, los principales responsables son los pólenes de las plantas, la capriola es el principal de la fiebre de heno, de julio a septiembre. El Médico debe familiarizarse con los pólenes importantes de su propia región.

##### II) INHALANTES AMBIENTALES.

Estos alergenos son la causa más frecuente de Rinitis Alérgica Perenne en los niños. El polvo y los hogares, las plumas y la caspa de animales son los agentes más frecuentes. Pero el alergeno más importante en Pediatría es el polvo casero y el ácaro que se encuentra es el Dermatofagoides Pteronyssinus y Farinae que vive de las escamas de la piel y se deposita sobre conchones, alfombras, cobijas y almohadas. Se requieren estudios muy detallados para descubrir los factores estiológicos en algunos casos.

##### III) ALERGENOS ALIMENTARIOS.

Los alimentos son alergenos menos frecuentes, pero también son una causa importante de Rinitis Alérgica Perenne, especialmente en niños pequeños. Los sensibilizantes alimentarios más comunes (leche, huevo, trigo y maíz), son difíciles de detectar, porque estos alimentos se ingieren en muchos preparados cada día -



en una dieta normal y no puede establecerse la relación de los síntomas con el día de la ingestión del alimento. Además, no se puede depender de la evidencia dada por las pruebas cutáneas, ya que la sensibilidad puede ser debida a un producto de la degradación digestiva del alimento ingerido. Pueden utilizarse las --- pruebas con las dietas de exclusión para descubrir los factores alimentarios causales.

#### IV) SUBSTANCIAS QUIMICAS.

Las sustancias químicas, humos y los polutantes, pueden causar rinitis cuando se inhalan, pero la mayoría de los casos no es alérgica, debido a que los mecanismos de producción son tóxicos o irritantes más que inmunológicos.

#### V) FARMACOS.

Los fármacos son causa poco frecuente de Rinitis Alérgica en los niños, pero los que se aplican en las cavidades nasales pueden ser responsables del inicio o agravación de los síntomas nasales, debido a la irritación local. En raras ocasiones, la Rinitis Alérgica -- puede ser debida a la sensibilidad adquirida al fármaco, aplicado tópicamente, por su empleo repetido.

#### VI) BACTERIAS.

Las bacterias se consideran como factores de Rinitis Alérgica, pero es difícil demostrar una sensibilidad a las bacterias y su diagnóstico en general se realiza por el proceso de exclusión. La existencia de infección es más frecuentemente consecuencia que causa de Rinitis Alérgica.

Finalmente, es posible que los síntomas de la Rinitis Alérgica sean iniciados por factores psicossomáticos, pero no se ha demostrado la evidencia, ni hay estudios controlados que indiquen que estos síntomas sean algo más que secundarios.

## CUADRO CLINICO.

Se sospecha Rinitis Alérgica cuando el paciente - tenga estornudos en serie, rinorrea con secreción hialina, - obstrucción y prurito nasal después del contacto con el a-- lergeno ofensor; síntomas adicionales serán la irritación - ocular y el lagrimeo.

El síntoma más característico de alergia nasal -- será la obstrucción nasal, puede ser un síntoma muy desagradable, tanto para el paciente como para sus padres, por que conduce con frecuencia a un resoplar constante, respirar -- por la boca, roncar y presencia de voz nasal.

La secreción posnasal molesta, acompañada de tos, resequedad e irritación de la garganta, más las molestias - auditivas de bloqueo y sensaciones de obstrucción de las -- trompas, son síntomas secundarios frecuentes de la Rinitis- Alérgica.

## EXPLORACION FISICA.

Mostrará rinorrea acuosa, edema de la mucosa de-- grado variable con coloración de la mucosa que va de la -- palidez a rosa pálido; cuando la rinitis persiste por un -- tiempo, los cornetes son hipertroficados, de color blanqueci-- no o azulado y pueden encontrarse pólipos aunque es muy ra-- ro en la edad pediátrica.

La exploración ocular no puede omitirse y frecuen-- temente encontramos enrojecidos y con lagrimeo constante y con pseudopos. La exploración de oídos y aparato respira-- torio deben ser rutinarios en todo paciente con Rinitis Alérg

gica debido a sus complicaciones frecuentes.

#### ESTIGMAS DE RINITIS ALERGICA.

La observación cuidadosa del paciente con Rinitis Alérgica Crónica permite reconocer estos signos físicos de mucha utilidad para el diagnóstico:

- I) SALUDO ALERGICO - Consiste en frotarse la punta de la nariz con un movimiento característico trasverso o hacia arriba.
- II) SURCO NASAL TRANSVERSO - Resultado del "saludo alérgico" repetitivo a través de varios años.
- III) ARRUGAMIENTO DE LA NARIZ ( Nariz de conejo).
- IV) SURCOS ORBITOPALPEBRALES INFERIORES - Círculos oscuros, causados posiblemente por la estasis venosa en el área, que se conoce como el "ojo morado alérgico".
- V) OJERA Y BOLSAS.
- VI) RESPIRACION BUCAL.

