

Evaluación de la efectividad terapéutica y tolerabilidad del Sulglicotide (Demucine®) en pacientes con Gastritis Erosivas Crónicas y Duodenitis no Erosiva (S199)

*M González*¹, *T Belandria*², *Y Jiménez*³, *Y Méndez*⁴, *J Montiel*⁵, *A Arias*⁶, *C Matos*⁷, *R Hinestroza*⁸, *L Siso*⁹, *C Esaa*¹⁰, *A Salomón*¹¹, *V González*¹², *J Castillo*¹³, *L Quintero*¹⁴, *L Villasmil*¹⁵, *M Tovar*¹⁶, *O Peñaloza*¹⁷, *S León*¹⁸, *S Carvajal*¹⁹, *D D'arthenay*²⁰, *H Ladera*²¹, *I Bombala*²², *H Rivas*²³, *M Sulbarán*²⁴, *M Balabú*²⁵ y *J Morichal*²⁶.

1 Laboratorios Leti, S.A.V., Estado Miranda

2 Centro Médico Quirúrgico Hospital Privado, Barquisimeto, Estado Lara

3 Clínica Zulia, Maracaibo, Estado Zulia

4 Ambulatorio Daniel Campo Acosta, Barquisimeto, Estado Lara

5 Centro Médico Paraíso, Maracaibo, Estado Zulia

6-14 Maracay, Estado Aragua

7 Centro Médico Orinoco, Puerto Ordaz, Estado Bolívar;

8 Centro Clínico Médicos Asesores, Ciudad Ojeda, Estado Zulia;

9-11 Cumaná, Estado Sucre

10 Centro Médico Paraíso, Maracaibo, Estado Zulia

12 Maturín, Estado Monagas

13 Instituto Diagnóstico Barcelona, Estado Anzoátegui

15 Clínica Mérida, Estado Mérida

16 Clínica de Prevención del Cáncer, Mérida, Estado Mérida;

17 Clínica Táchira, San Cristóbal, Estado Táchira

18 Centro Profesional, Valencia, Estado Carabobo

20 Clínica Guerra Méndez, Valencia, Estado Carabobo

19-21 Centro Clínico La Isabelica, Valencia, Estado Carabobo

22 Policlínico Bejuma, Estado Carabobo

23 Clínica Sanatrix, Caracas

24 Policlínica San Luis, Maracaibo, Estado Zulia

Resumen

Se evaluó la efectividad e inocuidad de Sulglicotide a la dosis de 200 mg tres veces al día durante 6 semanas en 62 pacientes con gastritis y duodenitis no ulcerosa. Las evaluaciones fueron realizadas mediante examen clínico, endoscopia y opinión por parte del médico. A la sexta semana el tratamiento produjo una disminución significativa de los escores iniciales de todos los síntomas evaluados, así como en los escores endoscópicos. Los efectos adversos observados fueron: náuseas, resequedad, mal sabor y olor en la boca, cefalea, erupciones de la piel, mareos y sensación de hambre.

Palabras Clave: Sulglicotide, Gastritis crónica.

Abstract

We evaluated effectivity and innocuity of Sulglicotide, at dosis 200 mg three time for day for 6 weeks, in patients with diagnostic of gastritis and duodenits no ulcer. The evaluation were make through clinical, endoscopic exam, and medical opinion. The initial score for all symptom and endoscopic score lowed significantly at 6th week. The effects adverses were nauseas, mouth dry, halitosis, bad taste, headache, rash, dizzines and hungry sensation.

Key Words: Sulglicotide, Chronic gastritis

Introducción

La mucosa gástrica está expuesta de manera constante a agresiones externas e internas. Para el mantenimiento de la integridad de la mucosa es necesario que exista un balance entre los factores agresores de la misma: ácido y pepsina y los defensores: moco, bicarbonato, recambio celular u otros.

La gastritis crónica se caracteriza por un proceso inflamatorio que causa un progresivo deterioro de la estructura de la mucosa, existen algunos factores que determinan su aparición como son: la ingestión crónica de irritantes como el alcohol, AINEs; el hábito de fumar, comidas irritantes, reflujo del duodeno gástrico y se ha descrito también una predisposición familiar.

