

nacOTIL[®]

ESTUDIO DE USABILIDAD DERMATOLÓGICA DEL LIMPIADOR ÓTICO NACOTIL[®] EN VETERINARIA



PERRO



GATO



HURÓN



CONEJO



ROEDOR

INTRODUCCIÓN

La otitis es una enfermedad frecuente en veterinaria canina, caracterizada por la inflamación del epitelio del conducto auditivo externo y del pabellón auricular. **Es una de las enfermedades más habituales en la clínica veterinaria pudiendo afectar hasta al 20% de la población canina y al 6% de la población felina.** En la patogenia de las otitis externas se distinguen factores primarios causantes de la otitis, factores predisponentes y factores que hacen que se vuelvan recurrentes. La confluencia de algunos de estos factores es lo que determina la presentación de los signos clínicos.

En general **el tratamiento debe eliminar la causa primaria, controlar las infecciones bacterianas y fúngicas oportunistas y mantener limpio y seco el conducto auditivo** con diversas modalidades de tratamiento según la gravedad del cuadro.

Se utilizan sustancias limpiadoras y ceruminolíticas, corticosteroides tópicos, y en casos graves es necesario limpiar el conducto bajo anestesia general. Una vez realizada la limpieza debe tratarse el oído dependiendo de qué agente está actuando: acaricidas, antifúngicos o antibióticos.

En este estudio no nos referimos a los tratamientos de la causa, de los cuales existen ya numerosos estudios clínicos de eficacia y seguridad, **sino del tratamiento limpiador previo, que promueve la acción de los principios activos, al actuar como limpiador, antiséptico y ceruminolítico y evitar la formación de adhesiones y mucosidades.**



OBJETIVO

Conocer el **grado de satisfacción del veterinario sobre el tratamiento coadyuvante de Nacotil®** como limpiador ótico en Otitis canina aguda y crónica.

MATERIAL Y MÉTODOS

- **40 perros** de distintas razas entre 1-8 años de edad.
- **18 centros veterinarios** participantes en toda España.

Grupos:

Grupo A: 23 perros con otitis aguda con sobrecrecimiento (bacteriano o fúngico).

Grupo B: 17 perros con otitis crónica o recidivante bacteriana.

Tratamiento:

Grupo A: Se administraron entre 2-5 cc de Nacotil®, según tamaño del animal, cada 48h durante 21 días.

Grupo B: Se administraron entre 2-5 cc de Nacotil®, según tamaño del animal, cada 24h, 30 min antes de utilizar un tratamiento concomitante, durante 21 días.

- **4 visitas de seguimiento los días 0, 7, 14 y 21.**
- **1 visita adicional a los 30 días** para evaluar el efecto remanente del tratamiento.

Valoraciones:

• **Valoración clínica** (presencia de eritema, cantidad de cerumen/ secreción, presencia de úlceras, hiperplasia glandular) **y citológica** los días 0, 7, 14, 21 y 30.

• **Valoraciones durante la visita del día 30** (mediante escala de Likert):

Tolerancia del animal al tratamiento limpiador, facilidad de utilización, dosificación del producto, características organolépticas del producto (olor, textura, color), satisfacción del veterinario y del propietario, cumplimiento por parte del propietario del tratamiento y ventajas del producto frente a otros limpiadores utilizados con anterioridad.



Criterios de inclusión:

- Especie: canina, cualquier raza.
- Edad: de 1-8 años.
- Dos escenarios:
 - Grupo A: otitis aguda con sobrecrecimiento (bacteriano o fúngico) sin presencia de dolor grave que impida la correcta aplicación del producto.
 - Grupo B: Otitis crónica o recidivante bacteriana, causada por *Pseudomona spp* como principal agente infeccioso (crecimiento obtenido por cultivo) u otras bacterias que no hayan respondido al tratamiento establecido (basado en el antibiograma).
- El cultivo debe ser reciente, máximo 30 días anteriores al inicio del ensayo.
- No deben observarse signos de hiperplasia severa o estenosis del conducto que impida la evaluación del mismo y la recolección de las muestras para citología y/o cultivo, así como la presencia de dolor que impida la correcta aplicación del producto.