#### LABORATORIO.

Las determinaciones rutinarias deben incluir sistemáticamente el estudio de la citología nasal, predominando los eosinófilos en la Rinitis Alérgica, por lo que su presencia puede confirmar la sospecha clínica, aunque su ausencia no la excluye; Biometría Hemática en búsqueda de una eosinofilia que sugiere que el proceso tiene origen alérgico; Coproparasitoscópico seriado para descartar la presencia de una parasitosis que puede darnos falsas positivas de un proceso alérgico, aunque pueden coexistir ambos padecimientos.

Las pruebas cutáneas por escarificación o intra--  
démicas con antígenos específicos, son el procedimiento --  
diagnóstico más adecuado para identificar los alérgenos es-  
pecíficos. Debe recordarse que las pruebas cutáneas son -  
de ayuda para el diagnóstico, requieren experiencia en su -  
interpretación, pueden dar reacciones falsas positivas y --  
deben emplearse en su perspectiva adecuada. Una prueba cu-  
tánea positiva verdadera indica que el paciente ha desarro-  
llado una cantidad de anticuerpos sensibilizantes cutáneos  
medibles.

#### TRATAMIENTO.

No es el fin del presente trabajo dar el manejo -  
detallado de la Rinitis Alérgica y solo se mencionarán las-  
medidas principales que se deberán seguir.

#### 1.- EVITAR EL ALERGENO OFENSOR Y CONTROLAR EL AMBIENTE.

Como en todos los padecimientos alérgicos es el --  
método ideal de tratamiento, que aún cuando es di-  
fícil de conseguir, cuando sea posible se logrará  
la curación clínica del paciente.

#### 2.- MEDIDAS GENERALES.

Es de suma importancia el interés del médico y de-  
la familia conocer la naturaleza crónica, molesta  
y en ocasiones incapacitante de esta enfermedad.

Entre las medidas usualmente empleadas estará el  
ejercicio que ayuda a disminuir la obstrucción,--  
sin realizarlo en ambiente frío y de preferencia-  
en el hogar, al levantarse y acostarse.

Lavados con solución fisiológica o infusión de --  
manzanilla que ayudan a descongestionar. Evitar  
el abuso de medicamentos tópicos y por último un  
manejo de psicoterapia adecuado.

#### 3.- MEDICAMENTOS.

Solos o combinados y los cuales actúan como sin--

máticos o como profilácticos. Los más usados - actualmente son: antihistamínicos, simpaticomiméticos, ketotifeno y corticosteroides. Y finalmente el Cromoglicato de sodio, el cual, es el objeto del presente estudio de tesis y del cual se tratará en las páginas posteriores.

#### 4.- INMUNOTERAPIA.

Cuando el alérgeno no puede ser evitado es necesario usar la inmunoterapia, que será efectiva en reducir los síntomas de Rinitis Alérgica, -- como en el caso de paciente con alergia al polen, polvo, los dermatofagoides y los hongos. Las observaciones de su empleo han demostrado que los síntomas pueden ser modificados, si se usan los antígenos adecuados, tomando en cuenta las pruebas cutáneas y dosis adecuadas. La --- inmunoterapia debe ser usada por el médico Alergólogo que conozca sus indicaciones, dosis, métodos de administración y reacciones adversas.

#### JUSTIFICACION, OBJETIVOS E HIPOTESIS DE TRABAJO.

Si consideramos que la Rinitis Alérgica es una - de las enfermedades alérgicas más frecuentes y que entre - el 6 al 10% de la población pueden padecerla, nos daremos cuenta de la importancia que tiene en nuestro medio este - padecimiento.

La Rinitis Alérgica produce una sintomatología - muy molesta y aunque no pone en peligro la vida, puede pro - ducir múltiples y variadas complicaciones, como: Sinusitis, Adenoiditis, Otitis Media Serosa, Faringitis, Bronquitis, -- etc.

Esto lleva a la búsqueda de un medicamento pro-- filáctico, que actúe impidiendo la sntomatología y previ-

niendo las complicaciones, mientras se realiza un tratamiento de inmunoterapia adecuado. Este medicamento debe ser accesible a cualquier médico, de fácil aplicación, seguro y de bajo costo. Así se estaría en la posibilidad de ayudar a un considerable número de pacientes, tanto institucionales, como en la consulta particular y en la población general, proporcionado un mayor bienestar al paciente que padece Rinitis Alérgica.

