

Eficacia del Suero Autólogo en comparación con el Clorhidrato de Olopatadina ó Cromoglicato de Sodio en el manejo de la Conjuntivitis Alérgica

ENSAYO CLÍNICO CIEGO CONTROLADO, RANDOMIZADO

Dr. EDGAR PAÚL Jaramillo

RESUMEN

+ Objetivo: Determinar si el Suero Autólogo tan eficaz en el manejo de conjuntivitis alérgica aguda comparado con el Clorhidrato de Olopatadina o Cromoglicato de Sodio.

+ Materiales y métodos: Se realizó de un estudio prospectivo, de tipo comparativo, experimental, de corte longitudinal, mediante una búsqueda bibliográfica computarizada en MEDLINE y Pubmed

+ Resultados: El 71 por ciento de los pacientes asistidos eran de sexo femenino. La edad prevalente de los pacientes fue mayormente entre los 15 y 24 años de edad con un 70 por ciento. El factor de riesgo más prevalente para presentar conjuntivitis alérgica fue la presencia de mascotas en 50 por ciento. El principal síntoma de atención en la consulta fue el prurito en 30 por ciento. Se comparo Suero Autólogo contra Clorhidrato de Olopatadina o Cromoglicato de Sodio dividido en dos grupos de manera aleatoria donde se encontró una mejoría con suero autólogo en comparación con clorhidrato de olopatadina en 2 por ciento en la sensación de prurito, 10 por ciento en la severidad de papilas y 50 por ciento en la sensación de cuerpo extraño y fotofobia, en el segundo grupo se encontró una mejoría con suero autólogo en comparación con cromoglicato de sodio en 20 por ciento en la sensación de lagrimeo e hiperemia, 50 por ciento en la sensación de ardor ,pero fue similar el resultado en cuanto la sensación del prurito.

+ Conclusión: El Suero Autólogo tan eficaz en el manejo de conjuntivitis alérgica aguda comparado con el Clorhidrato de Olopatadina o Cromoglicato de Sodio en la disminución de síntomas y signos en especial en la mejoría de las papilas conjuntivales.

[PALABRAS CLAVES]

Conjuntivitis alérgica, suero autólogo, cromoglicato de sodio, clorhidrato de olopatadina.

ABSTRACT

+ Objective: To determine whether the Autologous Serum as effective in the management of acute allergic conjunctivitis compared with Olopatadine Hydrochloride or cromolyn sodium

+ Materials and Methods. We performed a prospective, comparative type, experimental, longitudinal section through a computerized literature search of MEDLINE and Pubmed

+ Results. 71 percent of assisted patients were female. The prevailing age of the patients was mostly between 15 and 24 years old with 70 percent. The most prevalent risk factor for developing allergic conjunctivitis was the presence of pets in 50 percent. The main symptom of attention in the consultation were itching by 30 percent. Autologous serum was compared against Olopatadine Hydrochloride Sodium cromoglycate or divided into two groups randomly which improved with autologous serum compared with olopatadine hydrochloride 2 percent in itch

sensation, 10 percent was found in the severity of papillae and 50 percent feel strange and photophobia body, in the second group improved with autologous serum was found compared with cromolyn sodium by 20 percent in the feeling of tearing and hyperemia, 50 percent feel burning, but similar results in terms of itching sensation.

+ Conclusion: Autologous Serum as effective in the management of acute allergic conjunctivitis compared Olopatadine Hydrochloride Sodium cromoglycate or reducing symptoms and signs improvement especially in the conjunctival buds.

[KEYWORDS]

Allergic conjunctivitis, autologous serum, cromoglicato sodium, olopatadine hydrochloride.

