



ACTAS Derma-Sifiliográficas

Full English text available at
www.elsevier.es/ad



ORIGINAL

Extracto de *Polypodium leucotomos* en dermatitis atópica: Ensayo multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo

A. Ramírez-Bosca^a, P. Zapater^b, I. Betlloch^c, F. Albero^d, A. Martínez^a, J. Díaz-Alperi^e, J.F. Horga^{b,*} y Grupo de Anapsos en Dermatitis Atópica y centros de realización del estudio[◇]

^a Servicio de Dermatología, Centro Dermatológico Estético de Alicante, Alicante, España

^b Unidad de Farmacología Clínica, Hospital General Universitario de Alicante, Instituto de Bioingeniería, Universidad Miguel Hernández, Elche, Alicante, España

^c Servicio de Dermatología, Hospital General Universitario de Alicante, Alicante, España

^d Servicio de Dermatología, Hospital Virgen de los Lirios, Alcoy, Alicante, España

^e ASAC PHARMA, Alicante, España

Recibido el 19 de julio de 2011; aceptado el 29 de enero de 2012

Disponible en Internet el 3 de mayo de 2012

PALABRAS CLAVE

Dermatitis atópica;
extracto de
*Polypodium
leucotomos*;
Corticosteroides
tópicos;
Antihistamínicos

Resumen

Introducción: Para el control de la lesión inflamatoria de la dermatitis atópica, y secundaria-mente del prurito, se utilizan corticosteroides tópicos, pero su empleo está limitado por las reacciones adversas.

Objetivos: El objetivo primario del estudio fue evaluar si el tratamiento diario con extracto de *Polypodium leucotomos* permitiría reducir el uso de corticosteroides tópicos en niños y adolescentes con dermatitis atópica. Secundariamente se valoró el consumo de antihistamínicos orales, así como la evolución de la enfermedad.

Pacientes y métodos: Se ha realizado un ensayo clínico en fase IV, multicéntrico, aleatorizado y doble ciego de extracto de *Polypodium leucotomos*, controlado con placebo, en 105 pacientes de 2 a 17 años de edad, con dermatitis atópica de intensidad moderada e indicación de corticosteroides tópicos. Los pacientes recibieron durante 6 meses extracto de *Polypodium leucotomos* o placebo por vía oral añadidos al protocolo terapéutico habitual, y se calculó el porcentaje de días en que se utilizaban corticosteroides tópicos u otros tratamientos para la dermatitis atópica.

Resultados: El extracto de *Polypodium leucotomos* redujo de modo no significativo el uso de corticosteroides tópicos ($11 \pm 12\%$ de días), comparado con placebo ($12 \pm 11\%$). El porcentaje de días en los que los pacientes requirieron antihistamínicos orales fue significativamente menor con extracto de *Polypodium leucotomos* (mediana de 4,5% días) que con placebo (13,6%) ($p = 0,038$). También se redujo el porcentaje de pacientes que tomaron antihistamínicos orales.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: horga_jos@gva.es (J.F. Horga).

◇ Al final del artículo se adjunta un Anexo 1 con los miembros del grupo de trabajo.

KEYWORDS

Atopic dermatitis;
Polypodium leucotomos extract;
 Topical
 Corticosteroids;
 Antihistamines

Conclusiones: El tratamiento prolongado con extracto de *Polypodium leucotomos* aporta beneficios relevantes para los pacientes en edad pediátrica con dermatitis atópica que precisan tratamiento farmacológico para controlar la lesión inflamatoria y reducir el prurito.

© 2011 Elsevier España, S.L. y AEDV. Todos los derechos reservados.

***Polypodium leucotomos* Extract in Atopic Dermatitis: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Trial**

Abstract

Introduction: Topical corticosteroids are used to treat inflammation and relieve itching in atopic dermatitis, but their use is limited by adverse reactions.

Objectives: The main aim of this study was to investigate whether daily treatment with *Polypodium leucotomos* extract would reduce the use of topical corticosteroids in children and adolescents with atopic dermatitis. We also analyzed oral antihistamine use and changes in disease severity.