La gastritis erosiva crónica es usualmente una condición clínica normosecretiva y en el caso de duodenitis se ha encontrado modestos incrementos en la secreción ácida.

El sulglicotide es un glicopéptido sulfatado de alto peso molecular, el cual estimula la secreción de moco, bicarbonato y prostaglandinas, tiene un efecto estabilizador sobre la membrana de los lisosomas, mejora el flujo sanguíneo local, e impide la acción inflamatoria y destructiva del *Helicobacter Pylori*, desarrollando de esta manera actividad gastroprotectora completa y sostenida, mediante la activación de todos los mecanismos naturales de defensa.

En este estudio se evaluará el efecto del Sulglicotide en la mejoría clínica y endoscópica de pacientes con gastritis erosiva y duodenitis crónica.

Materiales y Métodos

Se incluyeron pacientes de ambos sexos con diagnóstico endoscópico de gastritis erosiva o duodenitis crónica, con edades comprendidas entre los 18 y 85 años y sintomatología de más de tres meses de evolución. No se aceptaron pacientes con úlceras gástricas o duodenales, enfermedad de las vías biliares o del páncreas, hernia hiatal, operaciones quirúrgicas en el área digestiva, enfermedad cardíaca, renal o hepática severa, embarazadas, ni en período de lactancia.

No se aceptaron pacientes que para el inicio del estudio estuvieran ingiriendo analgésicos anti-inflamatorios no esteroideos, antagonistas H2, esteroides, bloqueantes de la bomba de ácido, antiácidos, antiespasmódicos, procinéticos, teofilina o anticoagulantes.

No se permitió que durante el estudio los pacientes ingirieran grandes cantidades de alcohol (más de 6 onzas, más de 2 veces por semana).

Una vez informado el paciente sobre la naturaleza del estudio, éste firmó su consentimiento escrito aprobando su participación en el mismo.

Se le practicó una evaluación de los síntomas: dolor epigástrico, náuseas, vómitos, regurgitación, plenitud post prandial, mediante la siguiente escala:

ausente = 0

leve = 1

moderado = 2

severo = 3

Y una evaluación endoscópica que se tituló según la siguiente escala:

- Mucosa normal = 0
- Mucosa con edema y/o hiperemia = 1
- Mucosa con edema y/o hiperemia y/o fragilidad = 2
- Mucosa con edema y/o hiperemia y/o fragilidad y petequias = 3
- Mucosa con edema y/o hiperemia y/o fragilidad y/o petequias y erosiones = 4

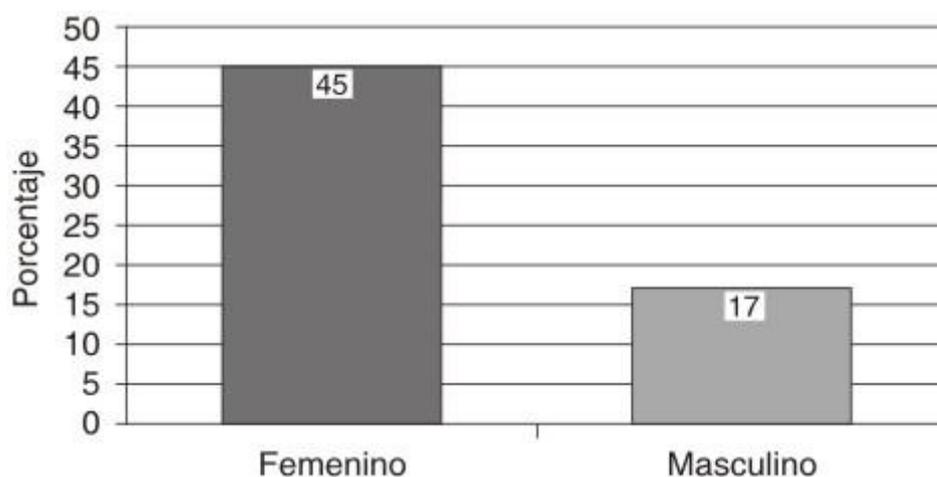
La evaluación clínica y endoscópica se realizaron al inicio y al finalizar la semana 6 del tratamiento.