INTRODUCCIÓN

La conjuntivitis alérgica es una de los principales motivos de consulta en el departamento de oftalmología cuya sensación de prurito es la manifestación clínica que más se presenta en esta entidad, la presencia de papilas y su severidad es un dato casi patognomónico de la enfermedad. [1.2.5.6.7]

La conjuntivitis alérgica estacional es una patología frecuente que constituye hasta 90 % de todas las afecciones alérgicas oculares. [1.6.7] La prevalencia de la conjuntivitis alérgica estacional se ha incrementado en todo el mundo durante las últimas tres décadas, oscila entre 15 y 20 %. En México se ha informado una prevalencia de 9.7 a 10.09 %. La frecuencia de la conjuntivitis perenne es menor, 3.5 por 10 mil. (6.7)

La interacción del antígeno con el linfocito T en la película lagrimal producirá al final de la respuesta inmunológica la formación de IgE por parte de la célula plasmática y la subsiguiente degranulación de mastocitos y liberación de histamina de esta manera realizando la respuesta inmunológica tipo I la cual será la responsable de la conjuntivitis alérgica. [1.3]

En la actualidad se ha realizado múltiples terapias para bloquear la cascada en cada una de sus partes como son la utilización de cromoglicato de sodio, clorhidrato de olopatadina, azelastina, entre otros. Pero existe cada vez un mayor auge en el tratamiento de la patología de la superficie ocular con suero autólogo y siendo la conjuntivitis alergia una de estas

patologías, que pasaría si se usa el suero autólogo en esta patología, será efectiva en comparación a los tratamientos que hasta el día de hoy se han investigado. [1.2.4.5.7]

Durante los últimos años ha existido un mayor auge en el tratamiento de la superficie ocular con suero autólogo, en la actualidad la conjuntivitis alérgica es una de la principales patologías de la superficie ocular y dentro de la consulta rutinaria dentro de la oftalmología, existiendo de cada 10 pacientes que asisten a la consulta de oftalmología 3 a 4 presentaran conjuntivitis alérgica según datos de la OMS la cual está tratada de diferentes formas, pero que sucede si se compara los tratamientos conocidos hasta la actualidad de conjuntivitis alérgica con suero autólogo. [1.3.4.6].

Por lo que nos planteamos

Es el Suero Autólogo tan eficaz en el manejo de conjuntivitis alérgica aguda comparado con el Clorhidrato de Olopatadina o Cromoglicato de Sodio.

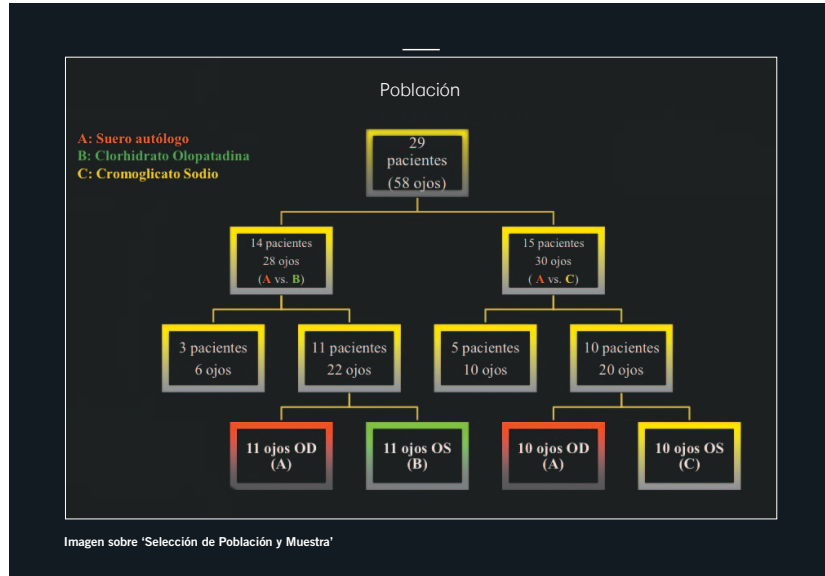
MATERIALES Y MÉTODO

Se realizó de un estudio prospectivo, de tipo experimental, de corte longitudinal aleatorizado ciego controlado, con el objetivo de determinar si el Suero Autólogo tan eficaz en el manejo de conjuntivitis alérgica aguda comparado con el Clorhidrato de Olopatadina o Cromoglicato de Sodio con todos los pacientes de primera vez que asistieron a la consulta de Oftalmología, en el periodo junio 2012-mayo 2013.

