

# EXPERIENȚA CLINICII ORL TIMIȘOARA ÎN TRATAMENTUL RINITEI ALERGICE CU PIVALONE

Mărioara Poenaru\*, C. Doros\*

## REZUMAT

Autorii prezintă un studiu clinico-terapeutic în care evaluează eficacitatea terapeutică a preparatului PIVALONE (pivalat de tixocortol) în tratamentul rinitei alergice pe un lot de 30 de bolnavi.

**Cuvinte cheie:** pivalone, rinită alergică.

## ABSTRACT

### Clinical experience of ORL Department - Timișoara in allergic rhinitis treatment

The authors present a clinical and therapeutic trial on 30 patients in which they assess the therapeutic efficiency of Pivalone (flucortol pivalate) in allergic rhinitis treatment.

**Key words:** pivalone, allergic rhinitis.

## Introducere

Alergia constituie una din cele mai frecvente probleme medicale. Rinita alergică este o boală inflamatorie a mucoasei nazale care determină o varietate de simptome rinologice de intensitate mai mare sau mai mică în funcție de expunerea la factorii care o declanșează, cu efecte negative asupra calității vieții bolnavilor. În otorinolaringologie în ultimii ani s-a constatat o prevalență ridicată a rinitei alergice, estimându-se că afectează 10% din populație, procentajul fiind în continuă creștere, consecință a poluării. Evitarea factorilor iritanți sau a alergenilor este dificilă, deoarece orice element al vieții noastre de zi cu zi poate provoca alergie. Tratamentul rinitei alergice are ca obiectiv ameliorarea simptomatologiei cât mai rapid și pe o perioadă de timp cât mai lungă. În acest scop am utilizat în tratamentul rinitei alergice preparatul PIVALONE.

## PIVALONE (Pivalat de tixocortol 21-Thiosteroid)

Este un glucocorticoid cu structura chimică modificată prin prezența în poziția 21 a unui atom de sulf legat de un radical pivalat. Această modificare de structură este responsabilă de diferențele dintre pivalatul de tixocortol și glucocorticoizii clasici. Pivalatul de tixocortol se absoarbe și se metabolizează rapid, rezultând metaboliți inactivi care nu au afinitate pentru receptorii specifici ai glucocorticoizilor. Mecanismul de acțiune la nivel celular al glucocorticoizilor: inhibă prin blocarea activității fosfolipazei A<sub>2</sub> eliberarea acidului arahidonic care este precursorul mediatorilor inflamației (leucotriene și prostaglandine). Are o acțiune antiinflamatorie și antialergică strict locală. Nu are efecte secundare sistemice și imunosupresoare locale și generale.

## Scopul studiului

Scopul studiului clinico-terapeutic non-comparativ este de a evalua eficacitatea terapeutică a preparatului PIVALONE în tratamentul rinitei alergice.

## Material și metodă

Studiul s-a efectuat în Clinica ORL Timișoara, serviciu ambulatoriu, pe un lot de 30 bolnavi selectați cu diagnosticul de rinită alergică. Durata studiului a fost de 6 săptămâni în intervalul 1.02 - 31.07.1998. Selecția bolnavilor a fost extrem de riguroasă. Au fost excluși din studiu bolnavii care:

- au prezentat și alte afecțiuni O.R.L. asociate (polipoză nazală, rinite acute și cronice, sinuzite acute și cronice, faringite acute și cronice).
- necesitau alt tratament medical sau chirurgical O.R.L.
- nu au urmat tratament anterior cu: antihistaminice H<sub>1</sub> orale, corticosteroizi topici nazali, decongestionate sistemic sau topice nazale, anticolinergice topice nazale, spray topic nazal cu cromoglicat de sodiu.

La bolnavii din lotul studiat am stabilit diagnosticul pozitiv de rinită alergică:

1. Anamneza alergologică (antecedente din copilărie, locul de muncă, obiceiuri alimentare și de viață, factorii de mediu, instalarea, frecvența, severitatea și durata simptomelor).
2. Simptomele rinologice: strănut mai ales paroxistic, rinoreea apoasă, pruritul și obstrucția nazală.
3. Simptomele minore asociate: prurit ocular, lăcrimare, hiperemie conjunctivală, tulburări de olfacție (hiposmie, anosmie); prurit al mucoasei palatine, cefalee.
4. Examen fizic O.R.L. complet (include rinoscopia anterioară și posterioară), mucoasa nazală turgescență, tumefiată, decolorată, umedă, aspectul secrețiilor nazale clare și apoase sau groase și decolorate.
5. Teste cutanate alergologice.

