

Cartas al director



Tratamiento inicial de las fisuras anales crónicas con diltiazem al 2%

Sr. Director:

Hemos leído con interés el original de Placer et al¹ sobre la respuesta inicial al diltiazem tópico en la evolución de la fisura anal crónica (FAC)¹.

En un estudio prospectivo no aleatorizado de 1999-2004, compararon 2 sustancias para el tratamiento tópico de la FAC: nitroglicerina (NG) al 0,2 y el 0,3% y diltiazem al 2%, que se administraron 3 veces al día en 110 pacientes².

La curación de la FAC se definió, al igual que los autores mencionados, como la desaparición del dolor anal y/o de la fisura. Con la NG al 0,2% se obtuvo un éxito del 51,5% y un 56,8% con la NG al 0,3%. El diltiazem se mostró superior, con un éxito del 78,8%, con significación estadística. En un estudio aleatorizado se evidenciaron resultados superiores con el diltiazem que con NG al 0,2%³. Es aquí donde hemos observado un mejor resultado que el de aquellos autores, que es de un 62%.

Al revisar la fórmula magistral del diltiazem, observamos una diferencia con el excipiente utilizado y nos planteamos si este hecho pudiera tener alguna relación con el resultado (tabla 1).

A pesar de que la concentración de diltiazem CLH se ha mantenido constante (2%) en ambos estudios, los diferentes excipientes empleados pueden dar lugar a diferencias en cuanto a la absorción y, por lo tanto, en cuan-

to a la efectividad de la fórmula magistral. Aspecto, por otro lado, difícilmente valorable dado lo errática que es la absorción vía rectal y el importante componente de subjetividad a la hora de evaluar la respuesta al tratamiento médico de la fisura anal crónica.

En una búsqueda en MEDLINE, no encontramos ningún estudio acerca de la posible influencia de excipientes en la liberación del diltiazem de la formulación y su absorción. Teniendo en cuenta la composición de nuestra emulsión, cabe esperar una absorción igual o mayor. El excipiente NEO PCL es una base de absorción emulgente no iónica formada por una mezcla de ésteres de ácidos de ramificación alquílica y de cadena larga, cera de abejas, ésteres palmíticos y alcohol graso etoxilado que, entre otras funciones, actúan como promotores de la permeación: favorecen el paso y aumentan el valor del flujo intrínseco del fármaco⁴. Además, la naturaleza grasa de dicho excipiente confiere a nuestra formulación una mayor consistencia que el gel empleado por los autores y, por lo tanto, una mayor persistencia en la zona de aplicación y mayor tiempo para ejercer su acción.

Un estudio prospectivo y aleatorizado con un grupo de pacientes con la formulación gel y otro con la emulsión podría aclarar las dudas.

En Requena utilizamos diltiazem al 2% como primera opción en el tratamiento de la FAC en detrimento de NG por sus mayores efectos secundarios (cefaleas, 60%, e hipotensión, 0,02%).

Juan Carlos Bernal Sprekelsen,
Laura Lorente Fernández,
Francisco Javier Landete Molina
y Francisco Morera Ocón

Servicio de Cirugía General y Digestiva. Hospital General de Requena. Requena. Valencia. España.

Bibliografía

1. Placer C, Elósegui JL, Irureta I, Mujika JA, Goena I, Enríquez Navascués JM. La respuesta inicial al diltiazem tópico puede predecir la evolución de la fisura anal crónica. *Cir Esp.* 2007;82:16-20.
2. Arévalo JM, Sprekelsen JCB, Orts FR, Ocon FM, Granero MG, Tarín JM. Elective medical treatment for chronic anal fissure (CAF). *Colorectal Dis.* 2006;8 Suppl 4:40.
3. Shrivastava UK. A comparison of the effects of Diltiazem and glyceril trinitrate ointment in the treatment of chronic anal fissure: a randomised clinical trial. *Surg Today.* 2007;37:482-5.
4. Doménech J, Calpena AC, Boix A. Absorción percutánea. Procesos y dispositivos. En: Biofarmacia y Farmacocinética. Neo PCL autoemulsionable O/W. Ficha de Información Técnica. Madrid: Acofarma; 1998.

TABLA 1. Fórmula de Requena emulsión O/W

Diltiazem CLH	2 g
Neo PCL O/W autoemulsionante	25%
Propilenglicol	5%
Aqua conservans	70%