

11236

Mometasona vs Cromoglicato Aguilar 1

FUROATO DE MOMETASONA CONTRA CROMOGLICATO DE SODIO  
EN RINITIS ALERGICA

DR. MIGUEL ANGEL AGUILAR FLORES  
MEDICO RESIDENTE DEL CUARTO AÑO DE OTORRINOLARINGOLOGIA  
HOSPITAL REGIONAL "GENERAL IGNACIO ZARAGOZA"

DR. CESAR ALFONSO GUTIERREZ ESPINOZA  
MEDICO TITULAR DEL CURSO DE OTORRINOLARINGOLOGIA  
HOSPITAL REGIONAL "GENERAL IGNACIO ZARAGOZA"

DR. FERNANDO PINEDA CASAREZ  
JEFE DEL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGIA  
HOSPITAL REGIONAL "GENERAL IGNACIO ZARAGOZA"

ISSSTE

REALIZADO EN EL HOSPITAL REGIONAL "GENERAL IGNACIO ZARAGOZA"

AV. FABIAN FLORES No. 292 MILPA ALTA.  
MEXICO, D.F.  
TELEFONO: 58-62-13-54

2005

m 342524



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**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 esta 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.

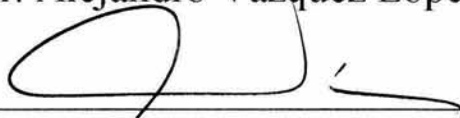
ESTA TESIS NO SALE  
DE LA BIBLIOTECA

  
Especialización  
Programa de Estudios de Posgrado  
Facultad de Medicina  
U.N.A.M.

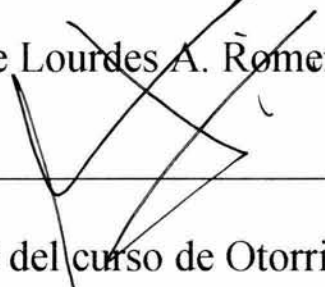
Mometasona vs Cromoglicato Aguilar

Coordinación de capacitación, investigación y desarrollo

Dr. Alejandro Vázquez López.

  
\_\_\_\_\_  
Jefe de Investigación

Dra. María de Lourdes A. Romero Fernández

  
\_\_\_\_\_  
Profesor titular del curso de Otorrinolaringología

Dr. Cesar Alfonso Gutiérrez Espinosa.

  
\_\_\_\_\_  
Jefe del servicio de Otorrinolaringología

Dr. Fernando Pineda Casarez.

**I. S. S. S. T. E.**  
SUBDIRECCION GENERAL MEDICA  
**RECIBIDO**  
DIC. 2 1998  
JEFATURA DE LOS SERVICIO DE ENSEÑANZA

## RESUMEN

La rinitis alérgica perenne es una inflamación de la mucosa nasal, que se presenta en respuesta a alérgenos todo el año, se caracteriza por obstrucción nasal, rinorrea hialina, estornudos y prurito nasal, la sintomatología ocurre por activación de Ig E, por células cebadas que liberan mediadores como la histamina, leucotrienos, prostanglandinas, interleucinas.

Es una enfermedad que requiere de terapéutica activa, por lo que se decide realizar el presente estudio. Que es evaluar los siguientes medicamentos; Furuato de mometasona contra Cromoglicato de sodio

En el presente estudio se incluyeron 60 pacientes, para formar 2 grupos de 30, con un rango de edad, de 16 a 60 años, administrándoles medicamentos por ocho semanas (julio a octubre de 1998)

Dosis de medicamento; Furuato de mometasona 400mcg cada 24 hrs.  
Cromoglicato de sodio 80mg cada 24 hrs. Administrado en cada fosa nasal.

Se valoran los siguientes síntomas: rinorrea hialina, estornudos, prurito nasal, obstrucción nasal, citología nasal.