Examenul radiologic s-a efectuat la întregul lot de pacienți și a stabilit coafectarea sinusurilor paranasale.

Repartiția formei clinice de rinită alergică a fost următoarea:

- rinită alergică sezonieră - 8 cazuri (26,7%)

\*Conf. Dr. Mărioara Poenaru, Dr. Doros Caius - Clinica ORL Timișoara

● rinită alergică perenă - 22 cazuri (73,3%)

Vârsta pacienților a fost cuprinsă între 11 și 59 de ani.

Vârsta	Număr	Procent
10 - 19	3	10%
20 - 29	5	16,7%
30 - 39	10	33,3%
40 - 49	9	30%
50 - 59	3	10%
Total	30	100%

Statistica noastră demonstrează incidența crescută a bolii la copii și tineri din cauza poluării mediului înconjurător.

Repartiția cazurilor pe sexe a fost următoarea:

● Sex masculin - 18 cazuri (60%)

● Sex feminin - 12 cazuri (40%)

Deși ambele sexe pot fi tributare se observă predominanța rinitei alergice la bărbați.

După proveniență, 23 (76,6%) de cazuri provin din mediul urban iar restul de 7 cazuri (23,4%) provin din mediul rural. Incidența ridicată a cazurilor din mediul urban este consecința expunerii permanente la factorii declanșatori ai rinitei (praful, poluarea, etc.).

## Tratamentul cu PIVALONE

Bolnavii din lotul studiat au fost tratați cu Pivalone timp de 6 săptămâni. Doza uzuală: 1 - 2 pulverizări în fiecare nară de 2 până la 4 ori pe zi. Bolnavii au fost instruiți:

- să utilizeze corect pulverizatorul nazal după suflatul și curățarea temeinică a nasului
- să respecte indicațiile de administrare și dozaj
- să urmărească eficiența preparatului în timp și să ne comunice rezultatele obținute.

Pe durata tratamentului nu a fost autorizată nici o medicație concomitentă (antihistaminice, decongestionante, generale și locale, antiinflamatorii și antibiotice).

## Evaluarea simptomatologiei după 2 săptămâni de tratament

Simptome	Frecvența					
	Deseori		Ocazional		Niciodată	
	Nr. cazuri	%	Nr. cazuri	%	Nr. cazuri	%
Strănut	5	16,7%	8	26,6%	17	56,7%
Rinoree	6	20%	9	30%	15	50%
Prurit nazal	5	16,7%	10	33,3%	15	50%
Obstrucție nazală	8	26,6%	8	26,6%	14	46,7%

După 4 săptămâni de tratament cu PIVALONE, procentul pacienților la care s-a obținut ameliorarea simptomatologiei a fost de 73,3%. Parametrii clinici urmăriți (strănutul, rinoreea,

Parametrii clinici urmăriți în studiul clinico-terapeutic asupra eficacității preparatului PIVALONE în tratamentul rinitei alergice au fost:

1. Simptomele principale: strănut, rinoree, prurit nazal, obstrucție nazală
2. Semne clinice obiective evidențiate la examenul fizic O.R.L. (rinoscopie anterioară și posterioară): aspectul mucoasei nazale și a cornetului anterior (culoarea, congestia, edemul, volumul și contractilitatea).
3. Reacțiile adverse și toleranța clinică.

În paralel am evaluat starea generală și calitatea vieții pacienților (activitate profesională, socială, sportivă, absenteism de la școală și lucru).

Pacienții din lotul studiat au fost evaluați în patru etape:

1. înainte de tratament
2. după 2 săptămâni de tratament
3. după 4 săptămâni de tratament
4. după 6 săptămâni, la sfârșitul studiului

A fost efectuat un examen clinic complet la includerea în studiu. Bolnavii din lotul studiat au prezentat simptomatologia principală (strănut, rinoree, prurit nazal, obstrucție nazală) deseori într-un procent de 100% la începutul tratamentului cu PIVALONE. Examenul clinic O.R.L. a evidențiat mucoasa nazală turgescență, tumefiată, decolorată, umedă și hipertrofia cornetului inferior.