Patients and methods: We performed a phase IV randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter trial involving 105 patients aged between 2 and 17 years who were receiving topical corticosteroids to treat moderate atopic dermatitis. The patients were randomized to receive, in addition to their standard treatment, *Polypodium leucotomos* extract or placebo (both in capsule form) for 6 months. The percentage of days on which topical corticosteroids and other atopic dermatitis treatments were used was calculated.

Results: Use of *Polypodium leucotomos* extract did not significantly reduce the mean (SD) percentage of days on which topical corticosteroids were used (11% [12%] vs 12% [11%] for placebo). A significant reduction was, however, observed for oral histamine use (median percentage of days, 4.5% in the *Polypodium leucotomos* group and 13.6% in the placebo group [$P = .038$]). The percentage of patients who used oral antihistamines was also lower in the *Polypodium leucotomos* group.

Conclusion: Long-term treatment with *Polypodium leucotomos* extract has benefits for children and adolescents with atopic dermatitis who require pharmacologic treatment to reduce inflammation and relieve itching.

© 2011 Elsevier España, S.L. and AEDV. All rights reserved.

Introducción

La dermatitis atópica es una enfermedad inflamatoria crónica de la piel, caracterizada por prurito intenso, piel seca, inflamación y exudado, que frecuentemente se asocia con asma, rinitis alérgica, alergia a alimentos e infecciones secundarias recurrentes de la piel; los primeros síntomas se desarrollan habitualmente durante la infancia, y aproximadamente el 50% de los casos se diagnostica en el primer año de vida¹⁻³. En los países desarrollados afecta aproximadamente al 10-15% de los niños menores de 5 años en algún momento, y la prevalencia en la edad infantil es del 10 al 30%^{2,4}. Aunque la enfermedad suele ser de escasa gravedad, puede alterar significativamente la calidad de vida de los niños y los adultos; su impacto familiar y económico puede ser superior al de la psoriasis y equivalente a otras patologías graves como la diabetes mellitus de comienzo temprano^{1,2,4,5}.

El tratamiento de la dermatitis atópica está relativamente consensuado en nuestro país^{1,2,6-8}. En términos generales, los objetivos del tratamiento son reducir el prurito, controlar la lesión inflamatoria y prevenir las recaídas. Para controlar el prurito se utilizan antihistamínicos H1 como tratamiento de primera elección. Para el control de la lesión inflamatoria se utilizan corticosteroides tópicos en administración diaria durante la fase de brote o exacerbación aguda, e inhibidores de la calcineurina en diferentes

pautas^{1,2,6,7}. Para prevenir las recidivas se utilizan recomendaciones higiénico-dietéticas, tratando de evitar el contacto con desencadenantes y alérgenos, incluidos alimentos, así como desencadenantes inespecíficos tales como el calor y la humedad excesivos.

El empleo de corticosteroides tópicos puede estar limitado o restringido por las reacciones adversas en el lugar de administración^{1,2,6-9}. También se han descrito, con mucha menor frecuencia, efectos adversos sistémicos de mayor gravedad^{6,10}. Aproximadamente el 70-80% de los padres y cuidadores de niños con eczema atópico están preocupados por los efectos adversos de los corticosteroides tópicos, lo que reduce la adherencia al tratamiento: aproximadamente el 25% de ellos no aplican los corticosteroides tópicos por la ansiedad que les origina⁶. Como alternativas a los corticosteroides se han desarrollado nuevos agentes farmacológicos para el tratamiento de la inflamación, como los inhibidores de calcineurina en administración tópica, pero aún existen dudas sobre la seguridad de estos productos en tratamientos a largo plazo¹¹.

El extracto de *Polypodium leucotomos* es un producto farmacológico autorizado y comercializado en España desde hace años, y está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica, tanto en adultos como en niños, sin limitación de edad. El propósito de este ensayo clínico es evaluar si la administración diaria de extracto de *Polypodium leucotomos*, añadido al tratamiento habitual, puede reducir el uso

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/3180547>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/3180547>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)