Usos del compuesto IK-19 en cuadros Espasmo-Dolorosos Del Tracto Genital.

Dr. Gonzalo Vásquez V.

INTRODUCCION

Investigamos el efecto analgésico y anti-espasmódico de la droga distinguida con la sigla de ensayo IK-19 en pacientes con patología pélvica dolorosa, o simplemente con manifestaciones dolorosas sin causa orgánica determinada, vale decir, con espasmos dolorosos de cualquier porción del tracto genital.

El IK-19 asocia dos medicamentos utilizados durante mucho tiempo en la terapéutica: el butilbromuro de hioscina, 10 mg y el acetaminofeno, 500 mg gragea.

El primero es un derivado cuaternario de la escopolamina, sin acciones sobre el sistema nervioso central, pero con efectos anticolinérgicos muy selectivos en la musculatura lisa de los órganos abdominales. Carece de los efectos secundarios principales, comunes a otros anticolinérgicos. Reduce la motilidad gastrointestinal y la contractilidad de las vías biliares y genitourinarias que determinan la mayoría de los estados espasmo-dolorosos. Su mecanismo íntimo de acción se explica por un bloqueo competitivo de los receptores de los ganglios parasimpáticos intramurales de las vísceras huecas abdominales.

El acetaminofeno o paracetamol pertenece al grupo de los analgésicos antipiréticos. Su potencia es comparable a la de la aspirina pero se diferencia de ella por no ser antiinflamatorio y carecer prácticamente de efectos irritantes sobre la mucosa gástrica. Son notorios su buena tolerancia y su efecto antipirético.

Con dosis superiores a 2.500 mg. al día se puede presentar una elevación de las transaminasas, por lo cual no conviene sobrepasar esta posología. Eventualmente pueden presentarse erupciones cutáneas leves o disminución del recuento de leucocitos.

En diversos estudios se ha demostrado la potenciación del efecto terapéutico de los antiespasmódicos con la administración simultánea de analgésicos, al actuar por dos mecanismos diferentes. Se suprime la contracción espástica del músculo liso, que es la causa principal del dolor de tipo cólico, a la vez que se bloquea la percepción central de los estímulos algógenos provenientes de:

a) Inflamación de la zona afectada a consecuencia de las noxas primarias que originan el espasmo.

b) Secuelas de la anoxia a que ha estado sometida la víscera durante el estado espástico.

c) Lesiones de estructuras tegumentarias involucradas en el proceso patológico.

Por éstos motivos y con la favorable experiencia de muchos años en la utilización combinada de antiespasmódicos con analgésicos, se decidió estudiar la efectividad y ventajas clínicas del uso del IK-19.

MATERIAL Y METODOS

Se seleccionó un grupo de pacientes de la consulta privada y afiliados al Instituto de Seguros Sociales. Todas ellas presentaban un cuadro doloroso pélvico, de diverso origen, (cuadro No. 1); la mayoría ya había recibido otros tratamientos para la misma sintomatología, sin resultados positivos. Otras eran pacientes nuevas o con sintomatología dolorosa reciente.

Se averiguaron en forma especial los antecedentes personales y el motivo de consulta.

A todas se les practicó un examen físico general con control de la presión arterial, pulso y temperatura oral.

Además, se efectuó un examen pélvico completo con tacto rectal y vaginal.

Se realizaron los siguientes exámenes de laboratorio, antes y después del tratamiento con IK-19; cuadro hemático completo,

CUADRO No. 1	
CUADROS DOLOROSOS PELVICOS	
DIAGNOSTICO	NUMERO
1) Dismenorrea a) Primaria	3
b) Secundaria	3
2) Espasmos tubáricos	3
3) Endometriosis	1
4) Ovulación dolorosa	2
5) Anexitis	2
6) Hipoplasia uterina	1
7) Congestión pélvica	4
8) Espasmos de colon	1
TOTAL	20

parcial de orina y pruebas de función hepática (transaminasas, fosfatasa alcalina y bilirrubina).

Para decidir la dosis individual de la droga,

se clasificó el dolor en leve, moderado o severo. Se administró 1 comprimido cada cuatro horas en los casos moderados o severos y 1 cada seis horas en los casos leves.

En once casos la droga se administró sola. En tres el IK-19 se dió asociado a antibioterapia. En dos pacientes se agregaron sustancias hormonales. En otras tres se utilizaron antiinflamatorios (indometacina flufenazina, oxfembutazona). En un caso se asoció a un diurético.

CUADRO No. 2						
DURACIÓN DEL TRATAMIENTO						
DIAS	1	2	3	4	5	6
No. de Pacientes	5		1	8	5	1

TABLA No. 1			
EVOLUCION DEL CUADRO CLINICO EN SINDROMES ESPASMO-DOLOROSOS DEL TRACTO GENITAL, TRATADOS CON IK-19			
Periodo de Observación del tratamiento	Pacientes Observadas	No. de pacientes con "dolor persistente"*	Porcentaje de pacientes con "dolor persistente".
Iniciación	20	20	100.0
1 hora	20	20	100.0
2 horas	20	20	100.0
3 horas	20	19	95.0
4 horas	20	18	90.0
6 horas	20	18	90.0
8 horas	20	16	80.0
12 horas	20	14	70.0
16 horas	20	12	60.0
20 horas	20	12	60.0
24 horas	20	11	55.0
2 días	19	7	37.0
3 días	18	5	28.0
4 días	17	4	23.5
5 días	15	2	13.3
6 días	15	2	13.3

* Cuando el dolor era controlado por la acción de la droga, pero reaparecía después de algunas horas, se denominó "dolor persistente".