La eficiencia del Cromoglicato de sodio en el manejo de la Rinitis Alérgica ha sido investigada extensamente - en los últimos años. Los estudios indican que actúa inhibiendo la degranulación del mastocito y por lo tanto bloqueando la liberación de mediadores químicos, como serían: histamina, leucotrienos, factores quimiotácticos de los eosinófilos, etc.

El descubrimiento de Altounyan, que indica que la administración de Cromoglicato de sodio, protege al árbol -- bronquial de la liberación de mediadores químicos por el mastocito del epitelio bronquial, llevó a otros investigadores a demostrar que la droga provee protección parecida para la mucosa nasal.

Subsecuentemente, un mayor número de estudios han - indicado, que la administración nasal de Cromoglicato de sodio puede ofrecer beneficio en la Rinitis Alérgica. Sin embargo en nuestro país no existen estudios controlados, que - avalen el beneficio del Cromoglicato de sodio en nuestro me-

dio, que presenta características ambientales, económicas, y socioculturales muy peculiares.

Esto llevó a cuestionar: ¿ Es útil el Cromoglicato de sodio en la Rinitis Alérgica ?, ¿ Qué grado de efectividad representará en nuestro medio ?, ¿ Qué grado de seguridad se logra con la droga en el tratamiento profiláctico de la Rinitis Alérgica?

Por consiguiente, se emprendió el presente estudio en forma longitudinal, prospectiva y abierta, con esperanzas de proveer una información más definitiva con respecto a la eficiencia y seguridad del Cromoglicato de sodio en la Rinitis Alérgica.

## M A T E R I A L   Y   M E T O D O S .

El presente estudio se realizó usando el tipo de investigación longitudinal, prospectiva, abierta y experimental; iniciando la primera semana de Septiembre de 1985 y terminando, la última semana de Marzo de 1986.

Se administró el medicamento a 35 pacientes de la consulta externa de Alergia del Hospital General ISSSTE Tacuba en el D.F., que reunieran los siguientes criterios de selección:

- 1.- Pacientes con edad comprendida de recién nacido a los 17 años 11/12 meses.
- 2.- Con diagnóstico de Rinitis Alérgica y que por su sintomatología requieran tratamiento medicamentoso.
- 3.- Residentes del Area Metropolitana.
- 4.- Derecho-habientes del ISSSTE.
- 5.- Que no estuvieran empleando corticosteroides en el manejo de la Rinitis Alérgica.

Se excluyeron del estudio los pacientes quienes:

- 1.- No tenían la edad señalada.
- 2.- Residencia fuera del Area Metropolitana y su control en el estudio se dificultara.
- 3.- Presentar enfermedad severa concomitante.

Los criterios de eliminación del estudio, comprendían:

- 1.- Reacción de hipersensibilidad a la droga.
- 2.- Reacción de tipo irritativo nasal muy intensos,



a pesar de usar el Cromoglicato de sodio en solución acuosa al 4%.

### 3.-Deserciones impredecibles.

Al finalizar el estudio se contó con un total de 33 pacientes debido a dos deserciones, a raíz de los disturbios producidos el día 19 de Septiembre de 1985.

El diagnóstico de Rinitis Alérgica se basó en la Historia Clínica, la rinoscopia, las pruebas cutáneas intradérmicas, la investigación de eosinófilos en sangre periférica y la citología nasal; además se realizó Coproparasitoscópico seriado para evitar resultados falsos positivos de eosinofilia sanguínea.

Todos los pacientes del estudio se les realizó:-- Radiografías de Tórax, Senos Paranasales y Adenoides.

La concentración de antígenos, el método para las pruebas cutáneas intradérmicas y criterios para analizar estas, fueron hechos de acuerdo a los criterios establecidos por el Departamento de Alergología del Hospital General ISSSTE Tacuba.

Se administró el Cromoglicato de sodio en solución acuosa al 8% a todos los pacientes; aplicándose 4 gotas de la solución en cada narina 3 veces al día.

Para valorar la eficiencia de un determinado medicamento, de la hiposensibilización, del tratamiento --

quirúrgico, etc., es de suma importancia conocer entre otros datos el grado de obstrucción nasal, por este motivo diversos autores han ideado un gran número de métodos objetivos - entre los que tenemos la medida del flujo del aire nasal, las diferencias entre el flujo nasofaríngeo y del aire ambiental por pletismografía, instrumentos como el de Connel que es de los más populares y el rinosistómetro de Novacovik, etc.

Todos tienen desventajas e inconvenientes, como no encontrarse al alcance de todos los médicos. Por lo tanto - en el presente estudio se usó la valoración subjetiva de --- los síntomas, como son:

- 1.- Rinorrea.
- 2.- Obstrucción nasal.
- 3.- Estornudos en serie.
- 4.- Irritación y lagrimeo de los ojos.
- 5.- "Rojar" durante el sueño.
- 6.- Resequedad de "garganta".
- 7.- Prurito nasal.