Criterios de exclusión:

- Hiperplasia y/o estenosis del conducto, que dificulten la evaluación del conducto y la recolección de la muestra.
- Dolor moderado o intenso que impida la aplicación del producto.
 - En grupo A: no presencia de sobrecrecimiento.
 - En grupo B: cultivo negativo, o positivo a otras bacterias consideradas patógenos no habituales del oído.
- No se aceptarán tratamientos concomitantes de nueva aplicación que puedan interferir en la valoración del producto en estudio. Si se aceptan tratamientos antibióticos, corticoides, antifúngicos en casos de crónicos que ya estuvieran aplicándose pero sin respuesta. En caso de los antibióticos y antifúngicos deben estar basados en el último antibiograma (validez de un mes de antigüedad como ya se ha apuntado).



RESULTADOS

Datos demográficos

Características grupo A

Diagnóstico de la causa primaria:	Grupo A
N	23
Alergia	2 (8,7%)
Atopia	3 (13,0%)
Cuerpo Extraño	1 (4,3%)
Dermatitis Atópica	7 (30,4%)
Dermatitis Seborreica	1 (4,3%)
Otitis Alérgica	1 (4,3%)
Otitis de base Atópica	2 (8,7%)
Otitis por Malassezia	2 (8,7%)
Otodectes	1 (4,3%)
Se desconoce	3 (13,0%)

Extensión de la otitis:	Grupo A
N	23
Externa	21 (91,3%)
Media	2 (8,7%)

Características grupo B

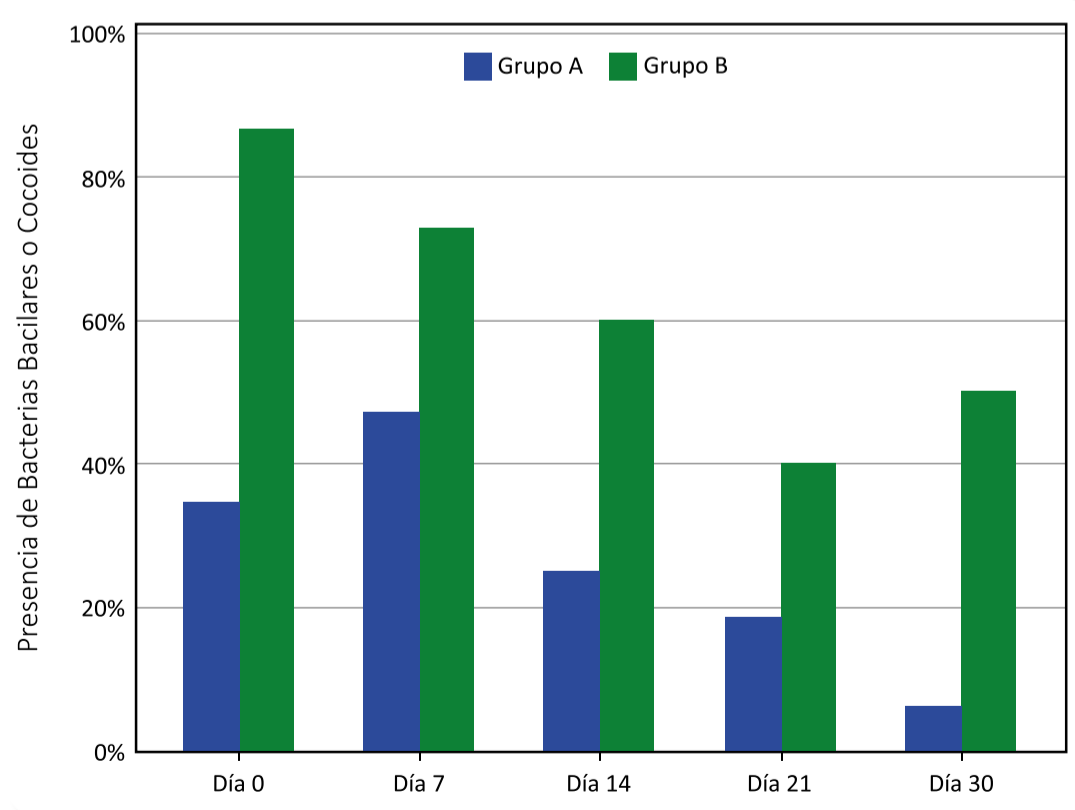
Proceso crónico	Grupo B
N	15
Proceso crónico (sin resolver)	8 (53,3%)
Proceso recidivante	7 (46,7%)