Los resultados fueron los siguientes:

Rinorrea; mejoría de los síntomas: grupo A 16; 55.2%, grupo B 17; 58.1%  
Sin mejoría de los síntomas: grupo A 3; 6.7%, grupo B 1; 3.8%

Estornudos; mejoría de los síntomas: grupo A 11; 39%, grupo B 15; 49.5%  
Sin mejoría de los síntomas: grupo A 1; 2.9%, grupo B 2; 4.8%

Prurito nasal; mejoría de la sintomatología: grupo A 18; 61%, grupo B 17; 57.1%  
Sin mejoría de los síntomas: grupo A 3; 6.7%, grupo B 1; 2.9%

Obstrucción nasal; mejoran los síntomas: grupo A 11; 37.1%, grupo B 14; 46.7%  
Sin mejoría de los síntomas: grupo A 2; 4.8%, grupo B 2; 4.8%

## SUMMARY

Allergic rhinitis is a nasal mucosa inflammation, its a response to a allergic stimulus that are present during all year, nasal obstruction, sneezes, nasal discharge and nasal itch are symptoms in response to IgE activation, histamin, leucotriens, prostanglandins and interleukins liberation.

Allergic rhinitis needs an effective treatment. The present study value the response to the use of mometasone furoato vs sodium cromoglicate. We value the response of 60 patient was separated in two groups, they were used this drugs for eighth weeks.

Group A was used 400 mcg mometasone furoato per day.

Group B was used 80 mg sodium cromoglicate per day.

We value symptoms like nasal discharge, nasal obstruction, sneezes, nasal itch and nasal cytology.

Nasal discharge; improvement symptoms: group A 16; 55.2%, group B 17; 58.1%.  
Without improvement: group A 3; 6.7%, group B 1; 3.8%.

Sneezes; improvement symptoms: group A 11; 39%, group B 15; 49.5% without improvement: group A 1; 2.9%, group B 2; 4.8%.

Nasal itch; improvement symptoms: group A 18; 61%, group B 17; 57.1%.  
Without improvement: group A 3; 6.7%, group B 1; 2.9%

Nasal obstruction: improvement symptoms; group A 11; 37.1%, group B 14; 46.7% without improvement symptoms: group A 2; 4.5%, group B 2; 4.8%.

## INTRODUCCION

La primera descripción médica de una enfermedad alérgica fue realizada en 1819 por Bostock del Guys Hospital, Londres, describió un trastorno que denominó catarro estacional.

En 1911 Noon, de Londres describió el primer uso sistemático de la desensibilización, su método de aumentar las dosis del extracto alérgico en un periodo de meses, sigue siendo la base de la inmunoterapia.

La rinitis es una inflamación de la mucosa nasal, caracterizada por un o más de los siguientes síntomas: obstrucción nasal, rinorrea hialina, estornudos y prurito nasal. (1).

La realización del presente estudio se llevó a cabo para determinar la efectividad de nuevos medicamentos (F Mometasona) en spray para el tratamiento de rinitis alérgica, comparándolos con los medicamentos ya utilizados por largo tiempo.

En el resultado de inhalar partículas tales como granos de polen secreciones fecales de acaro del polvo casero (*Dermatophagoides pteronyssinus*), proteínas derivadas de la orina o saliva de las mascotas domésticas (2).

La sintomatología ocurre como consecuencia de la activación de IgE, mediante mastocitos de la mucosa, que liberan mediadores, como histamina, leucotrienos, prostaglandinas estas sustancias tienen propiedades biológicamente activas causando vasodilatación y aumento de la permeabilidad capilar lo que produce obstrucción nasal, aumento de la secreción glandular que da como resultado rinorrea, estimulación de nervios eferentes, mediante histamina produce prurito y estornudos los cuales poseen un potencial para provocar la degranulación de mastocitos (1)

La rinitis alérgica es el padecimiento atópico mas frecuente, con una prevalencia de 5 a 22 % de la población, con un pico de incidencia en la infancia y adolescencia, aparece entre los 16 y 65 años de edad, las remisiones completas son poco frecuentes (3).