Valoración objetiva, por medio de Rinoscopia Directa con fuente de luz de halogeno integrada, con los parámetros siguientes:

- 1.- Edema de la mucosa.
- 2.- Rinorrea.
- 3.- Coloración de la mucosa.
- 4.- Presencia de puentes hialinos.
- 5.- Hipertrofia de cornetes.

También se valoró, durante las entrevistas, otros signos objetivos , como son:

- 1.- Enrojecimiento de ojos.
- 2.- Surco orbitopalpebral inferior en ojos.
- 3.- Ojeras.
- 4.- Respiración bucal.
- 5.- Surco nasal transverso.

Los parámetros evaluados en el estudio y señalados anteriormente, se evaluaron cada 2 semanas por un período de 8 semanas en cada paciente, con el esquema de cruces:

- 1.- Ausente.
- 2.- Leve (+).
- 3.- Moderado (++) .
- 4.- Intenso (+++).

Para finalizar cabe mencionar que además de evaluar los parámetros subjetivos y objetivos cada 15 días en los pacientes, se interrogó sobre los efectos colaterales de la droga y el grado de respuesta de la Rinitis Alérgica a la administración de la droga.

## R E S U L T A D O S.

El grupo tratado con Cromoglicato de sodio en solución al 8%, estuvo formado por un total de 33 pacientes, los cuales fueron evaluados cada 2 semanas por un período de 8 semanas por medio de parámetros subjetivos y objetivos.

De la población estudiada 20 pacientes fueron del sexo masculino (60.6%) y 13 del femenino (39.4%). La distribución por edades se encuentra en el CUADRONO. 1.

Todos los pacientes fueron catalogados como --- Rinitis Alérgica Perenne, encontrándose las siguientes -- alergias asociadas: Asma Bronquial en 5 (15.1%), alergias a las proteínas de la leche 1 (3%) y sin alergias asociadas a 19 pacientes (57.5%).

La sintomatología al inicio del ensayo de acuerdo a la evaluación inicial se catalogó como severa en 27 pacientes (81.8%) y moderada en 6 (18.1%). La evolución de la sintomatología (valoración subjetiva) a lo largo del ensayo mostró una reducción progresiva, de la siguiente manera:

A los 15 días de aplicación del medicamento la sintomatología continuaba siendo severa en 4 pacientes (12.1%), moderada en 18 (54.5%),

# RINITIS ALERGICA

## EDAD Y SEXO

EDAD	No. CASOS	MASCULINO	FEMENINO
R.N a 3 años	2	2	0
3 a 6 años	9	5	4
6 a 9 años	10	5	5
9 a 12 años	5	4	1
Mas de 12	7	4	3
<b>TOTAL DE CASOS</b>	<b>33</b>	<b>20</b>	<b>13</b>

CUADRO No. 1

# RINITIS ALERGICA

## EDAD Y SEXO

EDAD	No. CASOS	MASCULINO	FEMENINO
R.N a 3 años	2	2	0
3 a 6 años	9	5	4
6 a 9 años	10	5	5
9 a 12 años	5	4	1
Mas de 12	7	4	3
<b>TOTAL DE CASOS</b>	<b>33</b>	<b>20</b>	<b>13</b>

CUADRO No. 1

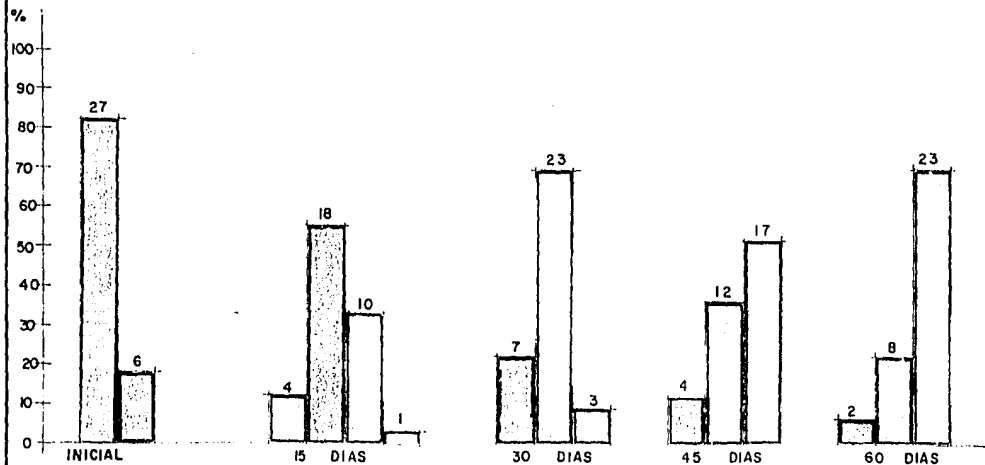
leve en 10 (30.3%) y ausente en 1 paciente (3%); a los 30 días, no se encontraron pacientes con -sintomatología severa, 7 (21.1%) con moderados, -23 (69.6%) con síntomas leves y aumentó el número de pacientes con ausencia de síntomas a 3 (9%);- a los 45 días, disminuyó el número de pacientes- con sintomatología moderada a 4 (12.1%), con leve 12 (36.3%) y los pacientes sin síntomas aumentó notablemente a 17 (51.5%); en la evaluación final a los 60 días de aplicación del medicamento, se encontraron a 2 pacientes con síntomas -- moderados (6%), a 8 (24.2%) con leve y a 23 pacientes (69.6%) con sintomatología ausente.-----