Diagnóstico de la causa primaria (si se conoce):	Grupo B
N	17
Atópica	2 (11,8%)
Dermatitis Atópica	8 (47,8%)
Dermatitis Seborreica	1 (5,9%)
Otitis	3 (17,6%)
Se desconoce	3 (17,6%)

Extensión de la otitis:	Grupo B
N	15
Externa	9 (60,0%)
Media	4 (26,7%)
No se sabe	2 (13,3%)

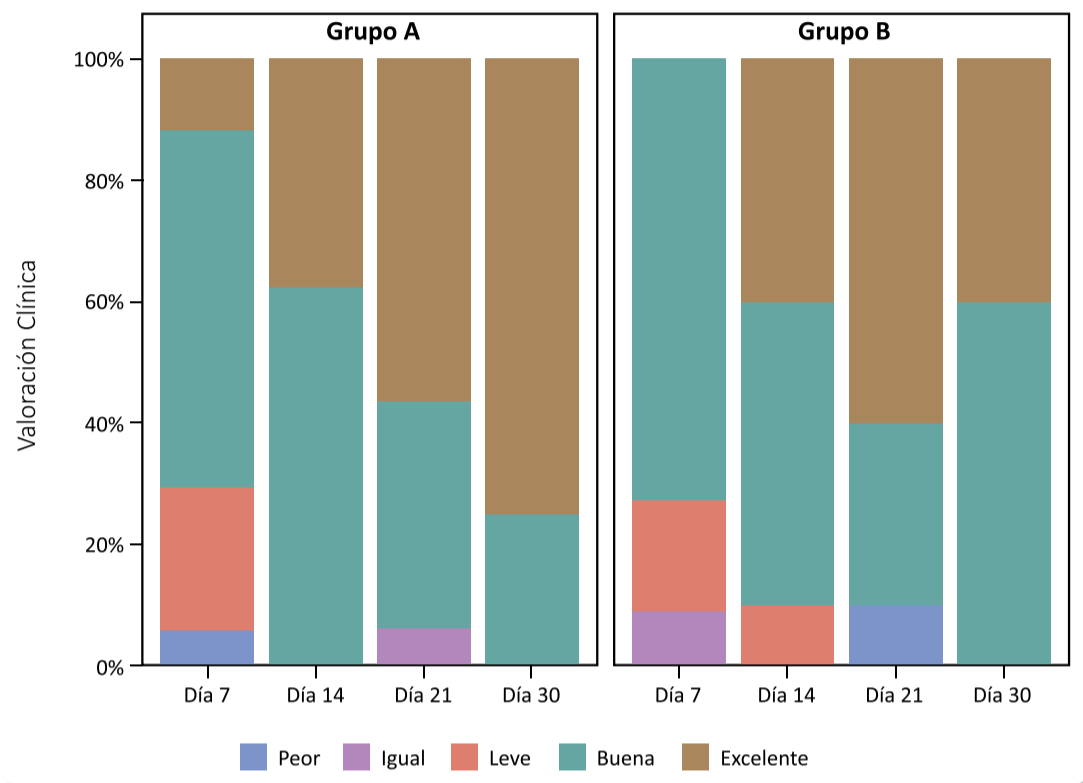
Presencia de Bacterias Bacilares o Cocoides

A los 30 días de seguimiento hay una disminución en la presencia de bacterias bacilares y cocoides, siendo esta disminución estadísticamente significativa ($p < 0,005$) en el total de los casos estudiados y más significativa en el grupo de otitis aguda que en el de otitis crónica.



