

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON

FACULTAD DE PSICOLOGIA



ESTUDIO DOBLE CIEGO
REALIZADO EN PACIENTES
PSICOTICOS

QUE EN OPCION AL TITULO DE
LICENCIADO EN PSICOLOGIA

PRESENTA

LYDIA FLORA GARZA SAUCEDO

MONTERREY, N. L.

SEPTIEMBRE DE 1977





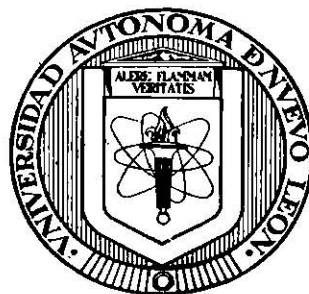
1080070802

46.
~~6~~
CS
013



BIBLIOTECA

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON
FACULTAD DE PSICOLOGIA



ESTUDIO DOBLE CIEGO
REALIZADO EN PACIENTES PSICOTICOS

QUE EN OPCION AL TITULO DE
LICENCIADO EN PSICOLOGIA
PRESENTA

LYDIA FLORA GARZA SAUCEDO

MONTERREY, N. L.,

SEPTIEMBRE DE 1977

000109

T
RC512
93



Con amor y respeto a mis padres:

SR. CARLOS GARZA ORNELAS Y

SRA. RUTH SAUCEDO DE GARZA

*Por el apoyo que siempre me han brindado
porque su ejemplo ha sido un faro de luz
guiando mi vida.*

A MIS HERMANOS:

*Por el compañerismo y comprensión,
por los momentos felices que jun-
tos hemos disfrutado.*

A MIS ABUELITOS:

*Por sus consejos,
por sus plegarias
intercediendo por mí.*

AL DR. RAFAEL MARTINEZ VILLARREAL

*Por su valiosa asesoría,
porque en él encontré siempre
al maestro paciente,
cuya inestimable ayuda hizo posible
la culminación de este trabajo.*

AL DR. MANUEL CAMELO MARTINEZ

*Mi sincero agradecimiento por su interés
en este estudio y por brindarme
la oportunidad de realizarlo en la Clínica
que tan eficientemente dirige,
y al personal de la misma por su colaboración.*

I N D I C E

CAPITULO		PAGINA
	INOTRODUCCION	1
I	MATERIAL Y METODO	4
II	RESULTADOS	7
	A. Síntomas Psiquiátricos	7
	B. Efectos Colaterales	13
	C. Signos Vitales	16
	D. Datos de Laboratorio	16
III	CONCLUSIONES	17
IV	BIBLIOGRAFIA	19

I N T R O D U C C I O N

La importancia de la Farmacología va haciéndose cada vez más notable, y se ha visto últimamente que en el campo de la Psicofarmacología han ocurrido muchos adelantos.

Al iniciarse el año de 1964, el número de psicofármacos en el mercado era de 4,200, y un año más tarde éste había aumentado a 5,000; además se ve claramente el deseo de mejorar la acción de estos medicamentos ya que su campo de acción es bastante amplio.

Desde el descubrimiento de la Clorpromazina en 1952, y a medida que se han encontrado nuevas fórmulas, se ha ido cambiando el concepto que se tenía sobre el pronóstico de los enfermos mentales.

Existen varias clasificaciones dependiendo de los diferentes autores que trabajan en este campo; para fines -- prácticos, pensamos que la siguiente clasificación es la más apropiada:

1. Neurolepticos (Antipsicóticos): Fenotiacinas, Butirofenonas, Etc.
2. Tranquilizantes (Ansiolíticos): Diazepam, Derivados del Difenilmetano, etc.