A todo paciente se le dio un consentimiento informado y se le dieron impreso las indicaciones del uso de la medicación.

Se dividió a los pacientes en dos grupos en los cuales se comparo en el primer grupo suero autólogo vs clorhidrato de olopatadina y en el segundo grupo suero autólogo vs cromoglicato de sodio.

Elaboración de suero autólogo al 20%. Se administró durante un mes solución A [Suero Autólogo] 1 gota c/12 hrs en un ojo, y solución B [Clorhidrato de Olopatadina] ó solución C [Cromoglicato de sodio] 1 gota c/12 hrs en el otro ojo. Valoración de signos y síntomas con una escala de puntos desde el



inicio del tratamiento a la primera semana, segunda semana, tercera semana y el primer mes de iniciado el tratamiento.

SELECCIÓN DE POBLACIÓN Y MUESTRA

La población la conforma todos los pacientes de primera vez que asistieron a la consulta de Oftalmología, en el periodo junio 2012-mayo 2013.

Un total de 29 pacientes con diagnóstico de conjuntivitis alérgica asistieron a la consulta de Oftalmología, en el periodo junio 2012 - mayo 2013, dividida de la siguiente manera:

Se incluyó todo paciente con conjuntivitis alérgica aguda, crónica o crónica reagudizada diagnosticada en el departamento de oftalmología del Hospital entre 15 a 60 años de edad en la consulta de primera vez sin tratamiento previo alguno que sean chequeados al inicio del tratamiento, a la primera semana de

tratamiento, segunda semana de tratamiento, tercera semana de tratamiento y primer mes de tratamiento

Se excluyó todo paciente en estado de reagudización de la enfermedad que hayan recibido previamente tratamiento alguno, pacientes con otras patologías añadidas de la superficie ocular en el momento del diagnóstico. Pacientes que necesiten otro fármaco sobreañadido al protocolo para tratar la enfermedad [esteroides o inmunomoduladores] o fármacos anti-histamínicos vía oral. Enfermedades sistémica [VIH, hepatitis, otras].

Se eliminó del estudio todo paciente conflictivo o que no se esté seguro del cumplimiento adecuado del tratamiento. Falta de apego al tratamiento, intolerancia al tratamiento y pacientes que no cumplieren el mínimo requerido de 1 mes de valoración del tratamiento.

Las operaciones de tabulación de la información de

obtenidas, serán procesadas mediante chi cuadrado, desviación estándar, intervalos de confianza para su respectivo grado de confiabilidad demostrada por el valor p, para hacer cuadros y gráficas.

LOS RESULTADOS

+ **Gráfico 1.** La incidencia de conjuntivitis alérgica aguda en nuestro estudio de acuerdo a la edad fue mayor entre los 15 y 24 años de edad con un 62% seguido por la edad entre 25 – 34 años de edad con 24 % y otras de menor incidencia.

+ **Gráfico 2.** La prevalencia de conjuntivitis alérgica aguda en nuestro estudio en cuanto al género fue mayor en el femenino en un 71% en comparación con el masculino.

+ **Gráfico 3.** La incidencia de conjuntivitis alérgica aguda con respecto a los factores de riesgo fue mayor la presencia de mascotas en un 50% con respecto a otros factores de riesgos.

+ **Gráfico 4.** El principal motivo de consulta de nuestros pacientes fue el prurito en 37% seguido de enrojecimiento en 23%, lagrimeo en 13% y otros síntomas en menor porcentaje destacándose como la literatura menciona al prurito como síntoma principal de la conjuntivitis alérgica. Se realiza 2 grupos donde se comparo la mejoría de síntomas signos y severidad de las papilas **Suero Autólogo** vs. **Clorhidrato de Olopatadina** [Primer grupo de estudio].