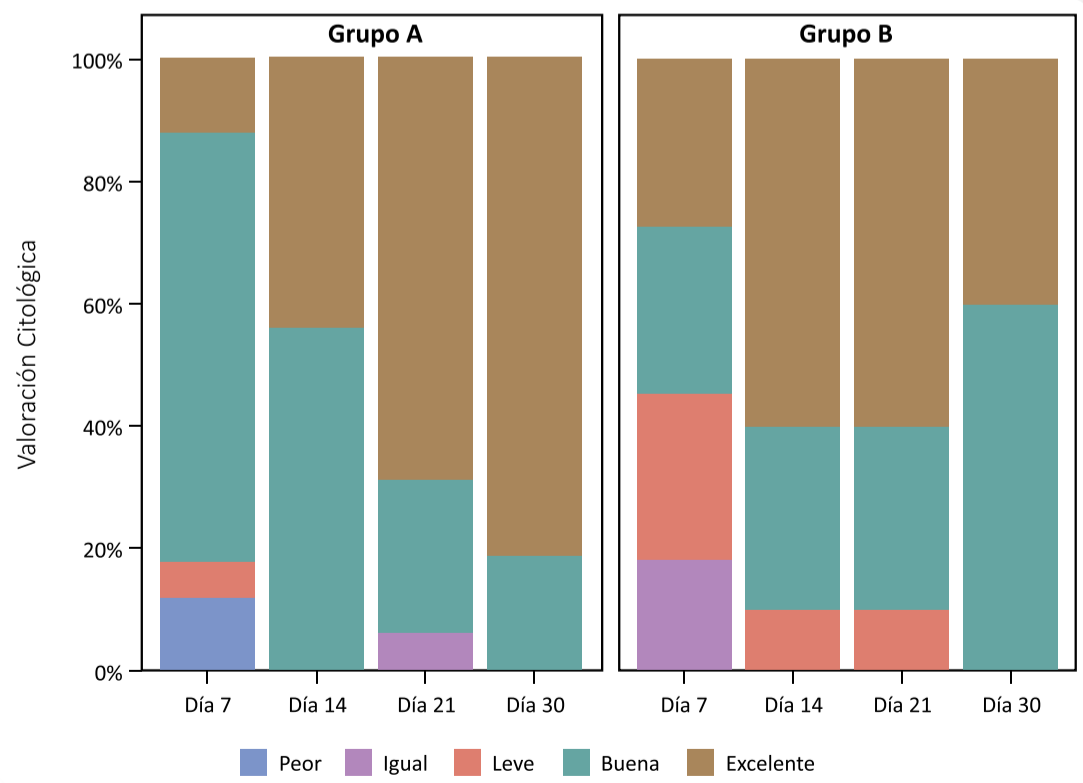
Valoración clínica

La valoración clínica global, a los 30 días de iniciado el tratamiento, fue buena o excelente en todos los casos, tanto de otitis aguda como de otitis crónica, siendo considerada excelente en un 75% de los casos agudos frente a un 40% de los casos crónicos ($p < 0,05$).