La rinitis alérgica es una enfermedad que requiere una terapéutica activa, el tratamiento puede consistir en quitar alergenos, farmacoterapia, inmunoterapia y cirugía.

En la actualidad la introducción de glucocorticoides (análogo mometasona) en spray ha venido a mejorar el tratamiento farmacológico de rinitis alérgica, observándose una disminución del 50% de células mastocitos en la mucosa nasal, además de actuar sobre vasos sanguíneos aumentando el tono de estos (4).

El tratamiento con glucocorticoides reduce los niveles de bradicinina y fibrinogeno, se ha demostrado que atenúan el exudado plasmático y la generación de mediadores (5).

Los esteroides tópicos son efectivos en el tratamiento de rinitis alérgica, siendo segura su utilización local, no producen efectos colaterales sistémicos, clínicamente significativos, respetando la función hipotálamo-hipófisis-adrenal (6, 7,8).

El tratamiento de rinitis alérgica a base de cromoglicato de sodio tópico, también es un medicamento de gran importancia, efectivo en el control de los síntomas, aunque esta descrito como estabilizador de la célula cebada, sin embargo su mecanismo de acción es oscuro. (9)



El cromoglicato de sodio es una droga antiinflamatoria, suprime la inflamación de vías aéreas superiores, es efectivo en prevención de síntomas severos, en pacientes con leve o moderada rinitis alérgica. (10).

El cromoglicato de sodio inhibe la IgE dependiente de reacciones alérgicas, reduce la liberación de histamina y otros mediadores de células cebadas, reduce el prurito, estornudos, hipersecreción y bloqueo nasal. (11)

## MATERIAL Y METODOS

Se incluyeron en el presente estudio un total de 60 pacientes del servicio de Otorrinolaringología del Hospital Regional "General Ignacio Zaragoza" ISSSTE en un período comprendido del 1 de Julio al 30 de Octubre de 1998 formándose dos grupos de 30 pacientes cada uno, los cuales fueron seleccionados aleatoriamente con diagnóstico de rinitis alérgica. El diagnóstico se realizó mediante cuadro clínico; rinorrea hialina, estornudos, prurito nasa, obstrucción nasal. Estudios complementarios de laboratorio: IgE, biometría hemática, coproparasitoscopico, citología de mucosa nasal, con cucharilla de Cohn.

Se realizo un cuestionario a todos los pacientes.

Dosis de medicamentos:

Cromoglicato de sodio: dosis solución al .4% 5mgs dos puff, cada 6hrs por 8 semanas.

Mometasona: dosis 50mcg dos puff cada 12hrs por 8 semanas.

Parámetros clínicos evaluados:

Escala de severidad de sintomatología (0-6)

Ocho semanas de seguimiento.

Obstrucción nasal.

Rinorrea hialina anterior.

Prurito nasal.

Estornudos en salva.

Dicotómica: si---no. Presente---ausente.

- 0 Ausente. No tuvo el síntoma.
- 1-2 Leve. La molestia apareció pero muy ligera y fácilmente tolerable.
- 3-4 Moderado. La molestia se presento claramente, pero tolerable.
- 5-6 Severo. La molestia estuvo presente, dificilmente tolerable tanto Que interfirió en sus actividades normales.

Se elaboró un formato el cual fue llenado diariamente por el paciente y semanalmente por el investigador (dos observadores para evitar el sesgo de interpretación.)

Se realiza citología nasal antes y al final del tratamiento.  
Selección de la muestra; se calculo el tamaño de la muestra en el programa estadístico. Epi info 5, presentando un nivel de confianza del 90%, y un prevalencia del 20-25% con 60 pacientes como universo de trabajo.

El rango de edad fue 16 a 60 años, sin tratamientos previos con antihistamínicos, mínimo de 2 meses a la fecha de tratamiento.

Que presenten rinitis alérgica establecida mediante cuadro clínico y pruebas cutáneas positivas a los alergenos del valle de México. Estandarizados. Sin trastornos asociados como pólipos nasales, infecciones de vías respiratorias, asma bronquial, dermatitis atópica, desviación del tabique nasal u otra expresión atópica.