GRAFICA No. 1

La evolución de la valoración objetiva por medio - de la Rinoscopia directa, como respuesta al medicamento a lo largo del estudio, mostró también una reducción progresiva - de los signos y la evolución secuencial fué la siguiente:

Inicialmente fueron catalogados los pacientes con -- signos severos 15 (45.4%) y moderados 18 (54.6%). -- A los 15 días de aplicación del medicamento continuaron 4 pacientes con signos severos de obstrucción nasal (12%), 12 (36.3%) con signos moderados, 17 (51.5%) leve; a los 30 días solamente un paciente con signos severos (3%), moderados 6 (18%), leves 23 (69.6%) y en 3 pacientes (9%) desaparecieron los signos de - Rinitis Alérgica; a los 45 días de aplicación del medicamento continuó la evolución hacia la mejoría, -- sin presencia de pacientes con signos severos, 5 pacientes (15.1%) con signos moderados, 16 (48.4%) con signos leves y aumentó el número de pacientes con -- ausencia de signos a 12 (36.3%); -----

**EVOLUCION DE LA VALORACION SUBJETIVA POR MEDIO DEL INTERROGATORIO COMO RESPUESTA AL MEDICAMENTO.**



Severa



Moderada



Leve



Ausente

GRAFICA No. 1



ESTA TESIS NO DEBE  
SALIR DE LA BIBLIOTECA

en la evaluación final de la signología de la Rinitis Alérgica a los 60 días de aplicación del medicamento se encontraron 4 pacientes con signos moderados (12%), 10 (30.3%) con leves y 19(57.5%) con signos ausentes. GRAFICA No. 2.

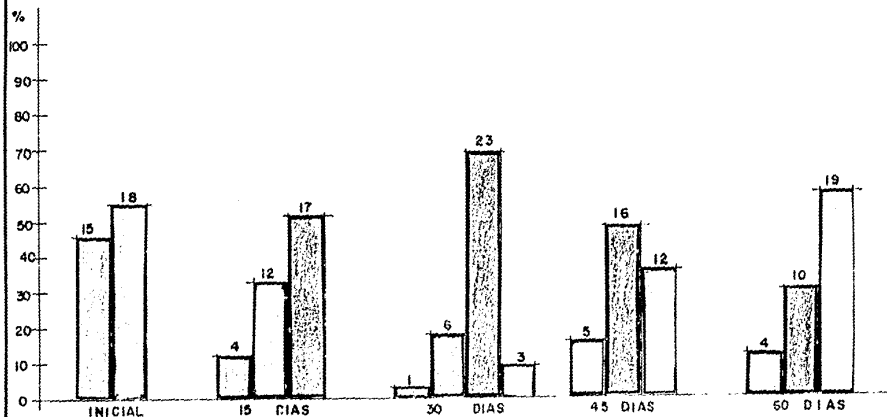
Lo anterior permitió hacer una evaluación global del tratamiento profiláctico de la Rinitis Alérgica con Cromoglicato de sodio tópico en solución al 8% y catalogar la respuesta en 3 grupos: excelente cuando existió abolición de signos y síntomas; regular, cuando existió mejoría de signos y síntomas; malo, cuando el paciente continuó sin cambios o empeorando. Los resultados finales son los siguientes:

- Excelente ----- 23 pacientes (70%).
- Moderado ----- 8 pacientes (24%).
- Malo ----- 2 pacientes (6%).

GRAFICA No. 3.