Valoración citológica

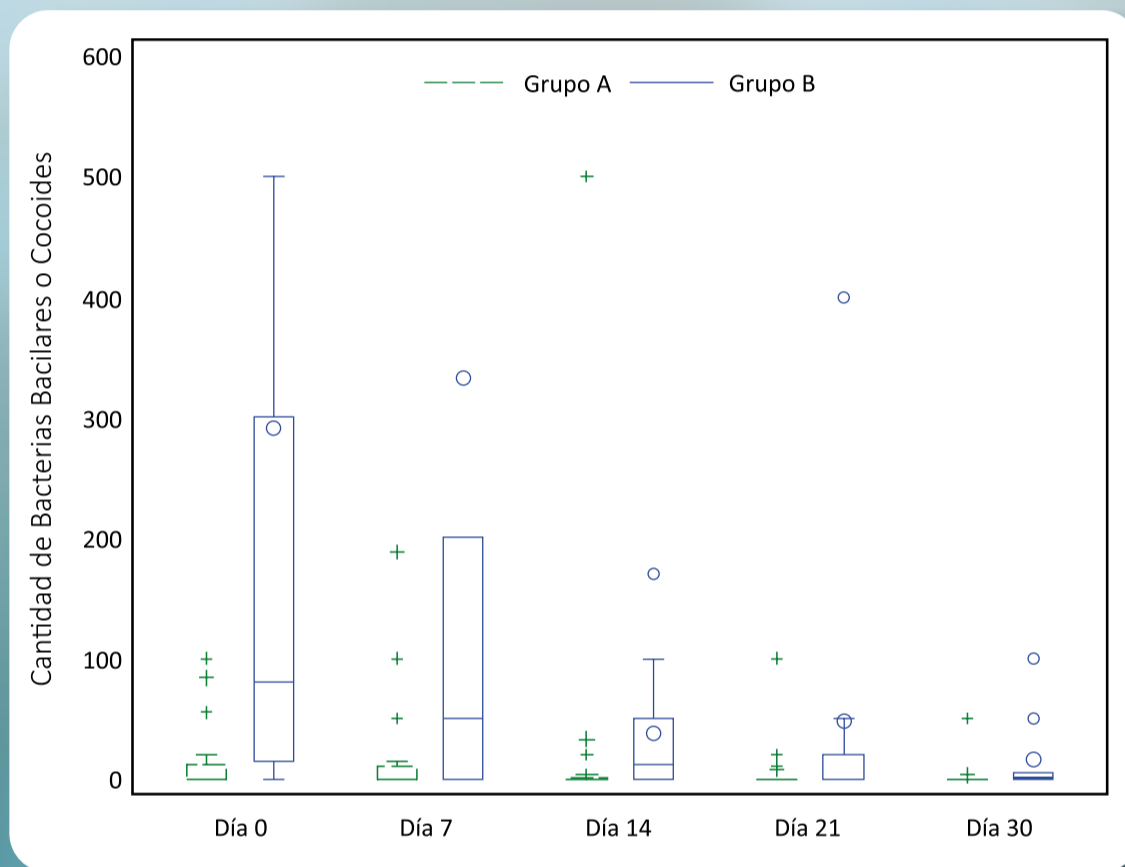
La valoración citológica a los 30 días de iniciado el tratamiento fue buena o excelente en el 100% de los casos, tanto de otitis aguda como de otitis crónica, siendo considerada excelente en un 81,3% de los casos agudos frente a un 40% de los casos crónicos.



Cantidad de Bacterias Bacilares o Cocoides (Box Plot)

Al cuantificar la **cantidad de bacterias bacilares y cocoides se vio una reducción estadísticamente significativa ($p < 0,0001$)** en el total de casos tratados con Nacotil®, siendo la reducción mucho **más pronunciada en los casos de otitis crónica** (en los que tanto la presencia como la cantidad de bacterias eran mucho mayor al inicio del tratamiento).

Teniendo en cuenta que los pacientes se habían tratado durante 21 días, podemos observar como en la **visita adicional a los 30 días** se mantenía el **efecto remanente del tratamiento con Nacotil®**.



Cantidad de Bacterias Bacilares o Cocoides (Box Plot)

	Grupo A	Grupo B	Total	P-Valor
Basal (Día 0)				
N	23	15	38	
Media (DE)	83,8 (353,1)	291,1 (628,3)	165,2 (483,8)	
Mediana (Mín/Max)	0,0 (0,0 ; 1.700,0)	80,0 (0,0 ; 2.500,0)	10,0 (0,0 ; 2.500,0)	0,0005 (a)
P25 ; P75	(0,0 ; 12,0)	15,0 ; 300,0)	(0,0 ; 80,0)	
Día 7				
N	17	11	28	
Media (DE)	188,2 (725,0)	332,7 (887,6)	245,0 (780,1)	
Mediana (Mín/Max)	0,0 (0,0 ; 3.000,0)	50,0 (0,0 ; 3.000,0)	10,0 (0,0 ; 3.000,0)	0,0469 (a)
P25 ; P75	(0,0 ; 10,0)	(0,0 ; 200,0)	(0,0 ; 50,0)	
P-valor vs basal (b)	0,8496	0,1875	0,2070	
Día 14				
N	16	10	26	
Media (DE)	32,9 (124,7)	37,5 (56,4)	34,7 (102,3)	
Mediana (Mín/Max)	0,0 (0,0 ; 500,0)	12,5 (0,0 ; 170,0)	0,0 (0,0 ; 500,0)	0,0542 (a)
P25 ; P75	(0,0 ; 1,5)	(0,0 ; 50,0)	(0,0 ; 20,0)	
P-valor vs basal (b)	0,0156	0,0078	<0,0001	
Día 21				
N	16	10	26	
Media (DE)	8,1 (25,1)	48,0 (124,7)	23,5 (79,8)	
Mediana (Mín/Max)	0,0 (0,0 ; 100,0)	0,0 (0,0 ; 400,0)	0,0 (0,0 ; 400,0)	0,2375 (a)
P25 ; P75	(0,0 , 0,0)	(0,0 ; 20,0)	(0,0 , 10,0)	
P-valor vs basal (b)	0,0313	0,0078	0,0002	
Día 30				
N	16	10	26	
Media (DE)	3,1 (12,5)	16,3 (33,2)	8,2 (23,1)	
Mediana (Mín/Max)	0,0 (0,0 ; 50,0)	1,5 (0,0 ; 100,0)	0,0 (0,0 ; 100,0)	0,0167 (a)
P25 ; P75	(0,0 ; 0,0)	(0,0 ; 5,0)	(0,0 ; 0,0)	
P-valor vs basal (b)	0,0156	0,0078	<0,0001	