3. Tímolépticos (Antidepresivos): Imipramina, Amitri-
ptilina, I.M.A.O.
etc.

En relación a estos últimos medicamentos se están estudiando nuevas drogas que genéricamente son sustancias tricíclicas, diferentes químicamente a las tradicionales pero que han demostrado tanto en estudios en animales, como en el humano, que son activas como Neurolépticos. Uno de estos medicamentos es la Loxapina, que posee la estructura química siguiente:

2-cloro-11-(4-metil-1-piperazinil)-dibenz(b,f) (1,4)
oxazepina.

La absorción de la Loxapina después de su administración oral es completa, tanto en los animales como en el hombre. Se ha demostrado que el medicamento es removido rápidamente en el plasma y se distribuye en los tejidos. Los resultados de estos estudios, sugieren una distribución inicial preferentemente en el bazo, cerebro, el corazón, pulmones y riñones.

La Loxapina es metabolizada principalmente por hidrólisis y dimetilización. Los metabolitos urinarios fueron identificados en el hombre como Hidroiloxapina e Hidro

idimetiloxapina, siendo excretados principalmente en la orina, y los no conjugados, en las heces fecales. El compuesto inicial no fue recuperado de la orina o de las heces. Las características farmacocinéticas y metabólicas son -- las mismas en ambos sexos.

En estudios comparativos directos, doble ciegos, de la Loxapina con Clorpromazina y Trifluoperazina, ha sido demostrado un nivel equivalente de eficacia para la Loxapina, y una incidencia similar de efectos colaterales neurológicos.

El presente trabajo de investigación es un estudio doble ciego, donde haremos una comparación de Loxapina y Haloperidol.

MATERIAL Y METODO

Fueron seleccionados en total 45 pacientes, de ambos sexos y todos internados en una Clínica Psiquiátrica; sus edades fluctuaban entre los 15 y los 60 años y su diagnóstico era de Psicosis.

Los pacientes seleccionados no deberían haber recibido ninguna droga psicotrópica por lo menos 12 horas antes de iniciarse el estudio; además fueron excluidos los que -- manifestaron lo siguiente:

1. Hipersensibilidad conocida a los compuestos de la Dibenzoxasepina.
2. Que hubieran recibido terapia electroconvulsiva, coma de insulina o terapia de sub-coma en las 8 - semanas anteriores.
3. Pacientes con Síndrome Cerebral Orgánico, con - - marcada demencia o con incapacidad para comunicar se durante las entrevistas.
4. Pacientes con trastornos convulsivos.
5. Alcohólicos o fármaco-dependientes como una característica importante de su historia clínica.

6. Que padecieran seria lesión renal o hepática.
7. Que presentaran aumento de presión intra-ocular o historia de ángulo escaso por glaucoma o por cierta retención urinaria.
8. Pacientes con enfermedad cardiovascular o metabólica.
9. También las mujeres embarazadas fueron excluidas.

Primero hacíamos una historia clínica completa del paciente, y si reunía los requisitos ya expuestos, al día siguiente iniciábamos la administración de los medicamentos. Contábamos con un lote de ampolletas y uno de cápsulas, todas idénticas. Se iniciaba el tratamiento aplicando una ampolleta que podría contener 50 mgs. de Loxapina, o 5 mgs. de Haloperidol; la dosis se repetía y/o se variaba a las 6 o 12 horas, dependiendo de la evolución clínica de cada paciente; no excedió de 150 mgs. la dosis máxima de Loxapina, o de 15 mgs. de Haloperidol.

El período de tratamiento intramuscular fue de 3 días, sustituyéndose por otra dosis en forma oral durante 4 semanas. Las cápsulas contenían 25 mgs. de Loxapina o 2.5 mgs. de Haloperidol, y su administración se reguló dependiendo también de la evolución del paciente, no obstante la dosis máxima no excedió de 6 cápsulas por día. La duración del

tratamiento en total fue de 5 semanas aproximadamente.

Cuando fue necesaria la administración de un medicamento Antiparkinsoniano se utilizó Trihexifenidil, y cuando se requirió el uso de algún sedante por las noches, se administró Hidrato de Cloral.