Se excluyen pacientes menores de 16 años o mayores de 60 años de edad, pacientes con tratamiento previo, o que no reúnan los requisitos clínicos.

Se excluyen a los pacientes que presentan infección de vías respiratorias, asmáticos, pacientes que utilizaron antihistamínicos, esteroides tópicos o sistémicos, y porque abandonen el estudio.

Análisis estadístico:

T de Student, wilcoxon, X cuadrada.

Se valoro la mucosa nasal, describiéndose por su coloración pálida o hiperemica, por su grosor normal o edematoso, atrófico, con o sin rinorrea, el tipo de rinorrea, hialino o purulento.

## RESULTADOS

Se observo un promedio de edad de 29 años para el grupo A y de 31 años para el grupo B.

Grupo A cromoglicato de sodio: dosis 80 mg cada 24hrs (dos disparos cada 6hrs en ambas fosas nasales)

Grupo B F.mometasona dosis 400mcg cada 24hrs (dos disparos cada 12hrs en ambas fosas nasales)

Para el grupo A el promedio de edad fue de 29 años

Sexo femenino (27) 93.3%

Sexo masculino (03) 06.7%

Para el grupo B el promedio de edad fue de 31 años

Sexo femenino (13) 43%

Sexo masculino (17) 67%

Con un período de seguimiento del 1ero de Julio al 30 de Octubre de 1998. Se les administro cromoglicato de sodio de 80 mg cada 24hrs (dos disparos cada 6 hrs. En ambas fosas nasales).

Furoato de Mometasona 400mcg cada 24hrs (dos disparos cada 12hrs. En ambas fosas nasales).

Se evaluaron los siguientes síntomas:

Rinorrea: encontrando mejoría. Desapareciendo los síntomas en un 55.2% (16), y continuando con sintomatología severa en un 6.7% (03) para el grupo A. En cuanto al grupo B encontramos desaparición de los síntomas en el 58.1% (17), continúan con su misma sintomatología el 3.8%. (1).

Estornudos: se observó que el grupo A presenta una mejoría significativa en un 39% (11), y un 02.9% (1) continúan con las mismas molestias.

Para el grupo B presento mejoría de su sintomatología el 49.5% (15), sin mejoría 4.8%. (2).

Prurito nasal: desaparición de los síntomas para el grupo A; 61% (18), continuando con la misma severidad de sus molestias un 6.7% (3).

Para el grupo B se observó mejoría en un 57.1% (17), continuaron con su molestia el 2.9% (1).

Obstrucción nasal: se encontró para el grupo A mejoría de sus síntomas en el 37.1%(11), continúan con sus síntomas el 4.8% (2).

Para el grupo B mejoran sus síntomas en el 46.7% (14), sin mejoría un 4.8% (2).

#### CITOLOGIA NASAL:

Prueba basal: grupo A encontramos eosinofilos en 12 de 30 pacientes que es un 40%. Células cebadas; en 4 de 30 que es un 13.3%.

Grupo B se encontró con eosinofilos en 10 de 30 pacientes con un 33.3%. Células cebadas 2 de 30. Con un 6.6%.

Posterior a tratamiento médico: (8 semanas).

Grupo A eosinofilia 4 de 30, con un 13.3%. Grupo B con 6 de 30 pacientes con un 20%. Células cebadas 0 de 30 en ambos grupos.

RINORREA:

Ocho semanas

		Grupo A (Cromoglicato S)		Grupo B (Mometasona)	
0	Ausente	16	53.3%	17	56.7%
1-2	Leve	06	20.0%	09	30.0%
3-4	Moderado	05	16.7%	03	10.0%
5-6	Severo	03	10.0%	01	03.3%

ESTORNUDOS:

Ocho semanas.