(a) U de Mann-Whitney;

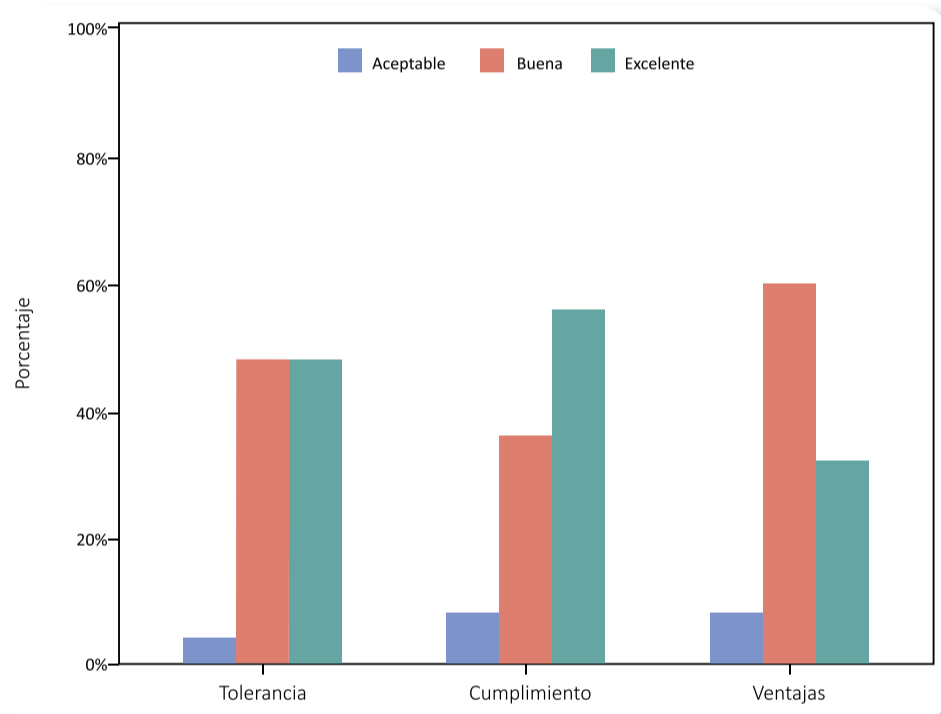
(b) Wilcoxon signed-rank test

Valoración durante la visita del día 30 (mediante escala de Likert)

