

ARTÍCULO CIENTÍFICO

Nueva experiencia clínica con Plesinox 3A en patología pediátrica recurrente con especial atención al síndrome de PFAPA

New clinical experience with Plesinox 3A in recurring pediatric pathology with special attention to PFAPA syndrome

AUTORES

Dr. Ignacio Arruti González* · Dra. Paloma Rodríguez García**

*Jefe de Sección ORL-INF. Complejo Hospitalario de Navarra.

**Facultativo Especialista ORL. Complejo Hospitalario de Navarra.

O.R.L. ARAGÓN



SOCIEDAD
ARAGONESA
DE OTORRINO-
LARINGOLOGÍA

Vol. 24. núm. 2 año 2021
Periodicidad semestral

La revista ORL Aragón ha sido reconocida de interés científico-sanitario por:



RESUMEN

OBJETIVO: Estudio observacional y retrospectivo en pacientes en edad pediátrica para evaluar el efecto de Plesinox 3A, en infecciones respiratorias ORL.

MATERIAL Y MÉTODOS: Se han recogido los datos, de manera aleatoria, de 78 pacientes en edad pediátrica, desde los 3 hasta los 15 años, con diversas patologías de la esfera ORL. Se han seleccionado de modo preferente pacientes afectados por el síndrome de PFAPA (Periodic Fever Adenopathy Pharyngitis Afthae).

Todos los pacientes tomaron Plesinox 3A durante 2 meses, los pacientes mayores de 12 años tomaron 2 cápsulas diarias y los menores de 12 años tomaron 1 cápsula al día. Posteriormente se dejaron 2 meses de descanso y se repitió el tratamiento otros 2 meses más. El estudio se inició en octubre 2019 y finalizó en marzo 2021.

RESULTADOS: Como dato más relevante se observa la marcada disminución del número de procesos infecciosos tras la toma de Plesinox 3A a los 6 meses y que incluso se acentúa a los 9 meses (6,3 episodios/mes pre-tratamiento, 1,7 episodios/mes a los 6 meses post-tratamiento y 0,8 episodios/mes a los 9 meses post-tratamiento). Los resultados extraídos de afectos del síndrome PFAPA no hacen más que corroborar esta disminución en el número de procesos (8,2 episodios/mes pre-tratamiento, 1,8 episodios/mes a los 6 meses post-tratamiento y 1 episodio/mes a los 9 meses post-tratamiento).

CONCLUSIONES: Plesinox 3A ha demostrado en este estudio una acción que ha contribuido a disminuir significativamente los episodios recurrentes en la consulta especializada de ORL infantil. Se ha realizado un especial seguimiento de pacientes afectados por el síndrome de PFAPA.

PALABRAS CLAVE:

Episodios recurrentes, PFAPA, Plesinox 3A, *Polypodium leucotomos*.

SUMMARY

OBJECTIVE: Observational and retrospective study in paediatric patients to evaluate the effect of Plesinox 3A on ENT respiratory infections.

MATERIAL AND METHODS: Data were randomly collected from 78 paediatric patients aged 3 to 15 years, with various ENT pathologies. Patients affected by PFAPA syndrome (Periodic Fever Adenopathy Pharyngitis Afthae) were preferentially selected. All patients took Plesinox 3A for 2 months, patients over 12 years of age took 2 capsules per day and patients under 12 years of age took 1 capsule per day. This was followed by 2 months off and treatment was repeated for a further 2 months. The study started in October 2019 and was completed in March 2021.

RESULTS: The most relevant data is the marked decrease in the number of infectious processes after taking Plesinox 3A at 6 months and even more so at 9 months (6.3 episodes/month pre-treatment, 1.7 episodes/month at 6 months post-treatment and 0.8 episodes/month at 9 months post-treatment). The results extracted from PFAPA syndrome sufferers only corroborate this decrease in the number of processes (8.2 episodes/month pre-treatment, 1.8 episodes/month at 6 months post-treatment and 1 episode/month at 9 months post-treatment).

CONCLUSIONS: Plesinox 3A has demonstrated in this study an action that has contributed to a significant decrease in recurrent episodes in the specialised paediatric ENT clinic. A special follow-up of patients with PFAPA syndrome has been carried out.

KEY WORDS:

Recurrent episodes, PFAPA, Plesinox 3A, *Polypodium leucotomos*.

Introducción

Plesinox 3A es un complemento alimenticio, del grupo Asacpharma, que contiene extracto de *Polypodium leucotomos*, vitaminas A, C y selenio.