		Grupo A (Cromoglicato S)		Grupo B (Mometasona)	
0	Ausente	11	36.7%	15	50.0%
1-2	Leve	14	46.7%	08	26.6%
3-4	Moderado	04	13.3%	05	16.7%
5-6	Severo	01	03.3%	02	06.7%

PRURITO NASAL

Ocho semanas

		Grupo A (Cromoglicato S)		Grupo B (Mometasona)	
0	Ausente	18	60.0%	17	56.7%
1-2	Leve	05	16.7%	10	33.3%
3-4	Moderado	04	13.3%	02	06.7%
5-6	Severo	03	10.0%	01	03.3%

OBSTRUCCION NASAL

Ocho semanas

		Grupo A (Cromoglicato S)		Grupo B (Mometasona)	
0	Ausente	11	36.7%	14	46.7%
1-2	Leve	07	23.3%	10	33.3%
3-4	Moderado	10	33.3%	04	13.3%
5-6	Severo	02	06.7%	02	06.7%

## CITOLOGIA NASAL

Basal

	Grupo A (Cromoglicato de Sodio)	Grupo B (Mometasona)
Eosinofilia	12 de 30	10 de 30
%	40%	33.3%
Células cebadas	4 de 30	2 de 30
%	13.3%	6.6

Resultados a las 8 semanas de tratamiento.

	Grupo A (Cromoglicato de Sodio)	Grupo B (Mometasona)
Eosinofilia	6. de 30	4 de 30
%	20%	13.3%
Células cebadas	0 de 30	0 de 30
%	0	0



## CONCLUSIONES

Concluyendo que ambos medicamentos son efectivos para control de los síntomas de rinitis alérgica.

Se observó que no existe una diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos, encontrando una  $P < 0.001$

Ambos medicamentos son seguros y no mostraron efectos adversos.

Útiles mientras se logra el efecto de inmunoterapia, no inhiben las pruebas cutáneas.

El cromoglicato de sodio sigue siendo un medicamento altamente seguro y efectivo para el tratamiento de rinitis alérgica, teniendo un costo menor a otros medicamentos nuevos.

BIBLIOGRAFIA:

- 1.- Valerie J. Lund.: definition and classification of rhinitis, Allergy 1994; supl. 19. 5-9.
- 2.- W. Paul Biggers.; rhinitis. Allergy proa 1989; 10: 191-195.
- 3.- Ocaña Hector, Rubio Miguel, Arrizabalaga.: estudio abierto de la eficacia Y tolerancia del ketotifeno en comprimidos de liberación prolongada en Rinitis alergica.: Anales de Otorrinolaringología Mexicana. 1996; 61: 13-17.
- 4.- Mygind N.: glucocorticoesteroides and rhinitis Allergy 1993:48 476-490.
- 5.- Svensson C. et al.: glucocorticoid-induced attenuation of mucosal Exudation of fibrinogen and bradykinins in seasonal allergic rhinitis Allergy 1994:49:177-183.
- 6.- Seiberling M. et al.: Lack of systemic activity with intranasal mometason Furoate. J Allergy Clin Immunol. 1996;january. 198.
- 7.- Amitabh Prakash, Paul Benfield.: Topical Mometasona. Drugs 1998; Jan;55(1):145-63.
- 8.- Hebert J.R. Nolop K., Lutsky Bn.: once-dailymometasona furoate aqueous Nasal spray (Nasomex TM) in seasonal allergic rhinitis: an active- and Placebo controlled study. Allergy 1996:51:569-579.
- 9.- M: A Birchall et al.: the effect of topical sodium cromoglicate on Intranasal histamine challenge in allergic rhinitis, clin. Otolarygol. 1994; 19:521-525

BIBLIOGRAFIA:

- 10.- Beth I. et al.: the efficacy of slow vesus master inhalation of cromolyn Sodium in potecting aigainst allergen challenge in patients with asthma. J. Allergy Clin Immunol. 1998; 101;(4) 475-483.
- 11.- Donald. MD.: treatment of allergic rhinitis. Allergy 1994: suplement 19:5-34.