+ **Gráfico 5.** Al comparar la mejoría de la *simptomatología* se ve una reducción de esta desde el inicio hasta la cuarta semana de tratamiento tanto con suero autólogo y clorhidrato de olopatadina, esta reducción no fue del 100% en la sensación de prurito con la solución de suero autólogo, y en la sensación de cuerpo extraño, prurito y fotofobia con la solución de clorhidrato de olopatadina; todos estos resultados fueron estadísticamente significativo con ambas soluciones.

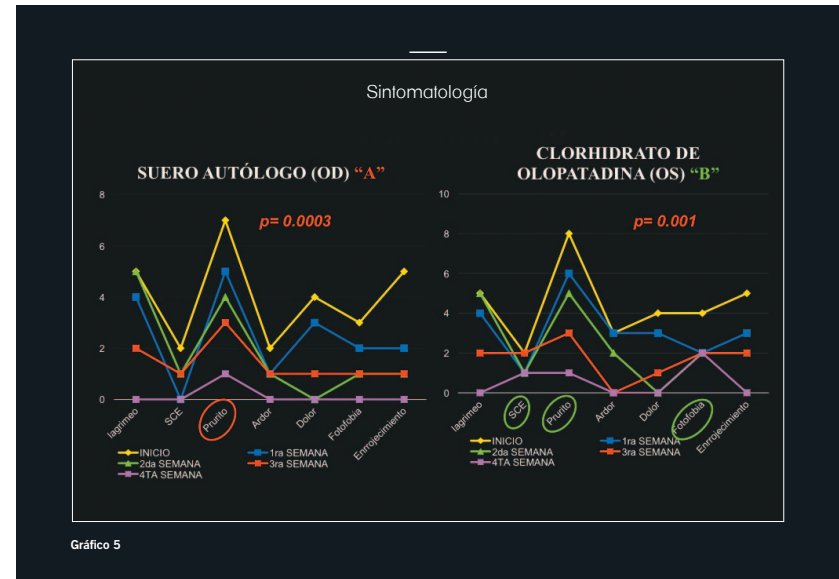


Gráfico 5

+ **Gráfico 6.** Al comparar la mejoría de los *signos clínicos* se ve una reducción de esta desde el inicio hasta la cuarta semana de tratamiento tanto con suero autólogo y clorhidrato de olopatadina, esta reducción

no fue del 100% en la disminución de la papilas con la solución de clorhidrato de olopatadina; todos estos resultados fueron estadísticamente significativo con ambas soluciones.



Gráfico 6

+ **Gráfico 7.** Al comparar la mejoría de la severidad de las *papilas* se ve una reducción de esta desde el inicio hasta la cuarta semana de tratamiento tanto con suero autólogo y clorhidrato de olopatadina, esta reducción no fue del 100% con la solución de clorhidrato de olopatadina hacia la cuarta semana; todos estos resultados fueron estadísticamente significativo con ambas soluciones.

sensación de cuerpo extraño y fotofobia con suero autólogo en comparación con clorhidrato de olopatadina estadísticamente significativo.

SUERO AUTÓLOGO VS. CROMOGLICATO DE SODIO [SEGUNDO GRUPO]

+ **Gráfico 8.** Al comparar entre suero autólogo y clorhidrato de olopatadina se ve una mejoría del 2% en la sensación de prurito, una mejoría del 10% en la *reducción de la severidad de papilas* y del 50% en la

reducción de esta desde el inicio hasta la cuarta semana de tratamiento tanto con suero autólogo y Cromoglicato de sodio, esta reducción no fue del 100% en la sensación de prurito con la solu-