Al iniciarse el estudio, al segundo día y al finalizar, se les practicaron los siguientes análisis de laboratorio:

1. Parcial de orina
2. Biometría hemática
3. Química sanguínea
4. Pruebas funcionales hepáticas

También registrábamos los efectos secundarios que iban apareciendo, el medicamento indicado y la dosis administrada. Durante el tratamiento íbamos anotando la forma en que el paciente evolucionaba, y al concluir éste hicimos un resumen con información detallada de la respuesta general de cada paciente al medicamento.

R E S U L T A D O S

Tramos analizando los efectos de los medicamentos en los diferentes síntomas psiquiátricos; los resultados fueron clasificados como Buenos, Regulares y Malos.

EFECTOS SOBRE LA EXCITACION PSICOMOTRIZ:

Al iniciarse el estudio fueron 13 los pacientes tratados con Loxapina que presentaron excitación; todos cumplieron con las dos fases del tratamiento y al concluir éste - presentaron los siguientes resultados: 11 tuvieron una - buena evolución, en uno los resultados fueron regulares y en el otro fueron malos.

De manera semejante, los pacientes que recibieron tratamiento con Haloperidol y que presentaron excitación psi-comotriz fueron 13; los resultados que éstos presentaron - fueron los siguientes: 8 tuvieron una buena evolución, en uno los resultados fueron regulares y en 4 fueron malos.

En el cuadro número 1 se detallan los resultados de - los pacientes con excitación psicomotriz.

CUADRO No. 1

	BUENOS	REGULARES	MALOS	TOTAL DE PACIENTES
Loxapina	11	1	1	13
Haloperidol	8	1	4	13

RESULTADOS EN PACIENTES CON EXCITACION PSICOMOTRIZ.

EFFECTOS SOBRE LA AGRESIVIDAD:

En el Pre-tratamiento fueron 18 los pacientes que presentaban agresividad y que recibieron Loxapina como medicamento; una vez concluida tanto la fase intramuscular como la oral, evaluamos los resultados que fueron de la siguiente manera: 13 presentaron resultados buenos, 2 tuvieron resultados regulares y en 3 la respuesta fue mala.

De los pacientes que recibieron Haloperidol, también fueron 18 los que presentaron agresividad antes de iniciarse el estudio; la evaluación de ellos hecha al final fue - la siguiente: 11 presentaron buena evolución, en uno toma- mos su respuesta como regular y en 6 ésta fue mala.

Los resultados de estos pacientes se sintetizan en el cuadro número 2.

CUADRO No. 2

	BUENOS	REGULARES	MALOS	TOTAL DE PACIENTES
<i>Loxapina</i>	13	2	3	18
<i>Haloperidol</i>	11	1	6	18

RESULTADOS EN PACIENTES CON AGRESIVIDAD.

EFFECTOS SOBRE LA ANGUSTIA:

A excepción de un paciente, todos los que recibieron *Loxapina* presentaban angustia antes de iniciarse el tratamiento (fueron 21 en total); los resultados finales fueron los siguientes: 16 presentaron buena evolución, en 2 fue regular y en 3 la evolución fue mala.

Los pacientes que recibieron *Haloperidol* y que presentaron angustia en la evaluación hecha antes de iniciarse el estudio fueron 20. Al igual que todos los pacientes, durante los días que comprendieron el tratamiento fueron detenidamente observados, presentando las siguientes respuestas una vez concluido el estudio: En 12 fue buena su evolución, en uno fue regular y en 7 la respuesta fue mala.

En el cuadro número 3 aparecen estos resultados.

CUADRO No. 3

	BUENOS	REGULARES	MALOS	TOTAL DE PACIENTES
Loxapina	16	2	3	21
Haloperidol	12	1	7	20

RESULTADOS EN PACIENTES CON ANGUSTIA

EFFECTOS SOBRE LAS ALTERACIONES DE LA SENSOPERCEPCION - ALUCINACIONES:

En los pacientes tratados con Loxapina 18 presentaban en el Pre-tratamiento alucinaciones, éstas fueron en algunos casos de tipo auditivo, y solamente en uno auditivas y visuales; al concluir el estudio vimos que evolucionaron de la siguiente manera: 14 respondieron con una buena evolución, en uno la respuesta fue regular y en 3 fue mala.