El extracto de *Polypodium leucotomos* es una sustancia natural de origen vegetal que se extrae de los helechos de América central y que tiene un potente efecto inmunomodulador^{1,2}.

La vitamina C es un potente antioxidante que contribuye al normal funcionamiento del sistema inmunitario.

La vitamina A tiene un papel fundamental en el mantenimiento de la piel y mucosas que son la primera barrera de defensa del organismo. También ayuda al mantenimiento del sistema inmunológico.

El selenio es un oligoelemento con propiedades antioxidantes que contribuye al normal funcionamiento del sistema inmunitario³⁻⁷.

Por lo tanto, Plesinox 3A es un preparado que, con una correcta proporción de sus componentes, potencia las cualidades de cada uno de ellos para lograr un correcto y adecuado funcionamiento del sistema inmunitario.

El presente estudio realiza una evaluación de la disminución de los procesos recidivantes en patologías pediátricas recurrentes, tras la toma de Plesinox 3A durante 4 meses no consecutivos (2 meses de tratamiento - 2 meses de descanso - 2 meses de tratamiento). Se evaluó el efecto a los 6 y 9 meses tras la finalización del tratamiento.

Han participado en el estudio, de manera aleatoria, 83 pacientes en edad pediátrica (por debajo de 16 años) con diversas patologías de la esfera ORL, seleccionando de modo preferente pacientes afectados del síndrome de PFAPA.

Objetivo

Estudio con 83 pacientes en edad pediátrica, observacional y retrospectivo para evaluar el efecto de Plesinox 3A. Se han seleccionado patologías infecciosas frecuentes en ORL haciendo especial hincapié en pacientes afectados del síndrome de PFAPA.

Se ha controlado la frecuencia de episodios a los 6 y a los 9 meses tras la finalización del tratamiento.

Todos los pacientes tomaron Plesinox 3A durante 2 meses, los pacientes mayores de 12 años tomaron 2 cápsulas diarias y los menores de 12 años tomaron 1 cápsula al día. Posteriormente se dejaron 2 meses de descanso y se repitió el tratamiento otros 2 meses más.

Una cápsula contiene 240 mg de extracto de *Polypodium leucotomos*, 40 mg de vitamina C, 400 µg de vitamina A y 27,5 µg de selenio. La posibilidad de poder abrir la cápsula y verter el contenido en un vaso de agua u otros líquidos, ha facilitado la administración en aquellos pacientes con problemas de deglución.

Material y Métodos

Se recoge la evolución de 78 pacientes. De los 83 pacientes iniciales, 3 de ellos no fueron localizados, 1 de ellos abandonó por no estar financiado el producto y 1 de ellos no completó el tratamiento.

El rango de edad de los pacientes del estudio abarca desde los 3 hasta los 15 años. La edad media de los pacientes fue de 7,2 años. La distribución por sexo fue de 33 hombres y 45 mujeres.

Todos los pacientes fueron remitidos desde atención primaria a una consulta especializada en ORL pediátrica y fueron seleccionados de manera aleatoria. La distribución por patología fue la siguiente (Fig. 1): Faringoamigdalitis aguda (29), Síndrome de PFAPA (19), Rinosinusitis (13), Otitis media aguda (10), Adenoiditis (4) y Laringitis (3).

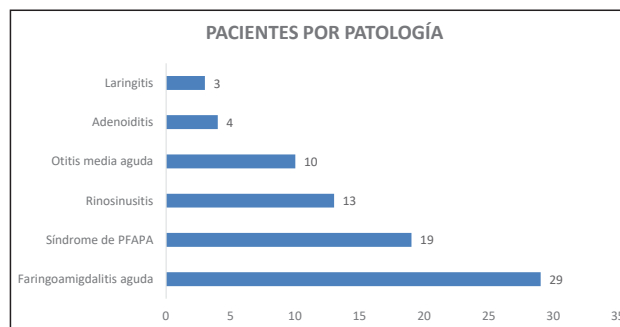


Figura 1: Número de pacientes por patología.