El registro de efectos adversos y la opinión sobre la efectividad por parte del médico se realizó al finalizar la semana 6 del tratamiento; para las variables escore de síntomas y escore endoscópico se realizó una prueba de T de Student para muestras apareadas (antes-después) con un error $\alpha = 0.05$ y $\beta = 0.10$ y un Test de dos colas y Test de Wilcoxon.

Resultados

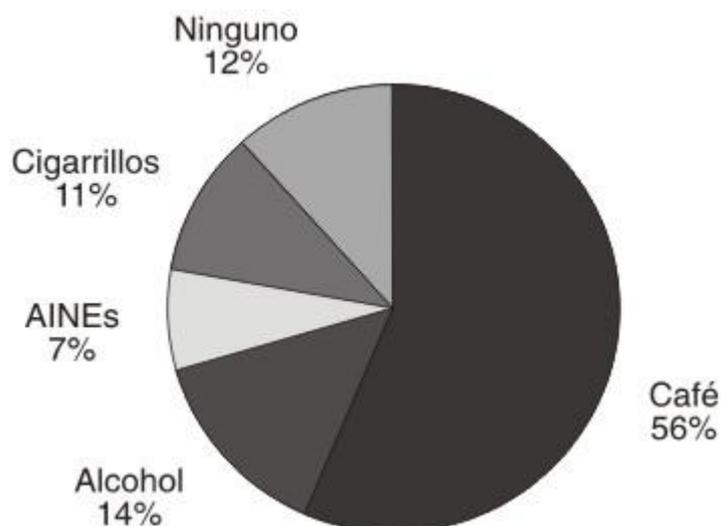
Ingresaron al estudio 63 pacientes, de los cuales se excluyó 1 por violación al protocolo (Ingesta de Bloqueadores H2). De estos pacientes, 45 (73%), pertenecían al sexo femenino y 17 (27%) al sexo masculino, el promedio de edad fue de 38 - 39 años con extremos entre 19 y 80 años ([Gráfico 1](#)).

Gráfico 1: Distribución por sexo.



Entre los antecedentes encontramos ingesta moderada o frecuente de café en el 56% de los pacientes, seguida por la ingesta de alcohol en el 14% (2 a 3 veces por semana), fumadores moderados (10 a 20 cigarrillos diarios) en el 11%, consumo previo de AINEs en el 7% y el 12% de los pacientes no reportó ninguno de estos antecedentes, ([Gráfico 2](#)).

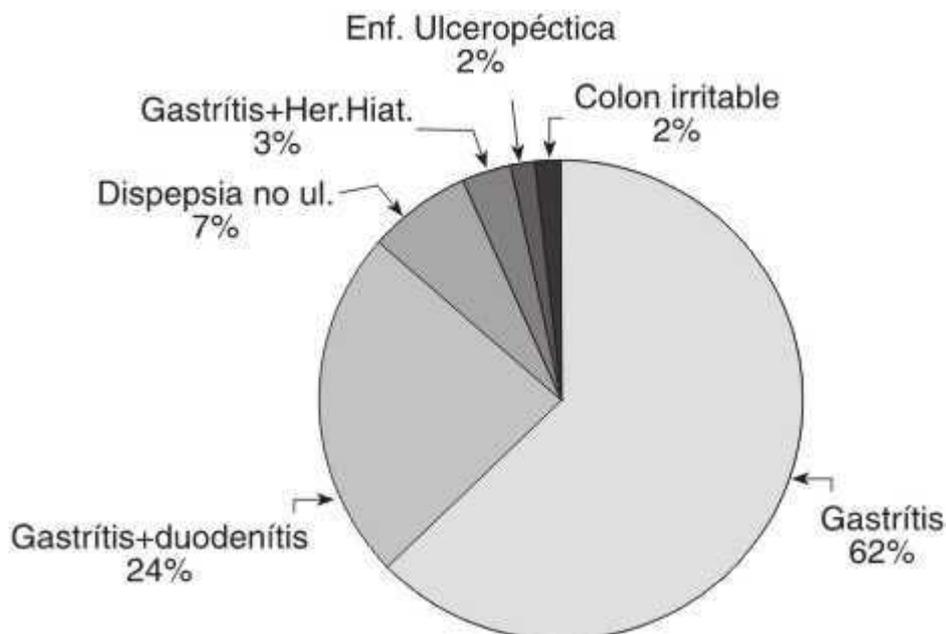
Gráfico 2: Distribución de antecedentes importantes.