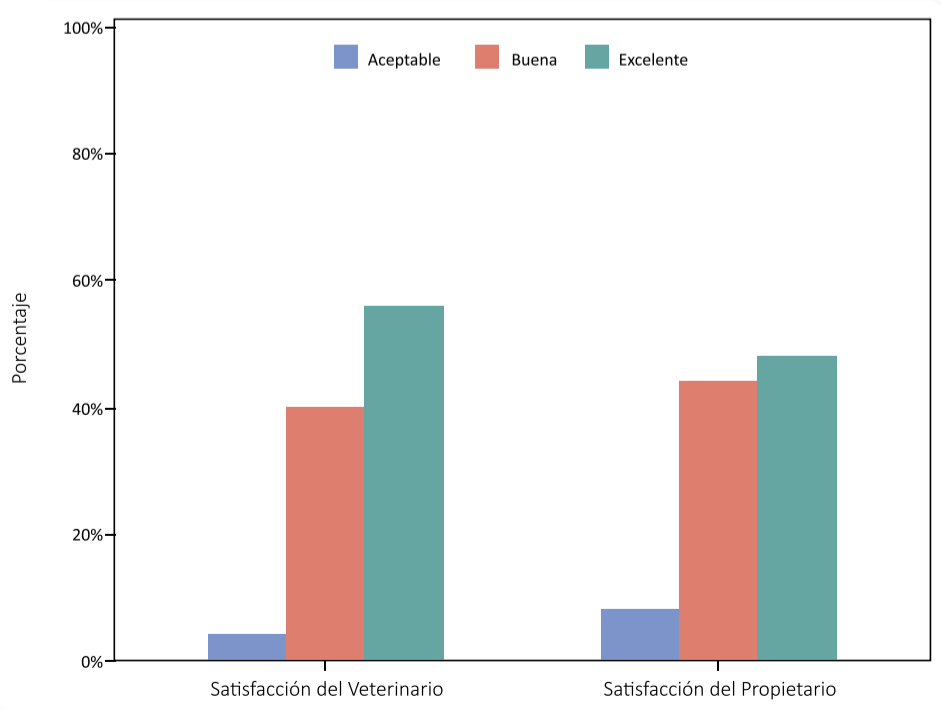
Al final del seguimiento, **la tolerancia y el cumplimiento del tratamiento fueron buenos o excelentes en un 96,7% y un 91,7% respectivamente.**

La satisfacción por parte del veterinario al final del tratamiento fue valorada como buena o excelente en el 90% de los casos y la satisfacción por parte del propietario fue valorada como buena o excelente por el 85% de los mismos.

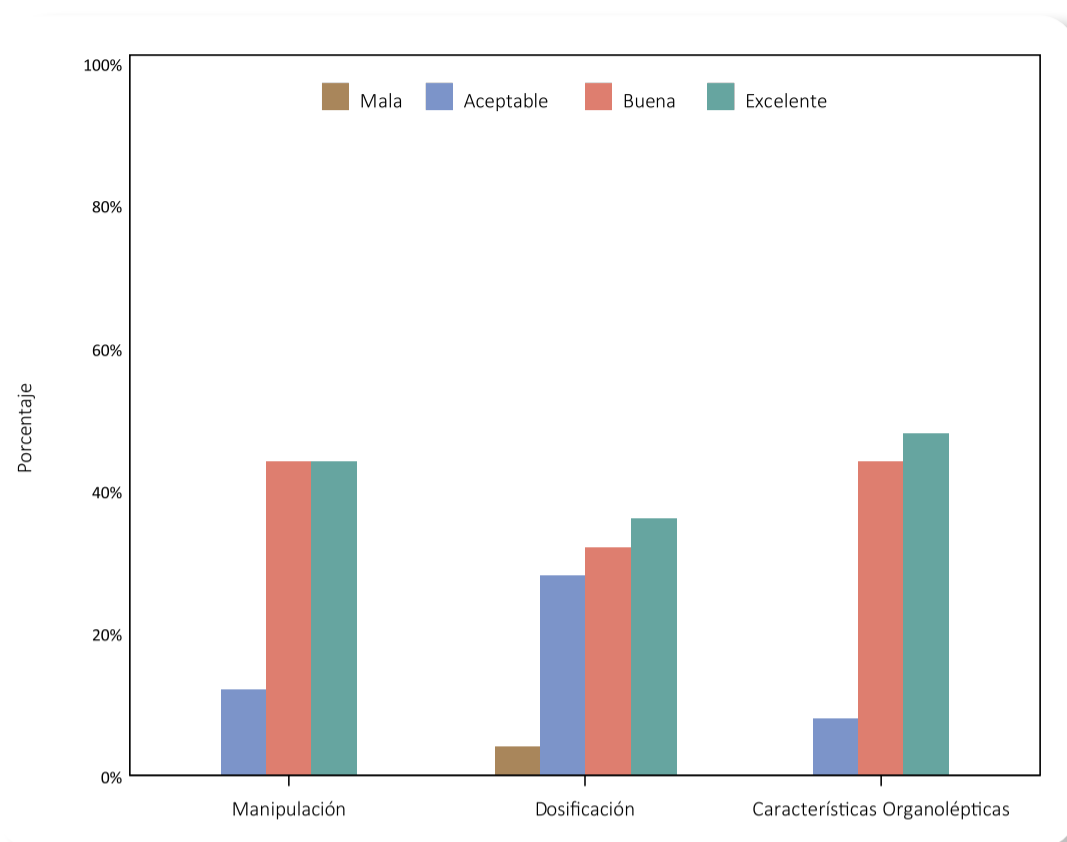
1. Tolerancia del animal al tratamiento limpiador, cumplimiento del tratamiento, ventajas del producto frente a otros limpiadores utilizados con anterioridad.



