


ESTUDIO REALIZADO POR EL DOCTOR PLUTARCO RESTITUYO, VICE-PRESIDENTE DE LA ASOCIACIÓN DE GASTROENTEROLOGÍA, Y DIRECTOR GASTROENTEROLOGO DEL CENTRO DE GASTRODIAGNOSTICO Y ESPECIALIDADES GASTROINTESTINALES DE SANTO DOMINGO (REPÚBLICA DOMINICANA)

En el año 2005, el **Dr. Plutarco Restituyo**, Gastroenterólogo Director del Centro Gastrodiagnostico y Especialidades de Santo Domingo (República Dominicana), llevó a cabo un estudio con catorce (14) pacientes de Hepatitis C (Genotipos 1ª y 1B), no respondedores a los tratamientos tradicionales del **Interferón Pegilado y Ribavirina**.

En su estudio, el **Dr. Restituyo**, sometió a estos pacientes a un tratamiento consistente en la administración de un suplemento nutricional conocido en ese momento con el nombre de HEPACITION, y conforme al material y método que el propio **Dr. Restituyo** nos explica en su informe aquí expuesto.

Desde el año 2005, fecha en la que el **Dr. Plutarco Restituyo** realizó el estudio aquí referido, el suplemento nutricional utilizado por el **Dr. Restituyo** en el tratamiento aplicado a los pacientes de Hepatitis C, se conocía en esos momentos con el nombre de HEPACITIÓN. Posteriormente, dicho suplemento nutricional ha sido modificado y mejorado en su composición natural por  **EUROFARMACOS GROUP**, propietario entonces y ahora del HEPACITION, que desde entonces, continua utilizándose con excelentes resultados como ayuda en este tipo de pacientes afectados por la Hepatitis C. Actualmente, este suplemento nutricional es denominado y conocido como **IMMUNOLIVER**.

Reproducimos a continuación la exposición hecha por el **Dr. Plutarco Restituyo**, donde después de una introducción en que nos deja saber los propósitos de su estudio, nos expresa el material y método empleado en el proceso, así como sus conclusiones en los resultados obtenidos.

TRATAMIENTO CON HEPACITION EN PACTS CON HEPATITIS C CRONICA NO RESPONDEDORES DE INTERFERON PEGILADO Y RIBAVIRINA.

Dr Plutarco Restituyo
Gastroenterólogo, del Centro Gastrodiagnostico y Especialidades,
Santo Domingo, R.D.

INTRODUCCION

En el año 1989, Michael Houston, identifica el virus C de las hepatitis, desde entonces el número de casos ha ido aumentando y actualmente tenemos alrededor del mundo unos 170,000 millones de infectados con el virus de la Hepatitis C. Este virus es responsable de la mayoría de los casos de Hepatitis crónica en Estados Unidos de América, y esta puede conducir a Cirrosis Hepática, Cáncer primario de Hígado, descompensación hepática y es la mayor causa de trasplante hepático en el mismo país.

A través del tiempo, se han desarrollado múltiples terapias, iniciando con el Interferon no pegilado, hasta llegar a lo que hoy es la terapia estándar contra esta enfermedad, representada por el Interferon pegilado y la Ribavirina, sin embargo hay una serie de variables que modifican la respuesta de los enfermos tratados, como son: Edad, Sexo, Tiempo de enfermedad, Niveles de ALT, Carga viral, Tipo de virus (Genotipo), Hallazgos en la Biopsia hepática y otros criterios, sin embargo los más importantes para definir un tratamiento adecuado, son: El Genotipo, Carga Viral, Niveles de ALT y los Hallazgos de la Biopsia hepática, estos criterios permitirían definir el porcentaje de respuesta, el tiempo de tratamiento, en fin el pronóstico de estos enfermos.

En aquellos enfermos que corresponden el Genotipo 1, la respuesta posterior a un tratamiento de un año, no será mayor de un 45 %, pero en aquellos que corresponden al Genotipo 2 o 3, la respuesta luego de 6 meses de tratamiento, puede ser de un 80 a 85 %, aquellos pacientes que no han tenido una respuesta Bioquímica, ni Viroológica al término del tratamiento, corresponden al grupo de no respondedores, y aquellos que responden y unos 6 meses posteriores al término del tratamiento hacen una recurrencia, corresponden al grupo de no respuesta sostenida.