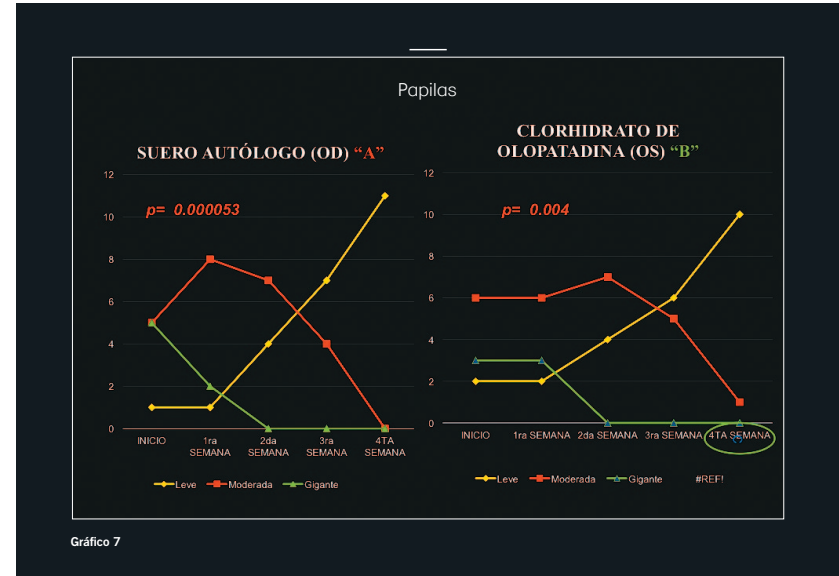


Gráfico 7

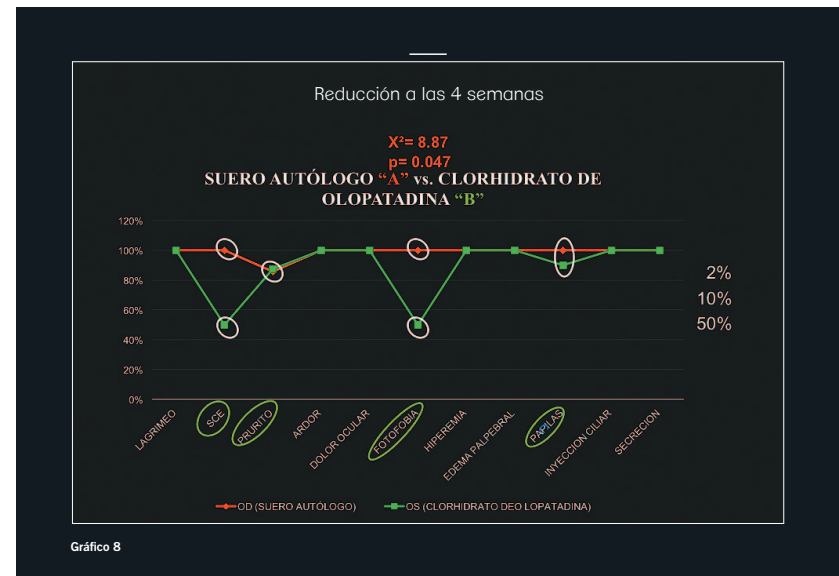


Gráfico 8



ción de suero autólogo, y en el lagrimeo, sensación de prurito, ardor y enrojecimiento con la solución de cromoglicato de sodio; todos estos resultados fueron estadísticamente significativo con ambas soluciones.