Fueron 18 los pacientes que presentaban alucinaciones antes de iniciarse el estudio y que recibieron Haloperidol en su tratamiento, también en ellos las alucinaciones fueron auditivas y visuales. Al finalizar el estudio comprobamos sus respuestas que registramos como sigue: En 12 fue buena su evolución y en 6 ésta fue mala.

En el cuadro número 4 se detallan los resultados de -

los pacientes con alucinaciones.

CUADRO No. 4

	BUENOS	REGULARES	MALOS	TOTAL DE PACIENTES
Loxapina	14	1	3	18
Haloperidol	12	0	6	18

RESULTADOS EN PACIENTES CON ALUCINACIONES.

EFFECTOS SOBRE LAS ALTERACIONES DEL PENSAMIENTO - DELIRIOS E INCOHERENCIA:

Del total de pacientes que recibieron como medicamento Loxapina, 21 tenían en Pre-tratamiento algún trastorno en su pensamiento. Sin ninguna dificultad recibieron su medicamento, y al concluir los días del estudio sus resultados fueron los siguientes: Presentaron una buena evolución 16 pacientes, evolucionaron regularmente 2 y en 3 pacientes los resultados fueron malos.

De manera semejante, de los pacientes que recibieron tratamiento con Haloperidol 21 presentaban al iniciarse el estudio trastornos en su pensamiento; en ellos pudimos ver que al finalizar, sus respuestas fueron: 13 tuvieron -

buena evolución, en uno fue regular, y en 7 pacientes se obtuvo mala evolución.

Los resultados de los pacientes con alteraciones en el pensamiento se describen en el cuadro número 5.

CUADRO No. 5

	BUENOS	REGULARES	MALOS	TOTAL DE PACIENTES
<i>Loxapina</i>	16	2	3	21
<i>Haloperidol</i>	13	1	7	21

RESULTADOS EN PACIENTES CON ALTERACIONES DEL PENSAMIENTO

EFECTOS COLATERALES

Mencionaremos enseguida los efectos colaterales que presentaron los pacientes, los que recibieron tratamiento con Loxapina, así como los que fueron tratados con Haloperidol.

El efecto colateral que más persistió fue el Síndrome de Parkinson, siguiéndole en frecuencia el insomnio; hubo otros efectos menos frecuentes, como por ejemplo sialorrea, vómito, somnolencia, cefaleas, sequedad de boca, diarrea y estreñimiento.

De una manera más específica, en los pacientes tratados con Loxapina, los efectos colaterales que presentaron fueron los siguientes: Síndrome de Parkinson, 13 pacientes; 7 tuvieron insomnio; 2 pacientes vómito; solamente un paciente presentó sialorrea; de igual manera, sólo un paciente presentó sequedad de boca; uno más tuvo diarrea; un paciente sufrió cefaleas; otro somnolencia y un paciente presentó estreñimiento.

Los pacientes que recibieron Haloperidol, manifestaron los siguientes efectos colaterales: 15 pacientes, Síndrome de Parkinson; 9 pacientes tuvieron insomnio y 2 pre-

sentaron sialorrea.

El número de casos de los diferentes síntomas, así como la dosis y el medicamento que recibió cada paciente, se encuentran detallados en los cuadros 6 y 7.