## Rezultate

După două săptămâni de monoterapie cu PIVALON, analiza statistică a evidențiat că principala simptomatologie studiată s-a ameliorat într-o măsură considerabilă. Procentul pacienților care nu au mai prezentat nici unul din simptomele studiate a fost de 50,8%. În momentul evaluării intermediare, strănutul și rinoreea s-au ameliorat la 56,7% și 50% din pacienți. Pruritul a mai persistat deseori și ocazional la 60,7% și 33,3% din pacienți. Reducerea obstrucției nazale s-a observat la 46,7% din pacienți.

pruritul nazal și obstrucția nazală) nu au mai fost prezenți niciodată în 80%, 70%, 73,3% și 70% din cazuri.

## Evaluarea simptomatologiei după 4 săptămâni de tratament

Simptome	Frecvența					
	Deseori		Ocazional		Niciodată	
	Nr. cazuri	%	Nr. cazuri	%	Nr. cazuri	%
Strănut	2	6,7%	4	13,3%	24	80%
Rinoree	3	10%	6	20%	21	70%
Prurit nazal	3	10%	5	16,7%	22	73,3%
Obstrucție nazală	4	13,3%	5	16,7%	21	70%

La sfârșitul studiului, după 6 săptămâni de monoterapie cu PIVALONE, simptomatologia clinică s-a ameliorat semnificativ, răspunsul terapeutic global favorabil fiind de 94,1%. Strănutul, simptomul cel mai frecvent întâlnit la începutul studiului s-a remis la 96,7% din cazuri. Rinoreea s-a redus în mod marcat la 93,3%. Pruritul nazal s-a diminuat semnificativ la 96,7% din pacienți. Reducerea obstrucției nazale la un procent de 90% din cazuri, demonstrează că este simptomul cel mai greu reversibil. A persistat deseori la

3,3% din pacienți și ocazional la 6,7% din pacienți. Examenul fizic O.R.L. (rinoscopia anterioară și posterioară) a confirmat în mod obiectiv eficiența PIVALONE ca antiinflamator. S-a evidențiat o marcată îmbunătățire a aspectului mucoasei nazale printr-o diminuare semnificativă a congestiei și edemului care a avut drept consecință reducerea hipersecreției nazale și a obstrucției.

Am constatat un debut rapid al acțiunii după aproximativ 15 minute cu o presistență a efectului de aproximativ 6 ore.

## Evaluarea simptomatologiei după 6 săptămâni de tratament

Simptome	Frecvența					
	Deseori		Ocazional		Niciodată	
	Nr. cazuri	%	Nr. cazuri	%	Nr. cazuri	%
Strănut	0	-	1	3,3%	29	96,7%
Rinoree	0	-	2	6,7%	28	93,3%
Prurit nazal	0	-	1	3,3%	29	96,7%
Obstrucție nazală	1	3,3%	2	6,7%	27	90%

## Reacții adverse - evaluare

La începutul tratamentului am constatat reacții adverse ca simptom de intoleranță minoră la 2 cazuri (6,7%): senzația de furnicătură. Nu au fost semnalate reacții adverse locale cum ar fi: strănutul, senzația de uscăciune a mucoasei nazale, secreție hemoragică, epistaxis, reacții locale de tip alergic cutanate (urticarie, rash, dermatită, angioedem). Nu am observat cazuri de dependență și de atrofie a mucoasei nazale după tratamentul cu PIVALONE. Nu am constatat efecte secundare sistemice.

## Concluzii

PIVALONE (Pivalat de tixocortol) este un corticosteroid cu acțiune antiinflamatorie și antialergică strict locală fără efectele sistemice secundare și imunosupresoare locale și generale ale corticosteroidilor clasici. Studiul clinico-terapeutic efectuat a demonstrat că tratamentul cu PIVALONE în rinita alergică sezonieră și perenă are:

- eficiență clinică ridicată, răspuns favorabil (94,1%)
- acțiune cu debut rapid și durată persistentă
- tolerabilitate sistemică și locală excelentă

Recomandăm monoterapia cu PIVALONE în rinitele alergice sezoniere și perene atât ca tratament ocazional simptomatic cât și de întreținere.