EVOLUCION DEL CUADRO CLINICO EN PACIENTES CON SINDROMES ESPASMO-DOLOROSOS DEL TRACTO GENITAL, TRATADAS CON IK-19

GRAFICA No. 1

La evolución del cuadro clínico se controló por la variación subjetiva del dolor hasta seis días después de iniciar la terapia.

Las pacientes presentaron muy buena colaboración, tanto para la toma de muestras de los exámenes de laboratorio, como para seguir las instrucciones en la administración de la droga.

RESULTADOS

La tabla No. 1 nos muestra la evolución del cuadro clínico en este tipo de pacien-

tes, interpretada más objetivamente en la gráfica No. 1.

La efectividad de la droga fue buena en el 70% (14/20) de los casos; es decir, con control rápido de los síntomas. Fue regular en el 10% (2/20); que significa, control parcial o retardado de los síntomas.

Fue nula, en el 20% (4/20), o sea, no hubo modificación del cuadro clínico.

En cuanto a la tolerancia a la droga, fue buena en el 65% (13/20) de los casos; esto es, no se observaron efectos secundarios.

Fue regular en el 25% (5/20); es decir, los efectos secundarios fueron tolerables y consistieron en leve malestar gastro-intestinal.

Fue mala en el 10% (2/20); o sea, que las pacientes se vieron obligadas a suspender la medicación. En uno de estos casos, además de signos de gastritis, la paciente presentó reacción alérgica generalizada.

La tabla 2 indica el análisis de las pruebas paraclínicas de control en este estudio.

DISCUSION

La asociación espasmolítico-analgésica del compuesto farmacológico IK-19 se presentó altamente favorable en el tratamiento de los síndromes dolorosos del tracto genital, tanto por el alto porcentaje de efectividad como por la buena tolerancia en la mayoría de las pacientes objeto de este estudio.

Es importante anotar la falta de significación estadística en el análisis de las pruebas.

TABLA No. 2
CONTROL DE EXAMENES PARACLINICOS EN PACIENTES CON SINDROMES
ESPASMO-DOLOROSOS DEL TRACTO GENITAL, TRATADOS CON IK-19

EXAMEN PRACTICADO	No. DE EXAMENES		*PROMEDIOS		VALOR DE "t"
	Antes del tratamiento	Después del tratamiento.	Antes del tratamiento	Después del tratamiento	
Hematocrito	19	19	40.89	40.57	0.28
Hemoglobina	19 *	19	13.51	13.56	0.14
Leucocitos	15	15	6.986.67	6.846.67	0.14
Neutrófilos	17	17	59.47	59.29	0.07
Basófilos	4	4	4.00	3.64	0.68
Monocitos	2	2	—	—	—
Linfocitos	19	19	37.16	37.79	0.26
Velocidad de sedimentación	1	1	—	—	—
SGPT	18	18 *	11.72	11.66	0.06
SGOT	18	18	12.22	11.56	0.77
Fosfatasa					
Alcalina	13	18	3.14	3.02	0.35
Bilirrubina	19	19	0.54	0.47	0.80

Se evaluó aquí la medida de significación estadística "t", de Student. En ningún caso se aprecian variaciones significativas ($t > 2.0$)

* Unidades de los valores.

Hematocrito (%)
Hemoglobina (g%)
Leucocitos (Células/mm³)
Neutrófilos (%)
Basófilos (%)
Eosinófilos (%)

Monocitos (%)
Linfocitos (%)
Velocidad de sedimentación (mm/1 hora)
SGPT (SGOT) (Unidades)
Fosfatasa alcalina (Unidades)
Bilirrubina (mg %)

bas o variables paraclínicas controladas en éste ensayo terapéutico, ya que constituye un buen índice de seguridad de la droga.

RESUMEN

Se presenta un estudio sobre la efectividad de la droga IK-19 en estados dolorosos pélvicos de veinte pacientes tratadas en la consulta privada y en el Instituto de Seguros Sociales.

A las pacientes se les practicó un examen físico general con exploración pélvico-ginecológica completa. Además se ordenaron exámenes de laboratorio antes y después del tratamiento, tales como: cuadro hemático completo, pruebas de función hepática (fosfatasa alcalina, bilirrubina, transaminasas) y examen parcial de orina.

La efectividad de la droga y la tolerancia se consideraron satisfactorias en el 80 y 90 % de las pacientes, respectivamente.

Las pruebas de laboratorio de control no mostraron ninguna variación estadística significativa.

SUMMARY

A study is presented on the efficiency of drug IK 19 in painful pelvic states of 20 patients treated in private examination and in Social Security.

A general physical examination was practised to patients with a complete gineacological pelvic exploration. Furthermore, laboratory tests were ordered before and after the treatment, such as: a complete white blood count, liver function tests (alkaline phosphatase, bilirrubine, transaminasas) and urine partial test.

Efficiency and tolerance are considered satisfactory in 80% and 90% of the patients respectively. Control laboratory tests didnt show any significant statistical variation.