I. Síndrome de PFAPA⁸⁻¹²:

El síndrome de PFAPA (Periodic Fever Adenopathy Pharyngitis Aftae) o de Marshall, fue descrito por primera vez en 1987. Es una enfermedad auto-inflamatoria caracterizada por brotes periódicos inflamatorios que cursan sin la presencia de auto-anticuerpos o linfocitos T. El diagnóstico es clínico y se caracteriza por episodios repetidos de fiebre alta de 3 a 6 días de duración acompañados de aftas orales, adenopatías cervicales y faringoamigdalitis. La disregulación del sistema inmune innato parece tener un papel fundamental. Por su similitud con procesos infecciosos y la corta edad de los pacientes, ocasiona la realización de múltiples estudios complementarios, ingresos y tratamientos antibióticos innecesarios.

En general la frecuencia de los brotes desaparece hacia los 6 o 7 años. Últimamente se están viendo la persistencia en pacientes más mayores incluso en la edad adulta.

Una mala evolución del proceso hace necesaria la realización de una amigdalectomía que presenta resultados variables en cuanto a la resolución del cuadro y que cuenta con el riesgo de precisar una anestesia general.

II. Faringoamigdalitis⁸⁻¹²:

Es una de las enfermedades infecciosas más frecuentes en la consulta de pediatría. Es un proceso en el cual las amígdalas se inflaman, generalmente como resultado de una infección, que puede ser de origen vírico o bacteriano donde el principal agente responsable es el *Streptococcus pyogenes* o estreptococo beta-hemolítico del grupo A. El pico de máxima incidencia se sitúa entre los 5 y 15 años.

Muchos de estos procesos tienen un carácter autolimitado y el uso de antibióticos en muchos casos no estaría indicado.

III. Rinosinusitis⁸⁻¹²:

Es la inflamación de la mucosa de la cavidad nasal y de los senos paranasales. Sus principales agentes etiológicos son virus y en menor medida bacterias como *S. pneumoniae*, *H. influenzae* o *M. catarrhalis*. Es muy frecuente el diagnóstico de rinosinusitis en la infancia y casi siempre se recetan antibióticos. Sin embargo, debido a los múltiples procesos catarrales de vías altas en la infancia de origen vírico, estos no estarían indicados. Se estima que la sobreinfección bacteriana se da en un 5% de estos cuadros.

IV. Otitis media aguda⁸⁻¹²:

Proceso inflamatorio del oído que alcanza su máxima incidencia durante los meses de diciembre a marzo. Los patógenos más frecuentes son: *S. pneumoniae* (40%) *H. influenzae* (25%), *M. catarrhalis* (10%) y otros como *S. pyogenes* o *S. aureus*.

El diagnóstico debe pasar por considerar los signos y síntomas más específicos como otalgia, otorrea, otoscopia con datos inequívocos de inflamación y tener menos en cuenta otros menos específicos como fiebre, malestar o rinitis.

Los pacientes tenían las siguientes patologías de base (Fig. 2):

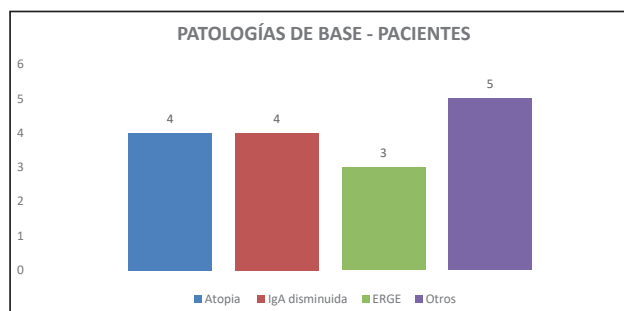


Figura 2: Número de pacientes por patologías de base.

En la siguiente figura reflejamos los tratamientos concomitantes administrados (Fig. 3):

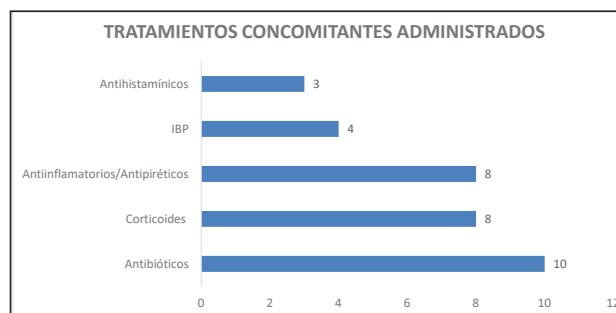


Figura 3: Tratamientos concomitantes administrados.

Resultados

El estudio se inició en octubre del 2019 y finalizó en marzo del 2021. De los 83 pacientes seleccionados, 78 cumplieron las condiciones para ser incluidos en el mismo.

