

# COMPARAÇÃO ENTRE EXTRATO DE GENGIBRE E LORATADINA NO TRATAMENTO DA RINITE ALÉRGICA: EVIDÊNCIAS DE UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Adrielly Stefanini Oliveira<sup>1</sup>, Ághata Camily Novo Raimundo<sup>1</sup>, Ana Beatriz Poli Fusco<sup>1</sup>, Beatriz Rosa Junqueira Franco<sup>1</sup>, Giovanna Monteiro de Souza<sup>1</sup>, Pietra Bononi Mazzer<sup>1</sup>, Gil Gouveia Hans Carvalho<sup>2</sup>, Isadora Curti Cícero da Silva<sup>2</sup> e Paulo Jorge Hadad<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>Discente do Curso de Medicina da FACERES (Faculdade Ceres, São José do Rio Preto, São Paulo, Brasil).

<sup>2</sup>Docente do Curso de Medicina da FACERES (Faculdade Ceres, São José do Rio Preto, São Paulo, Brasil).

## **Título do artigo científico:**

*Ginger extract versus Loratadine in the treatment of allergic rhinitis: a randomized controlled trial.*

## **Autores do artigo científico:**

Yamprasert R, Chanvimalueng W, Mukkasombut N, Itharat A.

## **Periódico e dados da edição da publicação do artigo científico:**

BMC Complement Med Ther. 2020 Apr 20;20(1):119. doi: 10.1186/s12906-020-2875-z

## **INTRODUÇÃO**

### **1. Contextualização do assunto geral do estudo**

A rinite alérgica é uma doença não-infecciosa que tem acometido a população adulta e infantil. De acordo com a Organização Mundial de Saúde milhões de pessoas são afetadas por essa condição, e a incidência tem aumentado continuamente.

### **2. Contextualização do problema de pesquisa**

As opções terapêuticas convencionais para rinite alérgica são os anti-histamínicos, porém, têm sido associados a efeitos colaterais indesejados. O extrato de gengibre pode ser considerado uma alternativa terapêutica por suas propriedades de efeito anti-inflamatório e anti-alérgico, visto que a rinite alérgica é definida como uma inflamação das mucosas nasais originada a partir de uma resposta imunológica do organismo humano a substâncias estranhas, denominadas alérgenos.

### **3. Dados da literatura sobre o assunto/problema de pesquisa**

Culturas orientais, como a tailandesa, chinesa e indiana, fazem uso do extrato de gengibre para o tratamento de diversas enfermidades, tais como, asma, náuseas e artrite. Estudos clínicos têm examinado os efeitos clínicos do extrato de gengibre para algumas doenças.

### **4. Justificativa para a realização do estudo**

O estudo foi realizado porque ainda não havia relatos na literatura de estudos clínicos demonstrando a eficácia do uso do extrato de gengibre para alívio dos sintomas de rinite alérgica.

### **5. Objetivo do estudo**

Conduzir um ensaio clínico randomizado com o objetivo de avaliar a eficácia e segurança do uso de extrato de gengibre em comparação com loratadina (anti-histamínico) no tratamento de rinite alérgica.

## **MATERIAIS E MÉTODOS**

### **1. Delineamento/desenho do estudo**

Estudo clínico randomizado, duplo-cego e controlado

### **2. Cenário/local do estudo**

Realizado no Hospital Universitário de Thammasat na Pathumthani, Tailândia.

### **3. População/amostra do estudo e critérios de elegibilidade (inclusão e exclusão)**

A população do estudo consistiu em 80 pacientes do Departamento de Otorrinolaringologia do Hospital Universitário de Thammasat; idade entre 18 e 70 anos; diagnóstico de rinite alérgica moderada. Foram excluídos indivíduos com febre, doenças cardíacas, renais, hepáticas, asma grave, entre outros fatores de risco, incluindo o uso de antitrombóticos, antibióticos e antifúngicos, além de gestantes, lactantes e reação alérgica conhecida ao gengibre e/ou loratadina.

### **4. Aspectos éticos e legais do estudo**

Estudo aprovado pelo Comitê de Ética Médica da Faculdade de Medicina, Universidade Thammasat, e registrado em ClinicalTrials.gov. Todos os participantes assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido antes de iniciar a participação no estudo.

