

Tratamiento de la bronquitis aguda

-Comparación entre Ambroxol-Oxolamina vs. Ambroxol solo-

Dra. Rosa Mellid, Dra. Matilde Murdoch, Dr. A. Colmán

Cátedra y Servicio de Neumología- Hospital de Clínicas
Facultad de Ciencias Médicas - Universidad Nacional de Asunción

Resumen

El presente estudio clínico fue diseñado para establecer la eficacia y seguridad de la combinación ambroxol 3 mg/mL y oxolamina 14 mg/mL en solución, tomada 4 veces al día (cada 6 horas), comparada con el ambroxol solo, durante siete días.

El estudio clínico se realizó en la Cátedra y Servicio de Neumología del Hospital de Clínicas de la Universidad Nacional de Asunción (UNA), en el *Instituto de Prevención Cardiovascular* –INPCARD- y en el Hospital Materno Infantil de Limpio, ambos dependientes del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Fue un estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorio, prospectivo y comparativo, de 6 meses de duración, en el que se incluyeron 49 pacientes (adultos y pediátricos), que presentaban un cuadro de bronquitis aguda.

Los resultados demuestran que la combinación oxolamina + ambroxol fue más efectiva en todos los parámetros evaluados, en comparación con el ambroxol solo.

Palabras clave: oxolamina, ambroxol, bronquitis aguda.

Bronquitis aguda

La bronquitis aguda consiste en una *inflamación* transitoria que afecta a la tráquea y los bronquios principales, generalmente asociada a infecciones del tracto respiratorio. Estas son causadas principalmente por *virus* y suele seguir un patrón estacional con mayor número de casos en invierno.

Tras 3 a 4 días de síntomas típicos de infección de las vías respiratorias altas, se inicia la manifestación clínica principal (a veces única), **la tos**. Inicialmente es seca (4-6 días) se vuelve productiva en unos días (con frecuencia purulenta debido al acúmulo de leucocitos) y puede cursar en accesos y acompañarse de vómitos y dolor referido en el área traqueal/esternal (síntoma prominente en niños mayores). La tos puede durar varias semanas.

Puede haber también síntomas generales y fiebre, según la etiología. En el caso de que aparezca una sobreinfección bacteriana secundaria se manifiesta con *fiebre* y abundantes secreciones en el tracto respiratorio.

La **tos aguda** es un síntoma común y molesto en las personas que sufren infección aguda del tracto respiratorio superior. Muchas personas se medican con preparados para la tos sin prescripción médica y los médicos a menudo recomiendan su uso para el tratamiento inicial de la tos.

En pacientes con enfermedad broncopulmonar de base, el curso clínico puede ser diferente.

El diagnóstico es clínico. La auscultación es anodina al principio, después pueden aparecer roncus, sibilancias y estertores. Los síntomas se resuelven en un máximo de 2-3 semanas (en general la duración es menor de 10-14 días).

Tratamiento de la bronquitis aguda

En la mayoría de los casos es suficiente el tratamiento sintomático con antitérmicos, ambiente húmedo y medidas generales de soporte. Las pruebas de la efectividad de los fármacos para la tos sin prescripción médica son débiles.

Sería útil realizar pruebas acerca de la efectividad de los preparados sin prescripción médica para la tos, debido a que la identificación de tratamientos efectivos de autocuidado pueden ayudar a reducir la carga de días de trabajo perdidos debido a la tos aguda, así como también el número de consultas de atención primaria. La identificación de preparados no efectivos podría evitar costos a las personas que los consumen y a los prestadores de atención sanitaria.

La **oxolamina** es un antitusivo que ejerce una acción antiinflamatoria sobre la mucosa del tracto respiratorio, disminuyendo la congestión y el edema y en consecuencia la exudación. Por este mecanismo disminuye eficazmente los fenómenos irritativos desencadenantes de la tos, lo que asociado a la acción suave sobre el centro bulbar de la tos determina su acción antitusígena. Sus efectos

colaterales son en ocasiones, náuseas y/o diarrea. No deprime el centro respiratorio.

