

TRATAMIENTO DEL ASMA BRONQUIAL CON EXTRACTO SECO DE HOJAS DE HIEDRA

H.-J. Mansfeld, H. Höhre, R. Reppes, U. Dethlefsen¹

MMW 1998; 140 (3): 26-30

Objetivo del estudio: Demostrar la eficacia secretolítica y broncoespasmolítica y la tolerancia del extracto seco de hojas de hiedra en pacientes con asma bronquial en comparación con placebo.

Diseño: Comparación cruzada, aleatorizada, doble ciego, controlada con placebo

Pacientes: 24 pacientes con asma bronquial

Tratamiento: Se realizaron tratamientos con extracto seco de hojas de hiedra y placebo durante un período de 3 días cada uno, interrumpido por una fase de lavado de 3 a 5 días. La dosis diaria de 2 x 25 gotas fue equivalente a una dosis individual de 35 mg de extracto seco de hojas de hiedra, o bien a 210 mg de fármaco.

Parámetro: El parámetro fue la variación de la resistencia de las vías respiratorias en comparación con el tratamiento con placebo.

Resultados: Después del tratamiento con extracto seco de hojas de hiedra se demostró una reducción clínicamente relevante y estadísticamente significativa de la resistencia de las vías respiratorias, la cual fue estadísticamente significativa en comparación con el tratamiento con placebo. Otras determinaciones por pletismografía corporal y espirometría subrayaron la superioridad del tratamiento activo.

Conclusiones: El notable mejoramiento de la función pulmonar subraya la buena eficacia del extracto seco de hojas de hiedra estudiado. El resultado del estudio puede considerarse prueba fehaciente de la eficacia del extracto seco de hojas de hiedra.

Palabras clave: Asma bronquial – ensayo clínico controlado con placebo – pletismografía corporal – extracto seco de hojas de hiedra – prueba de la eficacia.

secretolíticas del principio activo. Sobre la base de los resultados de los ensayos clínicos controlados realizados hasta la fecha, diversas presentaciones del extracto seco de hojas de hiedra se caracterizan por un rápido inicio de la acción, evidenciado en mejoras significativas de los trastornos de la ventilación [3, 4, 5, 6, 7]. De manera acorde, la eficacia y la seguridad del extracto seco de hojas de hiedra se reconocieron en la monografía sobre *Hederae helici folium* para el tratamiento de enfermedades bronquiales inflamatorias crónicas [10].

Aún no se efectuaron estudios controlados con placebo para evaluar la eficacia del extracto seco de hojas de hiedra por medio de pletismografía corporal de la función pulmonar. El objetivo de este estudio fue demostrar que se podía obtener un efecto clínicamente relevante y estadísticamente significativo con gotas de un extracto especial de hojas de hiedra (Prospan® Gotas para la Tos, Engelhard Arzneimittel), en comparación con placebo en términos de mejoría de los trastornos de ventilación. El diseño cruzado es apropiado en este caso, en particular debido a que la cantidad de pacientes requerida en términos estadísticos es marcadamente menor que la requerida en una comparación de grupos paralelos. La intención fue demostrar, de acuerdo con el estado actual del conocimiento científico, la eficacia clínica de las gotas de extracto seco de hojas de hiedra frente a las gotas de placebo en niños con asma bronquial en un estudio cruzado, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo.

Metodología

Los criterios de exclusión para participar en el estudio fueron los siguientes: hipersensibilidad conocida al extracto seco de hojas de hiedra, resistencia de las vías respiratorias > 0,9 kPa/l/seg, edad

< 4 años > 12 años, infección del tracto respiratorio 3 días antes de iniciar el tratamiento y durante el transcurso del estudio, tratamiento antibiótico concomitante, tratamiento con un agente mucolítico/secretolítico o antitusivo durante los 3 últimos días antes de iniciar el estudio y durante el transcurso de éste, tratamiento por vía oral con teofilina y/o glucocorticoides. No se permitieron el uso de aerosol dosificador con simpaticomimético β_2 hasta 8 horas antes de los horarios fijados para las pruebas de la función pulmonar, ni el tratamiento con antibiótico 2 días antes de iniciar el estudio y durante éste.

Los criterios de inclusión comprendieron la participación voluntaria, edad de 4 a 12 años, diagnóstico de asma bronquial y reversibilidad de la obstrucción bronquial, evidenciada en un incremento del FEV₁ después de la inhalación de 2 x 100 µg de fenoterol de más del 10%.

Antes de iniciar el estudio, se informó a los tutores de los niños acerca del procedimiento de estudio, las obligaciones del seguro y los posibles riesgos en una reunión de explicación detallada basada en un formulario de información para el paciente. Posteriormente, los padres/tutores dieron su declaración de consentimiento por escrito.

Con ambas medicaciones, los pacientes tomaron 25 gotas dos veces por día a las 8:00 y a las 19:00 horas.

La dosificación del tratamiento activo fue equivalente a una dosis individual de 17,5 mg de extracto seco de hojas de hiedra, correspondiente a una dosis diaria de 25 mg de extracto ó 210 mg de droga.

Para el primer tratamiento, los pacientes recibieron gotas con principio activo o gotas con placebo sobre la base del plan de aleatorización, y luego a la inversa en la segunda fase terapéutica. Debido al diseño ciego, ni el investigador ni el

El tratamiento de los trastornos obstructivos crónicos de las vías respiratorias está hecho a medida de la patogénesis conocida. Por consiguiente, está indicado el tratamiento broncodilatador, así como también el trata-

miento antiinflamatorio, reforzado con tratamiento secretolítico adyuvante [1, 8, 9]. Las diversas presentaciones del extracto seco de hojas de hiedra se han aceptado en la práctica debido a las propiedades broncoespasmolíticas y