2. Satisfacción del veterinario y del propietario.



3. Facilidad de utilización del producto, dosificación, características organolépticas (olor, textura, color).



CONCLUSIONES

- **Nacotil®** ha demostrado que **puede ayudar en la eliminación de organismos patógenos, actuando como agente limpiador, antioxidante y disruptor de biofilms bacterianos en otitis canina.**
- **Nacotil®** puede ser usado como un **nuevo tratamiento limpiador coadyuvante en otitis externa canina, tanto aguda como crónica**, especialmente en los casos diagnosticados con presencia de biofilms, con relevantes beneficios clínicos y una clara satisfacción tanto de propietarios como veterinarios.
- **Se recomienda utilizar Nacotil® diariamente durante un mínimo de 3 semanas.** En casos recurrentes consultar a su veterinario sobre la pauta de mantenimiento a seguir después.
- **No se han referido efectos adversos.**

Solución ótica limpiadora de uso externo, de ayuda en el tratamiento antibacteriano y antifúngico de otitis crónicas, agudas o recurrentes.

CONTIENE	<i>por 100 ml</i>
N ACETIL CISTEÍNA (NAC)	1,0 g
ÁCIDO BÓRICO	1,4 g
HIALURONATO SÓDICO	200 mg
GLUCONATO DE ZINC	2,0 g
ACEITE DEL FRUTO DE CITRUS LIMÓN (L.)	100 mg

* No ototóxico

INSTRUCCIONES DE USO

Posicionar el canal auditivo lo más vertical posible. Presionando el envase, aplicar la cantidad necesaria de NACOTIL® para llenar el conducto según su capacidad. Realizar un ligero masaje en la base de la oreja para permitir la correcta distribución del producto. Si es necesario, posteriormente, limpiar el interior del pabellón con un algodón o gasa estéril. Terminado el procedimiento, dejar caer 2-3 gotas de producto y limpiar externamente la cánula con una gasa limpia. Envase de uso individual.

PAUTA DE ADMINISTRACIÓN

Usar NACOTIL® durante un mínimo de 3 semanas. Puede prolongarse el uso de acuerdo con las instrucciones de su veterinario. Cuando se utilice para la limpieza previa a la aplicación de un tratamiento en caso de otitis externa, aplicar primero el limpiador, 30 minutos antes.

PRESENTACIÓN

Estuche con envase de 125 ml con tapa canulada de silicona y prospecto.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ovesen T, Paaske PB, Elbrond O. Local application of N-acetylcysteine in secretory otitis media in rabbits. Clin Otolaryngol Allied Sci 1992; 17: 327-31.
2. Boztepe OF, Gün T, Gür OE, Karakus MF, Bilal N, Arda HN. Effect of N-acetylcysteine for the treatment of otitis media with effusion. J Med Updates 2014; 4(1): 20-24.
3. Tsai ML, Huang HP, Hsu JD, Lai YR, Hsiao YP, Lu FJ, Chang HR. Topical N-aetylcysteine accelerates wound healing in vitro and in vivo via the PKC/Stat3 pathway. Int J Mol Sci. 2014; 15, 7563-7578.
4. May ER, Conklin KA, Bemis DA. Antibacterial effect of N-acetylcysteine on common canine otitis externa isolates. Vet Dermatol 2016; 27: 188-e47.



SOLUCIÓN ESTABLE A TEMPERATURA AMBIENTE UNA VEZ ABIERTO (< 30°C)

FÓRMULA RECONSTITUIDA CON CÁNULA SILICONADA



Opko Health Spain S.L.U. Pl. Europa 13-15, local 2, 08908 L'Hospitalet de Llobregat (Spain)
www.pharmadiet.es

MK_FO_0402