El 62% de los pacientes presentó diagnóstico clínico previo de gastritis, el 24% tuvo gastritis asociada o duodenitis, el 7% dispepsia no ulcerosa, el 3% gastritis asociada a hernia hiatal, el 3% enfermedad úlcero péptica y un paciente (2%) presentó colon irritable.

Después de 6 semanas de tratamiento se produjo una importante mejoría de todos los síntomas evaluados, ([Gráficos 3](#) y [4](#), [Tabla 1](#)).

Gráfico 3.



[Gráfico 4:](#) Evolución de los síntomas

Tabla 1: Evolución de los síntomas

	Dolor	Pirosis	Regurgitación	Náuseas	Vómito postprandial	Llenura	Total
Semana 0	1.88	1.4	0.89	1.03	0.18	1.7	6.88
Semana 6	0.27	0.3	0.34	0.16	0.00	0.42	1.08
T Student	0.000	0.000	0.001	0.000	0.4	0.000	0.000
Wilcoxon	0.000	0.000	0.000	0.000	0.59	0.000	0.00

Se realizaron ambas endoscopias, inicial y final, en 54 pacientes. Los escores endoscópicos medios descendieron de 3,52 en la semana 0, a 0.95 en la semana 6; 24 pacientes (44%) normalizaron su endoscopia y 18 pacientes (33%) tenían a las 6 semanas escore endoscópico de 1 (edema y/o hiperemia de la mucosa), ([Gráfico 5](#)).

En el 83% de los pacientes (Nº 45) el escore endoscópico mejoró, en el 13% permaneció sin cambios y en un paciente empeoró (pasó de escore 3 a escore 4).

Se presentaron efectos adversos de carácter leve en 14 pacientes, en 2 casos hubo que suspender la medicación, un paciente no toleró el sabor y tenía náuseas al ingerirlo y otro paciente presentó rash. Los efectos adversos reportados fueron: náuseas, estreñimiento, resequead de la boca y halitosis, sabor a metal desagradable, cefalea, mareos y sensación de hambre.

Según la opinión del médico el producto mostró efectividad terapéutica en el 97% de los pacientes, ([Gráfico 6](#)).

Gráfico 5: Evolución de los cambios endoscópicos

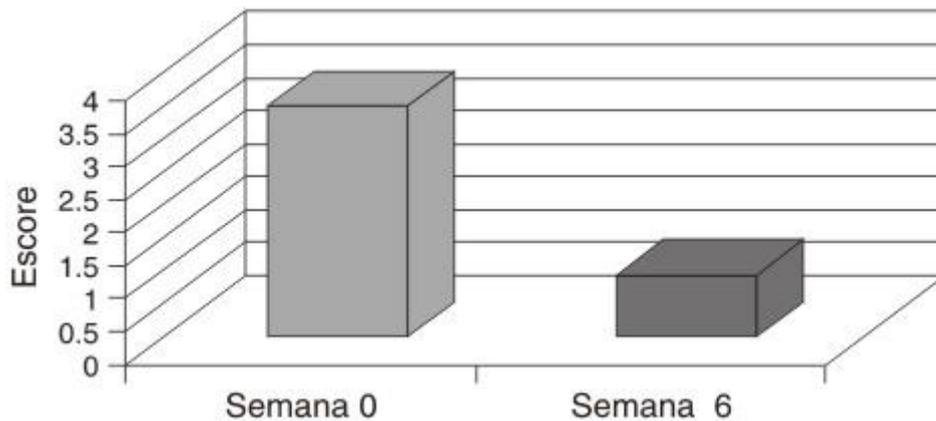
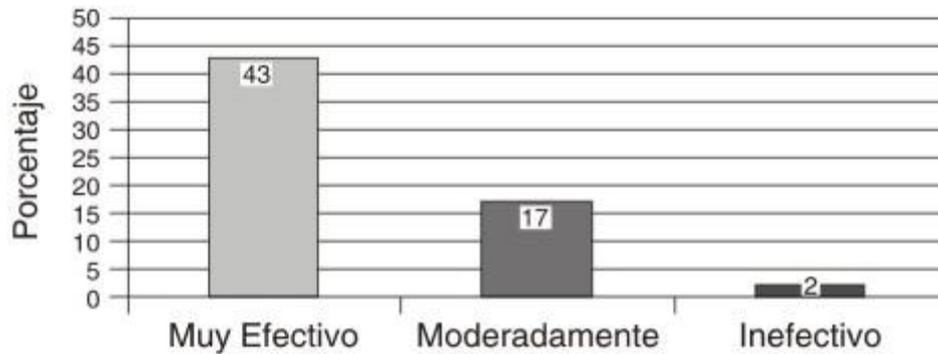


