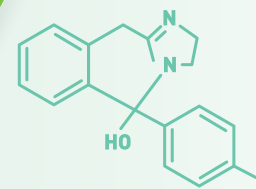


# ENSAYO CLÍNICO CON MAZINDOL COMO COADYUVANTE

## EN TRATAMIENTO DE OBESIDAD EN TUCUMÁN, ARGENTINA.



Scacchi JF, D'Onofrio FA, Quintana R, Sánchez N, D'Onofrio F, Salas G. Rev Mex de Cirugía del Aparato Digestivo, 2017;6(2):48-54.

La OMS determinó que 63.9% de los argentinos tienen sobrepeso, mientras que 23.6% padecen obesidad, lo que repercute en el incremento de enfermedades cardiovasculares. Actualmente en la provincia de Tucumán se estiman valores entre 24% de obesidad, con base en las últimas investigaciones realizadas por la Encuesta Nacional de Factores de Riesgo (2013).

El mazindol [5-(p-clorofeíl)-2,5-dihidro-3H-imidazol{2,1-a}isoindol-5-ol] difiere completamente en su estructura de los anorexigénicos derivados de la feniletilamina. Pertenece al grupo de los antidepresivos tricíclicos y fue aprobado por la FDA en 1973 para su uso a corto plazo (< 3 meses) en el tratamiento de la obesidad. Su mecanismo de acción se basa en estimular las neuronas dopaminérgicas y noradrenérgicas del núcleo ventromedial del hipotálamo y provocar saciedad, adicionalmente bloquea la recaptura de dopamina y noradrenalina sin alteración de sus concentraciones en la corteza, por lo que carece de potencial para causar habituación o dependencia.

Se realizó un estudio aleatorio doble ciego en Tucumán, Argentina, con casos de control con placebo, para evaluar la seguridad y eficacia del tratamiento con mazindol 1 mg (MZ1) mediante la toma de una tableta diaria y actividad física, caminatas de hasta 10,000 pasos diarios, controladas por una aplicación de teléfono celular durante 12 semanas. El protocolo fue aprobado por el Comité de Bioética de la Facultad de Medicina (UNT). Se incluyeron en el estudio 100 pacientes, 50 varones y 50 mujeres pertenecientes a la policía de Tucumán. Los criterios de inclusión fueron: obesos con comorbilidad, IMC  $\geq 30$ , mayores de 18 años y menores de 60 años.

Produmedix Internacional (SA) proporcionó los fármacos y el placebo, que fueron numerados del 1 al 100 al azar, desconocidos para los investigadores y codificado por la empresa. Las variables de peso, IMC, masa magra y grasa fueron determinadas por un analizador de composición corporal marca Inbody modelo 230. Se utilizó cinta de medición ergonómica marca Seca y tensiómetro par adulto marca Welch Allyn Durasshock modelo DS45 con mango adicional para obesos.

Los análisis bioquímicos fueron realizados por el laboratorio Abdelnur y las ecografías por el Centro Radiológico Méndez Collado, ambos situados en San Miguel de Tucumán.

Los resultados reflejan una pérdida de peso en ambos grupos que fue estadísticamente significativa, entre los 30 y 60 días del grupo con fármaco. Al finalizar el ensayo, el grupo placebo experimentó un descenso de 7 kg, mientras que en el grupo con fármaco fue de 9 kg (22.2% mayor). Con respecto a la pérdida porcentual de peso, el grupo placebo tuvo un descenso de 7% vs el grupo con fármaco 9% (Cuadro 1). Las comparaciones entre el peso y la media porcentual en mujeres y hombres no fueron estadísticamente significativas.

En cuanto al IMC, el grupo placebo reflejó un descenso de 3 puntos respecto al grupo con fármaco que fue de 4 puntos, sólo en mujeres fue significativo. Pacientes de ambos grupos redujeron su masa grasa corporal, el grupo placebo 7 kg vs grupo con mazindol 8 kg, siendo estadísticamente significativo solo en mujeres, 6 kg en grupo placebo vs 9 kg en el grupo con farmacología.

Los resultados de la medición de la circunferencia de la cintura fueron la reducción de 7 cm en grupo placebo y 9 cm en el grupo con mazindol, en grupo de mujeres fue de 11 cm en grupo con mazindol vs 8 cm en el grupo placebo.

Los análisis clínicos de base y la medición de la presión arterial sistólica y diastólica fueron no significativos, pero destaca grandes reducciones de importancia clínica con respecto al HOMA; GPT; GOT, insulinemia y presión sistólica y diastólica, respectivamente (Cuadro 2).