## **5. Grupos de intervenção, randomização e cegamento**

Os participantes incluídos no estudo foram randomizados em dois grupos (1:1) por um programa de computador, onde cada indivíduo recebeu um código numérico sequencial e confidencial. A alocação para os grupos de tratamento foi mantida em sigilo para os pesquisadores e participantes do estudo (duplo-cego). O grupo intervenção recebeu 500 mg diários de extrato de gengibre, e o grupo controle, 10 mg diários de loratadina, ambos por 6 semanas. Todos os participantes, de ambos os grupos de tratamento, foram orientados quanto a aparência idêntica das cápsulas, e a tomar duas cápsulas duas vezes ao dia.

## **6. Coleta de dados, desfechos e seguimento**

Para obtenção dos dados de interesse para o estudo, foram utilizados nas semanas 0 (baseline), 3 e 6 o TNSS - Total Nasal Symptom Score para avaliar sintomas nasais (coriza, coceira, congestão nasal e espirro) em escala de intensidade dos sintomas de 0 a 4; Rinometria Acústica (ARM) para medir a área da cavidade nasal; e o Questionário de Qualidade de Vida para Rinoconjuntivite (RQLQ) com 28 perguntas distribuídos em 7 domínios numa escala de 0 a 7. Quanto aos dados de segurança, foram realizados exames de sangue para avaliação da função hepática e renal, aferição da pressão arterial e monitoramento de efeitos colaterais antes do início do tratamento (semana 0 - baseline) e nas semanas 3 e 6.

## **7. Análise estatística**

Para análise estatística, utilizou-se um software padrão. As médias dos grupos foram comparadas ao longo do tempo para se avaliar as mudanças da intensidade dos sintomas e os outros critérios de avaliação clínica. As estimativas dos parâmetros de alteração da pontuação de eficácia clínica foram obtidas por análise de regressão multivariada. O valor de  $p < 0,05$  foi adotado para determinar os achados estatisticamente significativos.

## **RESULTADOS**

Foram incluídos 80 pacientes, divididos igualmente entre os grupos de Extrato de Gengibre e Loratadina (40 em cada). Os grupos não apresentaram diferenças significativas em idade, gênero, histórico médico ou dados laboratoriais. Ao final, 72 pacientes completaram o estudo, sendo 36 do grupo tratado com extrato de gengibre e 36 do grupo tratado com loratadina.

A avaliação da eficácia clínica mostrou que ambos os grupos apresentaram diminuição dos sintomas de rinite alérgica, como coceira, coriza, congestão nasal e espirros, a partir da terceira semana de acordo com os escores de avaliação do TNSS. Entre estes sintomas, o espirro obteve uma diminuição significativa após a terceira semana no grupo loratadina, enquanto no grupo extrato de gengibre essa redução significativa ocorreu na sexta semana.

O grupo do extrato de gengibre apresentou melhora significativa ( $p < 0,05$ ) no volume da cavidade nasal direita na semana 6, enquanto o grupo da loratadina não apresentou melhora significativa neste parâmetro medido pela rinometria acústica (ARM).

Os escores de qualidade de vida avaliados pelo RQLQ, apresentaram uma melhora significativa em ambos os grupos e em todos os domínios, tanto na terceira quanto na sexta semana ( $p < 0,05$ ).

A avaliação de segurança revelou que o extrato de gengibre causou eructação (72,22%), boca seca (11,11%) e garganta seca (11,11%), enquanto a loratadina esteve associada principalmente ~~teve~~ à sonolência (25%). Não houve diferenças consideradas estatisticamente significativas nos valores da pressão arterial entre os grupos. Os valores referentes a função renal e hepática foram estáveis ao longo do tempo. No entanto, os níveis de ALP (fosfatase alcalina) foram ligeiramente diminuídos no grupo extrato de gengibre-na semana 6, enquanto no grupo da loratadina estes níveis aumentaram.

## **CONCLUSÃO**

O extrato de gengibre mostrou-se igualmente eficaz à loratadina na redução dos sintomas nasais e na melhora da qualidade de vida de pacientes com rinite alérgica. No entanto, o extrato de gengibre causou menos efeitos colaterais, podendo ser considerado uma opção de tratamento alternativa.