Gráfico 6: Opinión de efectividad por parte del médico



Discusión

En los pacientes con síntomas gastrointestinales o con dispepsia no ulcerosa podemos encontrar al examen endoscópico una serie de alteraciones que van desde la presencia de edema, fragilidad de la mucosa y erosiones. En estos pacientes el problema más importante parece estar asociado a un trastorno en los mecanismos defensivos de la mucosa gastroduodenal, ya que la secreción ácida reviste poca importancia en la patogénesis de estas afecciones.

La terapia más acertada en estos casos debe ser la utilización de medicamentos citoprotectores que potencien los factores defensivos naturales.

El sulglicotide presenta una actividad gastroprotectora correlacionada con su capacidad de estimular la secreción de bicarbonato y moco, estabiliza las membranas lisosomales, incrementa el contenido local de prostaglandinas además de tener actividad antipéptica, e inhibe la actividad del *Helicobacter Pylori*(1).

En este estudio la administración de sulglicotide a la dosis de 200 mg tres veces al día durante 6 semanas, produjo una reducción significativa en todos los síntomas evaluados, y en los hallazgos endoscópicos; con una muy buena tolerancia ya que los efectos indeseables presentes fueron leves.

Estos resultados fueron similares a los obtenidos por Milán en 1990, Civello en 1992, indicando que el sulglicotide produce una mejoría clínica y endoscópica en pacientes con diagnóstico de dispepsia no ulcerosa por gastritis y duodenitis.

Referencias Bibliográficas

1. Barbara L, Biasco G, Carpuso L, Dobrilla G, et al. Effects of sulcralfate and sulglicotide treatment on active gastritis and *Helicobacter pylori* colonizer of the gastric mucosa in non-ulcer, dyspepsia patients. *Am. J. Gastroent.* 1990; 85(9): 1109-1113.
2. De Conca V, Saccomanno S, Dodero M, Aste H. Effect of sulglicotide in the prevention of duodenal ulcer relapse. *Eur. J. Gastroen. & Hepatol.* 1995; 7: 25-28.

3. Civello I, Amato A, Nazzari M, L de Giovanni. Sulglicotide Versus sulcralfate in the short-term treatment of non-ulcer dyspepsia: clinical and endoscopic evaluation. *Curr. Therp. Res.* 1988; 44(3): 448-453.
4. Psilogenis M, Nazzari M, Ferrari P. A multicenter double blind study of sulglicotide versus sulcralfate in no ulcer dyspepsia. *Int. J. of Clin. Pharm. Ther. and Toxicol.* 1990; 28(9): 369-374.
5. Piotrowki J, Czajkowski A, Yotsumoto F, Slomiany A, Slomiany B. Sulglicotide effect on the proteolytic and lipolitic activities of helicobacter pylori to ward gastric mucus. *Am J. Gastroen.* 1994; 89(2): 232-236.
6. Gavallini G, Brocco G, Bovo P, et al. Effect of sulglycotide on PGE and gastric mucus in healthy volunteers. *Acta Therapeutic.* 1991; 17: 173-178.
7. Porta R, Niada R, Pescador R, Manlovani M, Prino G. Gastroprotección and lysosomal membrane stabilization by sulglicotide. *Arznein. Forsch./Drug Research.* 1986; 36(II) 7: 1079-1082.
8. Guslandy M, Sorghi M, Tittobello A. Enhancement of gastric mucosal blood flow with sulglicotide. *Clinical Therapeutics.* 1994; 16(2): 141-144.