CUADRO No. 6

SINTOMA	CASOS	MEDIDA TERAPEUTICA	DOSIS P/DIA
Síndrome de Parkinson	13	Trihexifenidil	15 Mgrs.
Insomnio	7	Hidrato de Cloral	10 ML.
Vómito	2	Ninguna	
Sialorrea	1	Trihexifenidil	15 Mgrs.
Sequedad de boca	1	Ninguna	
Diarrea	1	Ninguna	
Cefaleas	1	Ninguna	
Somnolencia	1	Ninguna	
Estreñimiento	1	Ninguna	

EFFECTOS COLATERALES EN PACIENTES TRATADOS CON LOXAPINA

CUADRO No. 7

SINTOMA	CASOS	MEDIDA TERAPEUTICA	DOSIS P/DIA
Síndrome de Parkinson	15	Trihexifenidil	15 Mgrs.
Insomnio	9	Hidrato de Cloral	10 ML.
Sialorrea	2	Trihexifenidil	15 Mgrs.

EFFECTOS COLATERALES EN PACIENTES TRATADOS CON HALOPE-
RIDOL.

EFFECTOS ENCONTRADOS SOBRE LOS SIGNOS VITALES

FRECUENCIA CARDIACA:

En ningún paciente, bajo tratamiento con Loxapina, o con Haloperidol, fueron registradas variaciones de importancia en la frecuencia cardiaca.

PRESION ARTERIAL:

Al iniciarse el tratamiento, en algunos pacientes la presión arterial tendió a descender, sin embargo este descenso no fue muy marcado, y en los días posteriores ésta se normalizó. Tampoco hubo variaciones significativas entre las tomas de pie o decúbito.

DATOS DE LABORATORIO

Como ya dijimos, cada paciente fue sometido a diversos estudios de laboratorio. En ningún paciente, tanto de los que recibieron Loxapina, como los tratados con Haloperidol, se registró alteración alguna, siendo considerados normales los resultados en todos los pacientes.

C O N C L U S I O N E S

Como anteriormente mencionamos, el objetivo principal de este estudio fue ver la efectividad de la Loxapina como medicamento antipsicótico. Quedó comprobado que del total de pacientes que recibieron este medicamento, en el 77.27% hubo una remisión total de los síntomas; haciendo una comparación de los que recibieron Haloperidol vemos que en el 60.86% de ellos desapareció el cuadro psicótico.

Resultados regulares, es decir, cedieron algunos síntomas y desaparecieron otros, sin embargo su restablecimiento no fue completo, con Loxapina fue el 9.09%, y con Haloperidol el 4.34%.

En el 13.63% de los pacientes que recibieron Loxapina, y en el 34.70% que fueron tratados con Haloperidol registramos su evolución como mala.

Los efectos secundarios que más frecuentemente se presentaron fueron el Síndrome de Parkinson y el Insomnio, controlándose éstos con los medicamentos adecuados: Trihexifenidil e Hidrato de Cloral.

Con la dosis administrada a cada paciente, no se re--

gistró ninguna alteración en los análisis de laboratorio - que les fueron practicados, que motivaran la suspensión del medicamento, por lo que todos los pacientes cursaron por - las diferentes etapas del tratamiento hasta concluir con - el mismo.

Con estos resultados queda demostrado que la Loxapina produce efectos positivos en el tratamiento de los pacientes psicóticos.

B I B L I O G R A F I A

Psiquiatría Clínica, Gregory; 2a. edición, Editorial Interamericana.

Tratado de Psiquiatría, Henry Ey, P. Bernard y Ch. Brisset; 6a. edición, Editorial Toray Masson.

Tratamiento en Psiquiatría, Oskar Diethelm; 3a. edición, Editorial Paidós.

Psiquiatría Clínica Moderna, Noyes y Kolb; 4a. edición, Editorial Fournier, S. A.

Farmacología, Manuel Litter; 2a. edición, Editorial Ateneo.

Farmacología Médica, Andrés Goth; 6a. edición, Editorial Interamericana.

000109

109

FACULTAD DE PSICOLOGIA

AUTOR

Garza Saucedo, Lydia Flora

TITULO Estudio doble ciego realizado en pacientes psicóticos.

VENCE

LECTOR

000109