Se presentaron efectos colaterales en 18 pacientes, consistentes en cefalea leve en 4 (12.1%), la cual tuvo una duración máxima de 5 min. posterior a la aplicación del medicamento y no impidió continuar con la aplicación del medicamento; ardor local en el momento de la aplicación en 14 pacientes (42.4%), con duración máxima de 30 segundos y no obligó a ningún paciente a la suspensión del medicamento y fué disminuyendo conforme progresó el trata-

## EVOLUCION DE LA VALORACION OBJETIVA POR MEDIO DE RINOSCOPIA DIRECTA COMO RESPUESTA AL MEDICAMENTO



Severa



Moderada



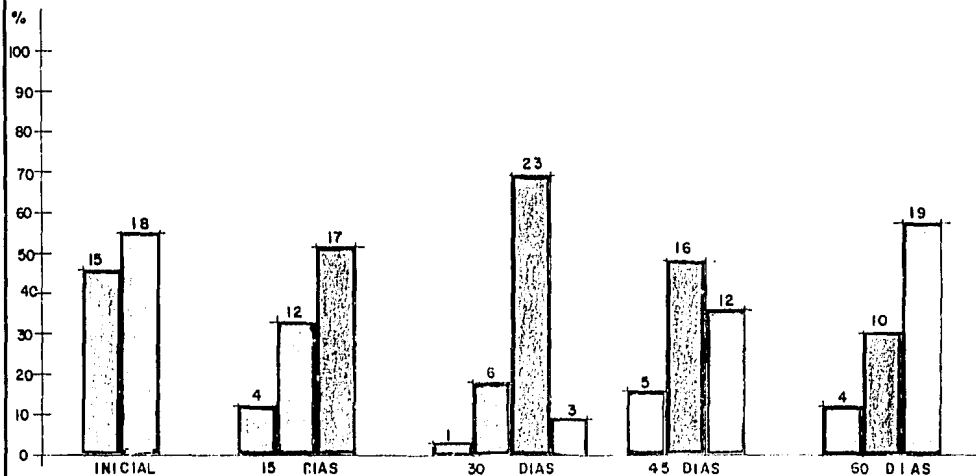
Leve



Ausente

GRAFICA No. 2

## EVOLUCION DE LA VALORACION OBJETIVA POR MEDIO DE RINOSCOPIA DIRECTA COMO RESPUESTA AL MEDICAMENTO



Severa



Moderada



Leve



Ausente

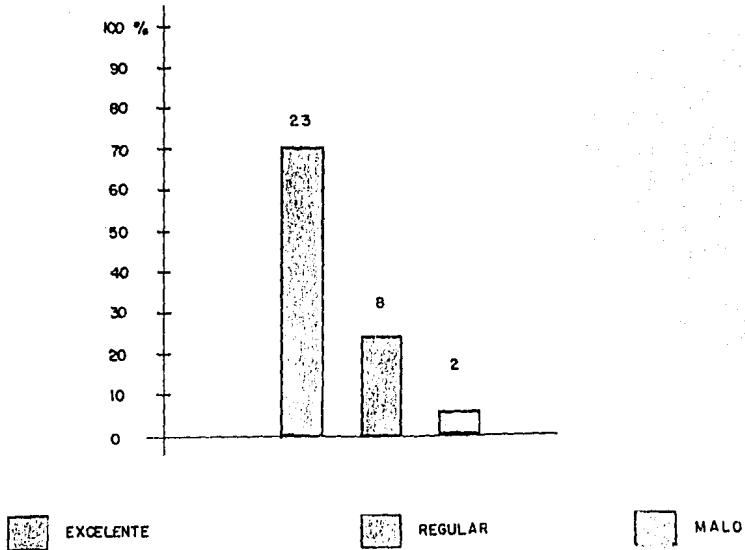
GRAFICA No. 2

miento, desapareciendo en la mayoría de los pacientes al llegar a los 60 días de aplicación del fármaco.

Al interrogar a los pacientes o en su caso a las madres, sobre el tiempo en que inició la mejoría con el tratamiento fué de 4.2 días promedio posteriores a la aplicación tópica del Cromoglicato de sodio.

Durante el desarrollo del estudio, 8 pacientes -- (24.2%), presentaron cuadro clínico de Rinofaringitis -- Viral, no se usó en su manejo ningún medicamento local o sistémico para su tratamiento y se continuó solamente -- con la solución de Cromoglicato de sodio y llamó la aten ción que en los pacientes no se exacerbaron los signos -- de Rinitis Alérgica: no aumentó la obstrucción nasal, ni la rinorrea, ni la presencia de edema de la mucosa na-- sal, solamente cambió la coloración de la mucosa de pã-- lida o rosada a rojiza.

## Respuesta al Medicamento



## D I S C U S I O N.

El Cromoglicato de sodio es un fármaco profiláctico, que no posee ningún efecto broncodilatador, antihistamínico o antiinflamatorio.

El descubrimiento del Cromoglicato sódico en -- 1965 marcó el comienzo de un nuevo enfoque terapéutico -- (15), particularmente en el tratamiento a largo plazo del Asma Bronquial.