Son estos grupos de enfermos, los que necesitan ser tratados nuevamente, pero la respuesta al ser tratados con Interferon y Ribavirina, no es la misma, que cuando fueron tratados inicialmente, en estos casos, podría ser de un 15 a 50 % dependiendo del tipo de Genotipo, en tal sentido se imponen nuevas terapias para estos grupos de enfermos, de lo comentado anteriormente, surge la necesidad de buscar otras terapias alternativas, tanto para el tratamiento inicial, como para aquellos enfermos que corresponden al grupo de no respondedores o para aquellos que no han tenido una respuesta sostenida.

MATERIAL Y METODO

Para conocer las propiedades terapéuticas contra el virus de la Hepatitis C, de un suplemento nutricional conocido con el nombre de HEPACITION (Ortiga 1.9 Mg., Lepidio 1.6 Mg. y Agrimonia 1.5 Mg.), se realizó un estudio prospectivo, de seguimiento, en 14 pacientes, 8 del sexo Femenino y 6 Masculino, las edades oscilaban entre 12 a 74 años, con una media de 51 años, todos estaban positivos para el Virus C y se obtuvo su consentimiento para participar en el estudio, del grupo de enfermos, 9 de ellos habían tenido tratamiento previo, con Interferón y Riba virina, por un periodo que oscilaba de 3 meses a 1 y medio años, los 5 restantes, luego de explicarles, la importancia de una terapia previa con Interferón y Riba virina, por limitaciones económicas, aceptaron ser sometidos a terapia, sin antes haber tenido tratamiento.

Los criterios de inclusión para recibir terapia fueron:

- a- Tener un Anti VHC, positivo, con Eliza de tercera generación.
- b- Tener un Genotipo. (Tipo de virus)
- c- Tener elevación de las ALT y AST
- d- Tener un HCV-RNA by PCR, QT.
- e- Tener una Biopsia Hepática.

12

A todos los enfermos, se les administro HEPACITION, 20 ml. Cada 6 horas por un periodo de 45 días, se les proporciono, una lista de alimentos que debían ingerir durante el tratamiento y cuales no ingerir, fundamentalmente restringir las carnes y sus derivados y aumentar la ingesta de vegetales, se les aplico un cuestionario semanal para conocer su evolución clínica, y una consulta medica cada 15 días, para valorar efectos secundarios y realizar ALT, AST y Hemograma y otras pruebas de laboratorio.

Le realizamos carga viral al principio y al final del tratamiento. Para cumplir con todo lo anterior se designo una trabajadora social que dio seguimiento muy de cerca de cada enfermo.

DISCUSION

El estudio, utilizo tres criterios para valorar la respuesta terapéutica del Hepacition, estos criterios son similares a los que se usan para valorar la respuesta terapéutica del Interferón Pegilado y la Ribavirina.

- A- Clínico
- B- Bioquímica
- C- Viroológico

En cuanto al criterio Clínico, desde el principio del tratamiento, los enfermos en el 100 %, mejoraron sus manifestaciones clínicas, ellos contaron que había disminuido el cansancio, los dolores articulares, mejorado su sueño, prurito, hubo un caso (7 %), que se quejo de dolor en las piernas en los primeros 15 días de tratamiento, igual otro acuso cefalea (7%), ambos efectos desaparecieron durante el tratamiento. podemos señalar que

la respuesta clínica fue excelente, el tratamiento cambio el estilo de vida de estos enfermos.

En relación a la respuesta Bioquímica, de los 14 enfermos estudiados, el 85 % de los mismos presentaron mejoría de las ALT y AST, el 15 %, no mejoró la ALT, sin embargo el 100% mejoró la AST, algo que debemos destacar es la fluctuación que ocurrió con las transaminasas, esto es similar a lo que puede ocurrir cuando tratamos enfermos con Interferón y Ribavirina, 6 pacientes lograron normalizar los valores de ALT y AST, al término de 45 días de tratamiento, visto en porcentaje, el 43% de los enfermos respondió completo a los 45 días de tratamiento, y la respuesta en cuanto a mejoría Bioquímica debemos verla en los alrededores de 85 % de los tratados, ver cuadro anexo de distribución de pacientes según ALT y AST, al principio y al final del tratamiento.

