

# 4

# Metadoxina

**Artículo original  
publicado en:**

Journal of Hepatology



## Metadoxina

acelera la recuperación  
del hígado graso en  
pacientes alcohólicos:  
resultado de un estudio  
aleatorizado, doble ciego,  
de placebo-control



○ Caballeria J.

○ **Bibliografía:** Clin. Tri. J. 1998; 25(3): 220-226



Bajar Archivo PDF  
Abstract



Bajar Archivo PDF  
Original

sanfer®

# Metadoxina acelera la recuperación del hígado graso en pacientes alcohólicos: resultado de un estudio aleatorizado, doble ciego, de placebo-control

**Introducción:** El hígado graso ocurre con mucha frecuencia después de la ingestión de cantidades moderadas a grandes de etanol; el pronóstico suele ser bueno cuando no está asociado a otras lesiones hepáticas. El aumento de la producción de radicales libres y la peroxidación lipídica se han propuesto como los principales mecanismos celulares implicados en la lesión hepática inducida por el alcohol. El alcohol disminuye la concentración intracelular de glutatión reducido, aumenta los niveles de nucleótidos de piridina reducidos y mejora la formación de componentes reducidos de varias parejas de oxidorreducción (7). Los niveles aumentados de nucleótidos de piridina reducidos inhiben la actividad de la triptófano pirrolasa (TPO).

El carboxilato de pirrolidona (PCA) es una lactama cíclica del ácido glutámico, reportada por primera vez como un intermediario en el ciclo del  $\gamma$ -glutamilo, una vía metabólica que explica la síntesis y degradación del glutatión. La **metadoxina** (piridox--01 L, 2 pirrolidona--5--carboxilato) es una combinación de piridoxina y PCA. Este medicamento induce un aumento en la concentración de adenosina trifosfato hepática (ATP), protege contra la inhibición de la TPO y restaura los niveles hepáticos de glutatión reducido (GSH)

**Tipo de estudio:** Estudio clínico aleatorizado, doble ciego, multicéntrico

**Metodología:** incluyó a 136 pacientes alcohólicos crónicos activos diagnosticados con hígado graso por criterios clínicos, bioquímicos y ultrasonográficos. Los criterios de inclusión fueron la edad de 20 a 70 años, historial bien documentado de un consumo diario promedio de alcohol superior a 80 g al día y activo en el momento del estudio, anomalías clínicas y de laboratorio leves, evidencia ecográfica de hígado graso. Los pacientes fueron tratados con 1500 mg / día de **metadoxina** (n = 69) o placebo (n = 67) durante 3 meses. Los pacientes fueron evaluados clínicamente y bioquímicamente cada mes. La ecografía se realizó antes y después del tratamiento.

**Resultados:** Al final del estudio, hubo una mejora significativa en las pruebas de función hepática en ambos grupos. Sin embargo, los cambios fueron más rápidos y mayores en los pacientes tratados con **metadoxina**, en los que ya se observaron cambios significativos en los niveles séricos de bilirrubina, aminotransferasa y gammaglutamil transpeptidasa después

**Referencia:** Caballeria J. et al. Metadoxine accelerates fatty liver recovery in alcoholic patients: results of a randomized double-blind, placebo-control trial. Journal of Hepatology, 1998; 28: 54--60

**Material de educación médica continúa**

No. de almacén: 10PL8172

de 1 mes de tratamiento, y se observó una normalización de estos parámetros al final. Después del tratamiento, el porcentaje de pacientes con signos ultrasonográficos de esteatosis fue significativamente menor en el grupo de **metadoxina** (28% frente a 70%,  $p < 0.01$ ) y el grado de esteatosis también fue menor en este grupo. Dieciséis pacientes tratados con **metadoxina** y 15 con placebo siguieron bebiendo. El consumo de alcohol fue más bajo que inicialmente, y similar en ambos grupos. En el grupo de **metadoxina**, los cambios bioquímicos fueron similares tanto en los pacientes abstinentes como en los no abstinentes. En contraste, en el grupo de placebo, la mejoría en las pruebas de función hepática fue significativamente mayor en los abstinentes. Entre los pacientes que continuaron bebiendo, la prevalencia (45% frente a 92%,  $p < 0.05$ ) y el grado de esteatosis también fueron significativamente más bajos en los pacientes tratados con **metadoxina**.

## Conclusión:

La **metadoxina** demostró disminuir significativamente la progresión del daño hepático dado por el alcohol; mejoró las pruebas de función hepática en los estudios de laboratorio, se observó una disminución en el porcentaje de pacientes con signos ultrasonográficos de esteatosis. La mejoría clínica, de laboratorio y ultrasonográfica persistió en los pacientes incluso en aquellos en los cuales el consumo de alcohol continuó.

Este estudio demostró la efectividad de la **metadoxina** en la recuperación de pacientes alcohólicos con hígado graso, y a largo plazo se puede considerar evitar la progresión de la enfermedad a una patología más grave como la esteatohepatitis, la cirrosis o el cáncer hepático.

sanfer®