Cabe destacar que, parte del estudio se realizó durante la pandemia sanitaria causada por la COVID-19, debiendo tenerse en cuenta medidas de protección como confinamientos, uso de mascarilla, higiene de manos, etc.

Para poder continuar con el estudio y mostrar los beneficios del tratamiento, se han analizado aparte a los pacientes afectados del síndrome de PFAPA, que en principio, no deberían haber visto alterada su evolución por medidas higiénico-sanitarias.

En la siguiente figura (Fig. 4) se puede observar una marcada disminución del número de procesos recidivantes en los pacientes con PFAPA tras la toma de Plesinox 3A a los 6 y 9 meses post-tratamiento.

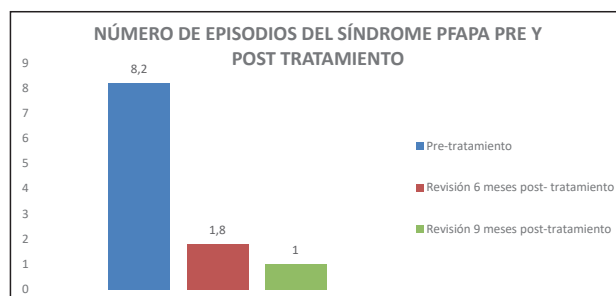


Figura 4: Número de episodios del síndrome PFAPA pre-tratamiento, a los 6 meses post-tratamiento y a los 9 meses post-tratamiento.

Estos resultados se confirman en los pacientes que presentaban cuadros recidivantes de las demás patologías seleccionadas (Fig. 5) en la valoración pre-tratamiento y post-tratamiento:

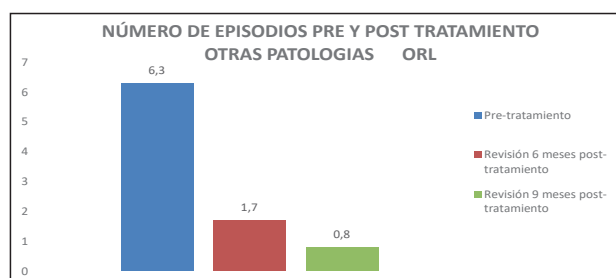


Figura 5: Número de episodios pre-tratamiento, a los 6 meses post-tratamiento y a los 9 meses post-tratamiento.

Se reflejaron 4 efectos secundarios que en ningún caso obligaron a suspender el tratamiento. Estos son: aumento de apetito, molestias abdominales, reflujo ácido y un caso de insomnio que precisó adelantar la toma.

El grado de satisfacción reflejado por los pacientes y sus familias en una escala de 0 a 10 fue de 7,8 (Fig. 6).

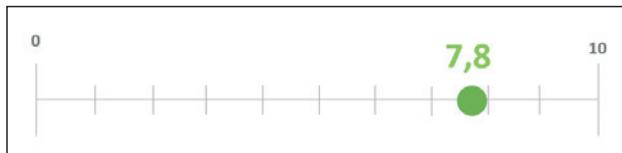


Figura 6: Grado de satisfacción reflejado por los pacientes y familias en una escala de 0 a 10 (n=43).

Discusión

Los complementos alimenticios son definidos como productos formulados a base de nutrientes y otros componentes para poder cubrir las necesidades nutricionales particulares en determinadas condiciones⁷. El efecto del *Polypodium leucotomos* está referenciado en diferentes estudios *in vitro*¹² e *in vivo*^{14,15}.

Plesinox 3A es un complemento alimenticio formulado a base de *Polypodium leucotomos*, vitamina A, vitamina C y selenio, que contribuye al normal funcionamiento del sistema inmunitario. Disponemos de otras dos experiencias clínicas^{15,16} con el producto, en las cuales los resultados han sido positivos en la disminución de los episodios recidivantes en infecciones respiratorias derivadas a consulta ORL¹⁵, así como en la actividad inmunoprotectora en deportistas frente a infecciones víricas¹⁶.

Los resultados valorados en esta nueva experiencia en una población pediátrica alternado el ciclo posológico (2 meses de tratamiento, 2 meses de descanso, 2 meses de tratamiento) ponen de manifiesto una marcada disminución del número de procesos infecciosos a los 6 meses y que incluso se acentúa a los 9 meses post-tratamiento. Esta disminución ha sido también relevante en pacientes con el síndrome PFAPA.

La baja incidencia de efectos adversos y ausencias de complicaciones han sido valorados positivamente.