El **ambroxol** es un mucolítico expectorante que posee la propiedad de estimular el transporte mucociliar, facilitando el drenaje de las secreciones del tracto respiratorio. Sus efectos adversos son gastrointestinales (náuseas, pirosis, diarrea). Es un metabolito de la bromhexina, identificado químicamente como clorhidrato trans-4[2-amino-3,5-dibromobenzilo, amino] de ciclohexano. Después de su administración oral, la velocidad de absorción es rápida y completa. La vida media de eliminación se ha estimado en 20-25 horas en el hombre, siendo excretado casi completamente en la orina. Tiene una amplia distribución, cruza la barrera placentaria, y se han detectado concentraciones en el feto 15 minutos después de la administración, con una concentración que triplica los niveles del plasma materno.

Material y métodos

El estudio clínico se realizó en la Cátedra y Servicio de Neumología del Hospital de Clínicas de la UNA, en el INPCARD y en el Hospital Materno Infantil de Limpio, ambos dependientes del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Se trata de un estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorio, prospectivo y comparativo, de 6 meses de duración.

El estudio fue diseñado para determinar la eficacia y seguridad de la combinación oxolamina + ambroxol, tomada 4 veces al día (cada 6 horas), comparada con el ambroxol solo, durante 7 días de tratamiento.

Se incluyeron 49 pacientes (adultos y pediátricos), que presentaban un cuadro de bronquitis aguda, con duración de los síntomas < 48 horas, definidos como pacientes con un **Score de Síntomas de Bronquitis (BSS)** > 5. El BSS está basado en la severidad de las cinco características más importantes asociadas a la bronquitis aguda: **tos, esputo, rales/roncus, dolor de pecho al toser y disnea.**

Los cinco síntomas deben ser evaluados en la línea de base según una escala de 4 puntos, resultando así en un score máximo de 20 puntos:

- 0 =ausente,
- 1 =leve,
- 2 =moderado,
- 3 =severo,
- 4 =muy severo.

Los criterios de seguridad que se tomaron en consideración en este estudio, fueron la incidencia de eventos adversos y la falla del tratamiento.

Los pacientes se incluyeron de forma aleatoria en uno de los dos grupos de tratamiento:

- **Grupo A:** Una dosis vía oral cada 6 horas durante siete días de la combinación ambroxol 3 mg/mL + oxolamina 14 mg/mL en jarabe. (*Frasco amarillo*)

- **Grupo B:** Una dosis vía oral cada 6 horas durante siete días de ambroxol 3mg/mL en jarabe. (*Frasco rosado*)

Se siguió el siguiente esquema de dosificación:

- Adultos: una cucharada (10 mL) cada 6 horas.
- Niños > 30 kg de peso: una cucharadita (5 mL) cada 6 horas.
- Niños < 30 kg de peso: media cucharadita (2.5 mL) cada 6 horas.

Resultados

Se analizaron los 49 pacientes (adultos y pediátricos) que finalizaron el estudio.

Se incluyeron en el grupo A (Ambroxol-Oxolamina) 25 pacientes (51%), de los cuales 11 eran niños. Al inicio del tratamiento los 25 pacientes cursaban con tos, 21 con expectoración, 25 con rales, 7 con dolor torácico y 6 presentaba disnea.

En el grupo B (Ambroxol solo) se incluyeron 24 pacientes (49%), de los cuales 11 eran niños. Al inicio del tratamiento los 24 pacientes presentaban tos, 23 expectoración, 24 rales, 7 dolor torácico y 2 disnea.