La ecografía hepática mostró que de 22 individuos del grupo placebo (Cuadro 1), que inició tratamiento con hígado graso, recuperaron su condición hepática normal (30%) al finalizar el mismo. El grupo con mazindol inició tratamiento con 12 pacientes que padecían la misma alteración, al finalizar tuvieron una recuperación de 50% (6 pacientes).

La circunferencia de la cintura ha sido propuesta como el mejor índice antropométrico en relación con el riesgo de enfermedad cardiovascular. Por cada centímetro de cintura disminuido, baja 2% el riesgo cardiovascular. En nuestro estudio se logró la disminución del riesgo a 22%.

Por lo tanto, la reducción del peso en 9 kg de nuestro grupo tratado con mazindol de 1 mg, dieta y ejercicio, produjo, entre lo ya mencionado, la disminución de 11% (hombres) y 14% (mujeres) de padecer insuficiencia cardiaca, control de la presión arterial (reducción en la toma de medicamentos contra la HPA), 30 a 40% de reducción de muerte relacionada con diabetes y una disminución de 40 a 50% en la mortalidad por cáncer, relacionado con la obesidad.

Según un metaanálisis del 2016 sobre eficacia y seguridad del mazindol, se concluye que este fármaco no demuestra efectividad clínica, a excepción como tratamiento secundario en la lucha contra la narcolepsia. Por el contrario, rechazamos esta conclusión debido a que quedó demostrado en nuestro ensayo la poderosa herramienta que es el mazindol al disminuir los riesgos a la salud y mejorar la calidad de vida, como coadyuvante en la lucha contra el sobrepeso y la obesidad, considerada la epidemia del siglo XXI.

# ENSAYO CLÍNICO CON MAZINDOL COMO COADYUVANTE EN TRATAMIENTO DE OBESIDAD EN TUCUMÁN, ARGENTINA.



## PÉRDIDA DE PESO (CUADRO 1)

VARIABLE	GRUPO			30 DÍAS	P	60 DÍAS	P	90 DÍAS
Pérdida de peso 30 días	PA			4.4 kg DS (2.4)	0.08**	6.5 kg DS (3.4)	0.07**	7.3 kg DS (5)
	FA			5.6 kg DS (3)		8.2 kg DS (4.2)		89.2 kg DS (5.8)
Pérdida de peso 60 días	PA			3.8 kg DS (1.8)	0.13	5.6 kg DS (2.7)	0.4	6.3 kg DS (4.2)
	FA			5 kg DS (2.6)		7.5 kg DS (3.7)		9.12 kg DS (5.5)
Pérdida de peso 90 días	PA			5.2 kg DS (2.8)	0.3	7.4 kg DS (4)	0.4	8.4 kg DS (6)
	FA			6.2 kg DS (3.4)		8.8 kg DS (4.6)		9.2 kg DS (6.2)
		PESO INICIAL	P	30 DÍAS	P	60 DÍAS	P	90 DÍAS
Media de peso	PA	105 kg DS (21.27)	0.5	101 kg DS (20)	0.3	99 kg DS (20)	0.2	98 kg DS (20)
	FA	102 kg DS (18.15)		96 kg DS (17.2)		94 kg DS (16.5)		93 kg DS (16.6)
Media porcentual de peso	PA			4 % DS (1.86)	0.02*	6 % DS (2.8)	0.02*	7 % DS (4.5)
	FA			7 % DS (2.75)		8 % DS (3.6)		9 % DS (5)

\* Estadísticamente significativo (p < 0.05).  
\*\* Estadísticamente significativo (p < 0.10).

PA: grupo placebo.  
FA: grupo con fármaco.

## ANÁLISIS CLÍNICOS (CUADRO 2)

	MUJERES		HOMBRES	
	PA	FA	PA	FA
Insulina µL/mL	(-) 2	(-8)	(-7)	(-8)
HOMA	(-) 0.4	(-) 2	(-) 2	(-) 2
GOT U/L	(-) 3	(-) 8	(-) 12	(-) 1
GPT U/L	(-) 5	(-) 5	(-) 22	(-) 9
PA sistólica mmHg	(-) 4	(-) 12	(-) 9	(-) 7
PA diastólica mmHg	(-) 1	(-) 6	(-) 1	(-) 3

(-) Disminución. PA: grupo placebo. FA: grupo con fármaco.

El uso del Mazindol mejoró en los sujetos de estudio la calidad y expectativa de vida mediante la reducción de peso al reducir los factores de riesgo relacionado con el sobrepeso, obesidad y resistencia a la insulina.