En cuanto a la carga viral, podemos observar que de la totalidad de los enfermos, solo 4, tuvieron una respuesta virológica importante, para un 31 % de los cuales 2, eran Genotipo 2-b, de estos últimos 1 enferma tenía la edad de 12 años y como tal poco tiempo de enfermedad, si consideramos solo este Genotipo, la respuesta fue de un 100%, y de los otros 2 casos, uno había estado en Hepaticion antes de participar en el estudio, por varios meses, como automedicación, parece que el uso del medicamento por varios meses, podría ayudar a mejorar la enfermedad, de uno de los pacientes no se le reportó a tiempo la segunda carga viral, la otra enferma del Genotipo 2-b, al final del tratamiento su segunda carga viral fue reportada como No detectable, lo que es lo mismo que curada de la enfermedad, esta enferma toda la vida ha sido muy controlada con la ingesta de carnes, podemos decir que es vegetariana, el resto de los enfermos, a pesar de tener una respuesta Clínica muy buena, y una respuesta Bioquímica buena, no podemos decir lo mismo sobre la Carga viral, posiblemente esto es debido a que la dosis utilizada, el tiempo de tratamiento y otras variables como la edad, sexo, el tiempo de enfermedad y otros modificaron la respuesta. Hay que considerar que el 86 % de estos enfermos es Genotipo 1, donde la respuesta con el tratamiento de Interferón y Ribavirina no es mayor de 25 a 45 %, a un año de tratamiento y que en aquellos que no han respondido y lo tratamos nuevamente no logramos una respuesta mayor de un 5 a 15 %, la mayoría de el grupo en estudio corresponde a esta realidad.

CONCLUSIONES

El Genotipo más frecuente, es el 1-B, con cerca del 55 %, seguido del Genotipo 1-A

El menos frecuente es el Genotipo 2-B

El sexo Masculino ocupó un 63%

El 64 %, de los pacientes de este estudio, habían sido tratados previamente con Interferón Pegilado y Ribavirina, resultando no respondedores a dichos tratamientos, el 36 % restante, no habían sido sometidos a tratamiento alguno.

La edad más frecuente del grupo de estudio es de 51 a 60 años, para el 43 %, siendo la más joven de 12 años y el de mayor edad de 74 años.

La respuesta clínica, podemos considerarla como EXCELENTE.

La respuesta Bioquímica, como MUY BUENA.

La respuesta Virológica, como MUY ACEPTABLE

Del tratamiento con Hepaticion, debemos aprender mucho todavía, no sabemos si se trata de un inmunomodulador o un antiviral o ambas cosas a la vez, de todas maneras, todo hace indicar que si los resultados obtenidos en este número limitado de pacientes, resultaran ser semejantes en un número igual o mayor de 100 pacientes, podríamos

confirmar que el Hepacition estaria porcentualmente muy por encima de las actuales terapias contra la Hepatitis C.

RECOMENDACIONES

Creo que debemos diseñar estudios mas amplios, en cuanto a la muestra, igual debemos separar varios grupos, por ejemplo, tomar en cuenta los niveles de ALT, el Genotipo, La carga viral, el tiempo de enfermedad, la edad a que adquirieron la enfermedad, el sexo, la vía a través de la cual enfermaron, el informe de la Biopsia hepática y otras variables, que podrían influir sobre la respuesta al tratamiento. Igual que dosis debe ser administrada, por que tiempo, si debemos administrar el medicamento por kilo de peso, que raza puede tener mejor respuesta al tratamiento, cuando suspender el tratamiento, a quienes llamar no respondedores, a quienes respondedores, que pasa si tratamos nuevamente a los no respondedores, en fin establecer una estrategia a seguir en cada grupo de enfermos tratados.

R

Dr. Stefan E. Hutz-Spani