Conclusiones

En este estudio, Plesinox 3A ha contribuido a disminuir significativamente los episodios recurrentes en una consulta especializada en patologías ORL infantiles.

Se ha realizado un especial seguimiento en aquellos pacientes afectos del síndrome de PFAPA con una respuesta muy significativa evitando efectos secundarios de otros fármacos (corticoides) generación de resistencias (antibióticos) y evitando un número importante de intervenciones quirúrgicas. Los resultados son positivos, ya que ha habido una disminución de los episodios recidivantes en patologías respiratorias y una baja incidencia de efectos secundarios.

Por estos motivos, Plesinox 3A un complemento alimenticio seguro para emplear en primera línea ante cuadros ORL recurrentes también en la edad pediátrica.

Bibliografía

1. Carolina Sánchez-Rodríguez*, Keyliz R. Peraza Crucesb, Laura Rodríguez Riescoc, José Antonio García-Velad, Ricardo Sanz-Fernández Immunomodulatory effect of *Polypodium leucotomos* (Anapsos) in childpalatine tonsil model. International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology 107 (2018) 56–61.
2. Estepa A, Ortega-Villaizán MM. Instituto de Biología Molecular y Celular. Universidad Miguel Hernández. Evaluación de la actividad del extracto de *Polypodium leucotomos* sólo y con vitaminas en monocitos humanos (Documento interno ASACpharma).
3. Anitra C. Carr, Silvia Maggini. Vitamin C and Immune Function. Nutrients 2017, 1211.
4. Maria Rosa Bono, et al. Retinoic Acid as a Modulator of T Cell Immunity. Nutrients 2016, 8, 349.
5. Silvia Maggini, et al. Selected vitamins and trace elements support immune function by strengthening epithelial barriers and cellular and humoral immune responses. British Journal of Nutrition (2007), 98, Suppl. 1.
6. Kamal Ivoryal et al. Selenium supplementation has beneficial and detrimental effects on immunity to influenza vaccine in older adults. Clin Nutr. 2017 Apr; 36(2): 407–415.
7. Ángeles Carbajal Azcona: Manual de nutrición y dietética. Departamento de Nutrición. Facultad de Farmacia. Universidad Complutense de Madrid <https://www.ucm.es/nutricioncarbajal> Septiembre de 2013.
8. Guía clínica para el manejo de la faringoamigdalitis aguda del adulto Josep Maria Cots Yago¹, Juan-Ignacio Alós Cortés², Mario Bárcena Caamaño³, Xavier Boleda Relats⁴.
9. Wurster VM, Carlucci JG, Feder HM Jr, Edwards KM. Long-term follow-up of children with periodic fever, aphthous stomatitis, pharyngitis, and cervical adenitis syndrome. J Pediatr. 2011;159: 958-64.
10. American Academy of Pediatrics. Clinical Practice Guidelines. Otitis media with effusion. Pediatrics. 2004; 113: 1412-29.
11. Chow AW, Benninger MS, Brook I, Brozek JL, Goldstein EJ, Hicks LA, et al. IDSA clinical practice guideline for acute bacterial rhinosinusitis in children and adults. Clin Infect Dis. 2012 Apr;54(8):e72-e112.
12. Cincinnati Children's Hospital Medical Center. Evidence based care guideline for management of acute bacterial sinusitis in children 1-18 years of age. Cincinnati (OH): Cincinnati Children's Hospital Medical Center; 2001 [actualizado 07/07/2006; consultado 30/09/2012].
13. Cardelús S, Cardesin A, Martínez A, Escamilla Y, Rosell R, Díaz J, Aguilá A, Bargaes R, Sáiz JM, Gracia R, Llorca M, Argany B. Uso del anapsos en el tratamiento de la faringoamigdalitis crónica recidivante. O.R.L. Aragón 2011; 14 (2):25-27.
14. Martín del Guayo G, Espuch Nuñez D; faringoamigdalitis crónica en niños. Respuesta con anapsos. O.R.L.: Aragón vol.17 nº1 2014.
15. I. Arruti González, P. Rodríguez García, P. Regalado Martín, Experiencia clínica con Plesinox en patologías recurrentes derivadas a consultas externas. ORL ARAGON vol. 21 nº2 2018.
16. C. López Rodríguez, Ángel Martín Pastor, L. López Florez Prevención de infecciones del tracto respiratorio superior en atletas de alto rendimiento con Plesinox 3A. ORL ARAGON vol.23 nº1 2020.