El Cromoglicato sódico es un inhibidor específico de los mecanismos reagénicos antígeno-anticuerpo (5), así mismo inhibe la desgranulación selectiva de los mastocitos por una serie de mecanismos no inmunológicos (16) y recientemente se postuló la capacidad del Cromoglicato-sódico de bloquear la confrontación no inmunológica a través de un mecanismo neurofisiológico (6).

Su efecto farmacológico consiste en proporcionar a los mastocitos una protección inespecífica contra una variedad de mecanismos desencadenantes, como la reacción antígeno-anticuerpo, el aire, frío principalmente, - el ejercicio, la hiperventilación y diferentes irritantes químicos. El modo de acción de su efecto preventivo principal consiste probablemente en un bloqueo del mecanismo del paso de calcio de la membrana del mastocito, impidiendo así su desgranulación y la liberación de los mediado--

res de la anafilaxia (5).

Se ha demostrado la inocuidad del cromoglicato sódico en el tratamiento del Asma Bronquial a largo plazo, por medio de investigaciones exhaustivas, particularmente en niños (17,18).

Estos hechos llevaron a algunos investigadores a realizar estudios con Cromoglicato de sodio tópico en la Rinitis Alérgica con soluciones al 2% y al 4%, obteniendo resultados favorables en la profilaxis de este padecimiento (1,2,3,7).

El presente estudio longitudinal, prospectivo, abierto y experimental, con 33 pacientes en edad pediátrica, con solución de Cromoglicato de sodio al 8%, por espacio de 8 semanas, con valoraciones de parámetros subjetivos y objetivos cada 2 semanas, tiene como objeto demostrar la utilidad del fármaco en nuestro medio, y el grado de efectividad, así como las reacciones adversas con su aplicación.

Los resultados nos indican una respuesta excelente en 23 pacientes (70%), regular en 8 (24%), y malo en 2 (6%); resultados que son muy semejantes a los reportados en trabajos anteriores (1,2,3,4,7,8,9,10), con una discreta mejor respuesta en el presente estudio, quizás debido al uso de una concentración más alta de la solución (8%) con respecto a estudios anteriores.

Los efectos colaterales fueron mínimos y transitorios y no obligaron a ningún paciente a suspender el medicamento.

Los efectos colaterales se presentaron en 18 pacientes: cefalea leve con duración máxima de 5 minutos posterior a la aplicación del medicamento en 4 pacientes (12.1%), ardor local en el momento de la aplicación en 14 pacientes (42.4%) con duración máxima de 30 segundos y no obligó a ningún paciente a suspender el medicamento y fué disminuyendo conforme progresó el tratamiento, desapareciendo en la mayoría de los pacientes al llegar a los 60 días de aplicación local del fármaco.

El efecto profiláctico del fármaco fué aumentando progresivamente conforme aumentaban los días de aplicación tópica del Cromoglicato sódico.

Se concluye en este estudio la eficiencia del -- Cromoglicato de sodio tópico, en la profilaxis de la Rinitis Alérgica, en nuestro medio con condiciones ambientales adversas y con severidad clínica marcada.

El Cromoglicato sódico debe tomarse en cuenta en el arsenal terapéutico de la Rinitis Alérgica Perenne, como una arma profiláctica en la molesta sintomatología de éste padecimiento.



A G R A D E C I M I E N T O S .

A DIOS,  
a quién debo lo que soy y poseo.

AL DR. HUMBERTO ORTEGA GOMEZ.  
EX-JEFE DEL DEPARTAMENTO DE ALERGIA,  
JEFE DE ENSEÑANZA DEL HOSP. ISSSTE TACUBA.  
Por su gufa y experiencia trasmitida al asesorar mi tesis.

A LA DRA. MA. ANTONIETA MORENO LIMON.  
JEFE DEL SERVICIO DE PEDIATRIA Y TITULAR DEL CURSO  
DE PEDIATRIA EN EL HOSP. ISSSTE TACUBA.  
Por su orientación y apoyo.

A LA SRITA. ENF. BEATRIZ MARTINEZ MOTALVO.  
Por su dedicación a los pacientes y ayuda prestada para  
realizar el estudio.

A MIS MAESTROS:

Dr. Eddy Jaime Sánchez Calderón.  
Dr. José Sánchez Rodríguez.  
Dr. Jaime Madariaga Márquez.  
Dr. Octavio García Viloría.  
Dr. Alfonso Castañón Hernández.  
Dr. Franck Saint Louis.  
Dr. Armando Hernández Nieto.  
Dr. David Bazán Moncayo.  
Dr. Joaquín Sordo Cedeño.  
Dr. Miguel Pulido Domínguez.  
Dr. René Gómez  
Que de una forma u otra influyeron en mi formación profesional.