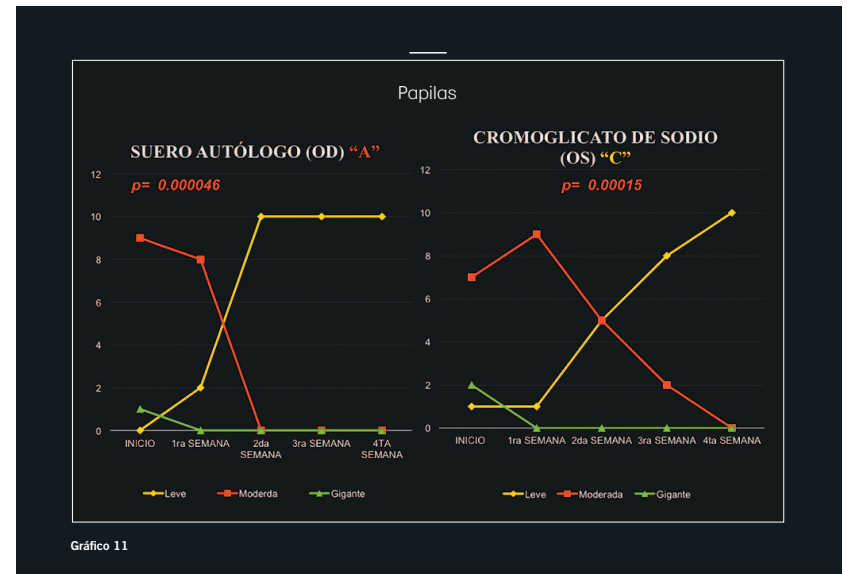
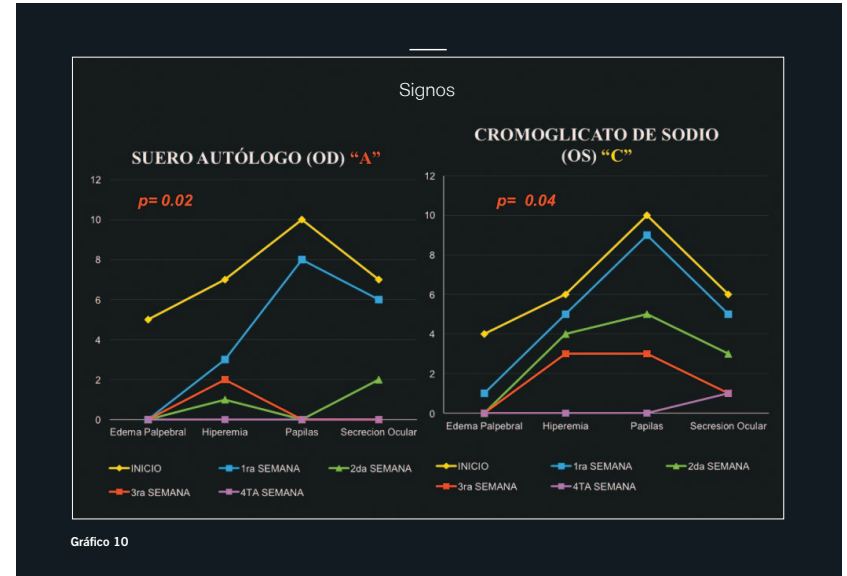
+ **Gráfico 10.** Al comparar la mejoría de los *signos clínicos* se ve una reducción de esta desde el inicio hasta la cuarta semana de tratamiento tanto con suero autólogo y clorhidrato de olopatadina, esta reducción no fue del 100% en la presencia de secreción ocular con la solución de cromoglicato de sodio; todos estos resultados fueron estadísticamente significativo con ambas soluciones.