Se evaluó la evolución clínica por medio del BSS para determinar la eficacia de cada tratamiento en los siguientes parámetros: **tos, expectoración, rales, dolor torácico y disnea.**

Tos

En el grupo A el promedio de tos como basal fue de 2.48 (100%). Para el 4º día se presentó un promedio de tos de 1.88 correspondiente a una reducción del 24.2%; para el 7º día el promedio de tos fue de 1.24, correspondiente a una **reducción final del 50%.**

En el grupo B la evaluación basal reportó un promedio de tos de 2.83 (100%). Para el 4º día el promedio de tos fue de 2.20 que corresponde a una reducción del 22%; y para el 7º día el promedio de tos fue de 1.95, correspondiente a una **reducción final del 31.1%.**

Expectoración

En el grupo A, el promedio de expectoración como basal fue de 1.76 (100%). Para el 4º día se presentó un promedio de expectoración de 1.56 correspondiente a una reducción del 11.4%; para el 7º día el promedio de expectoración fue de 0.6, correspondiente a una **reducción final del 66%.**

En el grupo B la evaluación basal reportó un promedio de expectoración de 1.83 (100%). Para el 4º día el promedio de expectoración fue de 1.95 que corresponde a un aumento del 6.5%; para el 7º día, el promedio de expectoración fue de 1.25, correspondiente a una **reducción final del 31.7%.**

Rales

En el grupo A el promedio de rales como basal fue de 2.04 (100%). Para el 4º día se presentó un promedio de rales de 1 correspondiente a una reducción del 51%; para el

7º día, el promedio de rales fue de 0.16, correspondiente a una **reducción final del 92.2%.**

En el grupo B la evaluación basal reportó un promedio de rales de 2 (100%). Para el 4º día el promedio de rales fue de 1.125 que corresponde a una reducción del 43.75%; para el 7º día el promedio de rales fue de 0.33, correspondiente a una **reducción final del 83.5%.**

Dolor torácico

En el grupo A el promedio de dolor torácico como basal fue de 0.32 (100%). Para el 4º día se presentó un promedio de dolor torácico de 0.04 correspondiente a una reducción del 87.5%; para el 7º día el promedio de dolor torácico fue de 0, correspondiente a una **reducción final del 100%.**

En el grupo B la evaluación basal reportó un promedio de dolor torácico de 0.25 (100%). Para el 4º día el promedio de dolor torácico fue de 0.04 que corresponde a una reducción del 84%; para el 7º día el promedio de dolor torácico fue de 0, correspondiente a una **reducción final del 100%.**

Disnea

En el grupo A el promedio de disnea como basal fue de 0.4 (100%). Para el 4º día se presentó un promedio de disnea de 0.24 correspondiente a una reducción del 60%; para el

7º día el promedio de disnea fue de 0.04, correspondiente a una **reducción final del 90%.**

En el grupo B la evaluación basal reportó un promedio de disnea de 0.125 (100%). Para el 4º día el promedio de disnea fue de 0.04 que corresponde a una reducción del 68%; para el 7º día el promedio de disnea fue de 0.04, correspondiente a una **reducción final del 68%.**

Análisis de Resultados. Total de signos clínicos (BSS)

En el grupo A, el promedio del BSS como basal fue de 7.04 (100%). Para el 4º día se presentó un promedio de BSS de 4.72 correspondiente a una **reducción del 33%;** para el 7º día el promedio de BSS fue de 2.04, correspondiente a una **reducción final del 71.1%.**

En el grupo B la evaluación basal reportó un promedio de BSS de 7.08 (100%). Para el 4º día el promedio de BSS fue de 5.33 que corresponde a una **reducción del 24.8%;** para el 7º día el promedio de BSS fue de 3.625, correspondiente a una **reducción final del 48.8%.**

Los resultados obtenidos en el Grupo A, utilizando la combinación oxolamina + ambroxol, fue más efectiva en todos los parámetros evaluados, en comparación con el ambroxol solo (Grupo B).

La Revista Médica para TODOS los Profesionales de la Salud



- Actualización médica continua
- Todas las especialidades médicas y quirúrgicas
- Escrita por destacados profesionales

Secciones

- Puestas al día
- Opinión de experto
- Estudios clínicos
- Encares terapéuticos
- Actualizaciones diagnósticas
- Actualidad terapéutica

Contáctenos: www.farmanuario.com
tendencias@farmanuario.com