A LA DRA. ELVIA REYES SANCHEZ.  
JEFE DEL COMITE DE INVESTIGACION DEL HOSP. ISSSTE TACUBA.  
Por sus atenciones y ayuda.

R E F E R E N C I A S.

- 1.- Girard J.P. and Bertrand J., Study of 2% solution of sodium cromoglicate perennial assessed and objective-parameters. Clinical Allergy, Vol. 5, pag. 301, 1975.
- 2.- Brain, D.J., Sinch, K.P., Trotter, C.M. and Viner,-- A.S., Sodium cromoglycate 2% in perennial rhinitis.- Journal of Larygology and Otology, Vol. 88, pag. --- 1001, 1974.
- 3.- Nathan I. Handelman, M.D., Gilbert A. Friday, M.D.,-- Howard J. Schwartz, M.D., Forrest S. Kuhn, M.D., --- Dwight E. Lidsay, M.D., Patricia G. Koos, M.D., Ro-- nald P. Moyer, M.D., C. Steven Smith, M.D., Charles- F. Kemper, M.D., James R. Nagel, M.D., Jeffrey Rosch, M.D., Stephen Murphey, M.D. and Lee Miller, M.D.,--- Cromolyn sodium nasal solution in the prophylactic - treatment of pollen-induced seasonal allergic rhini- tis. J. Allergy Clin. Immunol., Vol. 59, No.3, pag.- 237, 1977.
- 4.- Minoru Okuda, M.D., Takeru Ishikawa, M.D., Yozo Sai- to, M.D., and Shunkichi Baba, M.D., A clinical eva-- luation of N-5' with perennial-type allergic rhini-- tis - A test by the multi-clinic, intergroup double- blind comparative method., Annals of Allergy, Vol. - 53, pag. 178, August 1984.
- 5.- Foreman, J.C., Garland, L.G., Cromoglycate and other anti-allergic drugs: A possible mechanism of action.- British Medical Journal, Vol. 1, pag. 820, April -- 1976.
- 6.- Altounyan R.E.C., Review of clinical activity and -- mode of action of sodium cromoglycate., Clinical A-- llergy, Vol. 10 (Supplement), pag. 481, 1980.
- 7.- Tandon M. K., and Strahan E.G., Double-blind crosso- ver trial comparing beclomethasone dipropionate and sodium cromoglicate in perennial allergic rhinitis., Clinical Allergy, Vol. 10, pag. 459, 1980.

- 8.- Blair H. and Hebert, R.L., Treatment of seasonal - allergic rhinitis, with 2% sodium cromoglycate solutions., Clinical Allergy, Vol. 3, pág. 283, 1973.
- 9.- Isabelle Lemire, Andre Cartier, M.D., Lean-Luc Maïlo, M.D., Line Pineau, R.T., Heberto Ghezso, Ph D., and Richard R. Martin, M.D., Effect of sodium cromoglycate on histamine inhalation test., The Journal of Allergy and Clinical Immunology, Vol. 73, - No. 2, pág. 234, Feb. 1984.
- 10.- Hillas Jennier, Booth R.J., Somerfield S., Morton R., Avery J. and Wilson J.D., A comparative trial of intra-nasal beclomethasone dipropionate and -- sodium cromoglycate in patients with chronic perennial rhinitis., Clinical Allergy, Vol. 10, --- pág. 253, 1980/
- 11.- Pérez Martin Jesús, Fuentes Gonzalez Víctor, Moreno Limon Ma. Antonieta., Antihistaminico y descongestivo en la Rinitis Alérgica del escolar., Revista Alergia., Vol. XXV-3, pág. 151, 1978.
- 12.- Zamacona Ravelo Guillermo, Rossf Flores Julio Cesar., Signos de Rinitis Alérgica., Revista Alergia., Vol. XXII-1, pág. 23, 1975.
- 13.- Pérez Martin Jesús, Morales Morales Carlos A., -- Morales Morales Leopoldo., Tratamiento sintomático de la Rinitis Alérgica en el niño., Revista Alergia., Vol. XXIII-1, pág. 15, 1976.
- 14.- Zanjarian, M.H., Nasal airway resistance and methods of measurement., Annals Allergy., Vol.34,-- pág. 19, Jan 1975.
- 15.- Altonyan, R.E.C., Inhibition of experimental asthma by a new compound disodium cromoglycate "Intal"., Acta Allergol., 22:487-489, 1967.
- 16.- Orr, T.S.C., Mode of action of disodium cromoglycate., Acta Allergol., (Suppl. 13) 32:9-27, 1979.

- 17.- Settiane, G.A. et al., Adverse reactions to Cromolyn, J.A.M.A., 241:811-813, 1979.
- 18.- Toogood, J.H., Multicenter surveillance of long-term safety of sodium cromoglycate., Acta Allergol. (Suppl. 13) 32:44-52, 1977.