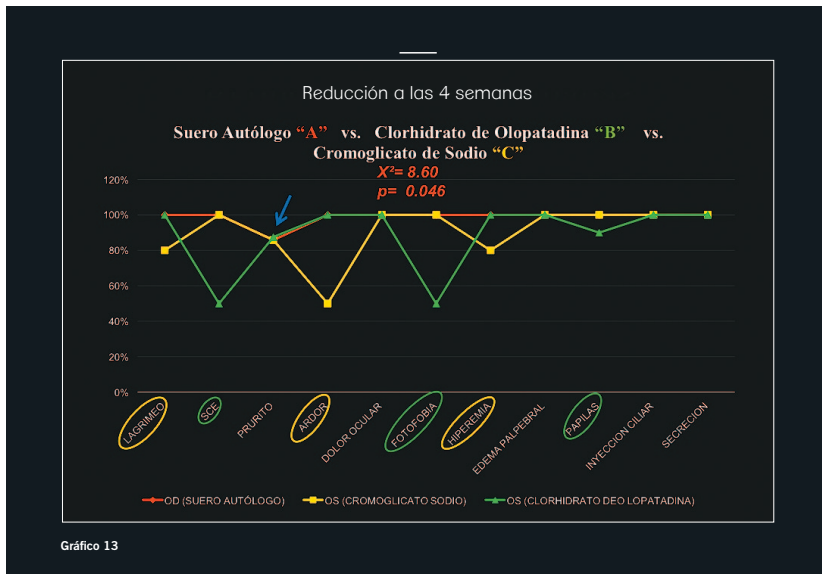
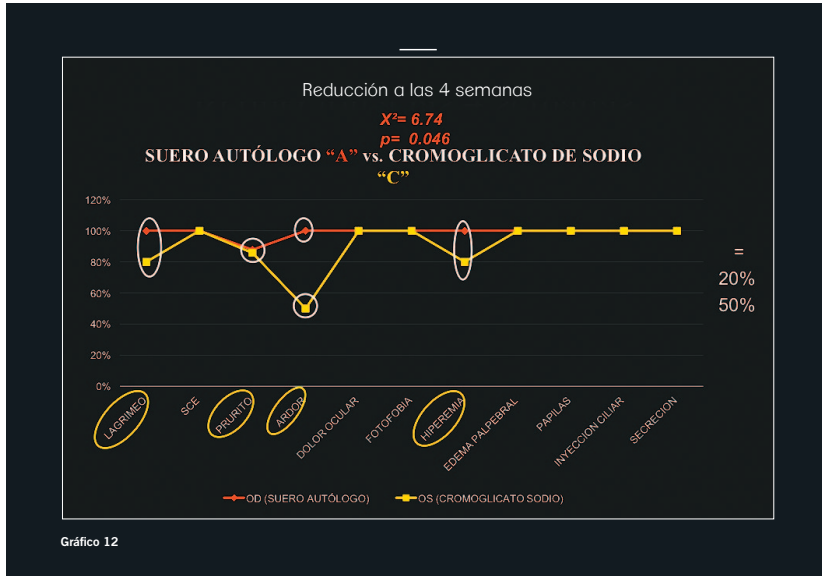
+ **Gráfico 11.** Al comparar la mejoría de la severidad de las *papilas* se ve una mejoría de estas desde el inicio hasta la cuarta semana de tratamiento tanto con suero autólogo como con clorhidrato de olopatadina del 100%, estos resultados fueron estadísticamente significativos con ambas soluciones.

+ **Gráfico 12.** Al comparar entre suero autólogo y cromoglicato de sodio se ve una 20% en la *reducción de la lagrimeo e hiperemia* y del 50 % en la *sensación de ardor* con suero autólogo en comparación con cromoglicato de sodio, cabe destacar que la *sensación de prurito* su reducción fue igual con ambas soluciones resultados que fueron estadísticamente significativo.

+ **Gráfico 13.** Se comparo las tres soluciones suero autólogo, clorhidrato de olopatadina y cromoglicato de sodio donde se ve el suero autólogo es mejor que el clorhidrato de olopatadina en cuanto a la *reducción de sensación de cuerpo extraño, fotofobia y severidad de papilas*; además se ve el suero autólogo es mejor que el cromoglicato de sodio en la *reducción de lagrimeo, ardor e hiperemia*.

Cabe destacar que la *sensación de prurito* con las tres soluciones tuvo una reducción muy similar y ya que este es el principal motivo de consulta de nuestros pacientes cabe destacarlo.





DISCUSIÓN

Nuestro estudio se compara con la literatura la cual fue buscada en la base de datos de MEDLINE "Pubmed" encontrándose 2 artículos similares a nuestro estudio.

En estos estudios se compara el suero autólogo contra clorhidrato de olopatadina. En donde se hallaron datos similares en cuanto a la severidad de papilas, Hiperemia y el prurito cabe destacar que en los 2 estudios como en el nuestro este fue el principal síntoma de atención dentro del estudio encontrándose una Reducción 85.8% con suero autólogo, cromoglicato de sodio y 87.5% con clorhidrato de olopatadina en nuestro estudio en comparación a la reducción con suero autólogo del 66% vs 41% en el estudio de Garzón Parra, Johanna et al. Y la reducción 80% con suero autólogo en el estudio de Gaytán-Melicoff et al. [2.3]

Se encontró también una Reducción 100% de la severidad de la papilas (grado) a las 4 semanas en nuestro estudio algo que fue idéntico en el estudio de Gaytán-Melicoff et al. [2.3]

Se halló también Reducción de la hiperemia hacia la 2da semana en 80% y del 100% a la 4ta semana con suero autólogo y clorhidrato de olopatadina o cromoglicato de sodio en nuestro estudio en comparación al de Garzón Parra, Johanna et al. Donde no se valoro la hiperemia pero se reporto una mejoría general del 88%; nuestro estudio fue muy similar al de Gaytán-Melicoff et al. En la hiperemia donde reporto Reducción a la 2da semana de 35% y a la 4ta semana del 99.12% con suero autólogo [2.3]

También se reportaron hallazgos similares en los dos estudios en comparación al nuestro en cuanto al sexo que fue mas prevalente en mujeres en 71% y la presencia de mascotas en 50% datos similares a los de Gaytán-Melicoff et al. Y al estudio de Garzón Parra, Johanna et al. [1]

Así también no se tomaron en cuenta otros signos y síntomas como si se lo hizo en el nuestro como la sensación de cuerpo extraño, fotofobia, lagrimeo, dolor ocular, edema palpebral e inyección ciliar.

Dato curioso fue la edad prevalente de los 3 estudios ya que en el nuestro fu entre los 15 y 25 años los otros estudios arrojan datos de prevalencia de mayor edad entre los 45 y 55 años. [1.2.3]

CONCLUSIONES.

1. El Suero Autólogo es tan efectivo en la reducción y mejoría de signos y síntomas en comparación Clorhidrato de Olopatadina o Cromoglicato de Sodio.
2. Reducción 85.8% con suero autólogo, cromoglicato de sodio y 87.5% con clorhidrato de olopatadina en la sensación de prurito casi similares en las 3 soluciones siendo este el principal síntoma de la atención en conjuntivitis alérgica.
3. Mayor reducción de la sensación de cuerpo extraño y severidad de papilas con el suero autólogo comparando con el clorhidrato de olopatadina.
4. Mayor reducción de lagrimeo, ardor e hiperemia con el suero autólogo comparando con el cromoglicato de sodio. ○

BIBLIOGRAFÍA

1. Garzón Parra, Johanna y Rodríguez Roa, Óscar. Estudio comparativo del efecto antiinflamatorio de estabilizadores de mastocitos con doble acción y carboximetilcelulosa vs suero autólogo en conjuntivitis alérgicas y ojo seco. Congreso Internacional de Farmacología. Colombia
2. Gaytán-Melicoff JA. Ocular; jun, 2004 (2)
3. Gaytán-Melicoff JA. Rev Mex Oftalmol; Enero-Febrero 2005; 79(1): 25-31
4. Massiel E. y col. Olopatadina y ketotifeno. Rev Med Inst Mex Seguro Soc 2009; 47 (4): 399-404
5. Garcia L. y col. Arch Soc Esp Oftalmol 2007; 82: 9-20
6. www.ministeriodesalud.go.cr/.../ ACIDO_CROMOGLICO
7. www.optha.com.co/.../ olodina-alérgica-conjuntivitis-ocu