

ORIGINAL

Tratamiento de la psoriasis y la dermatitis seborreica con coaltar (0,066%) en liposomas

Agustín Alomar^a, Marta Alegre^b, Eulalia Baselga^b, José Soler^c, Isabel Vilaltella^d y Maite Tarre^e

^aServicio de Dermatología, Hospital Sant Pau. Barcelona.

^bCentro Atención Primaria Maragall. Barcelona. ^cCentro Médico Teknon. Barcelona.

^dCentro Atención Primaria Numancia. Barcelona.

^eLaboratorio de Aplicaciones Farmacodinámicas (FARDI). Barcelona. España.

INTRODUCCIÓN: El uso de coaltar está perfectamente establecido en el tratamiento de las lesiones cutáneas de la psoriasis y la dermatitis seborreica. Este estudio pretende confirmar el perfil de seguridad y valorar la efectividad de coaltar al 0,066%, solución tópica de brea de hulla en liposomas, en el tratamiento de diferentes formas de psoriasis y de dermatitis seborreica en condiciones habituales de uso.

PACIENTES Y MÉTODOS: Estudio prospectivo, multicéntrico y observacional con pacientes de edad comprendida entre 18 y 70 años, afectados de psoriasis invertida, psoriasis *guttata*, psoriasis del cuero cabelludo y/o dermatitis seborreica facial o del cuero cabelludo, elegidos de forma aleatoria en una consulta de dermatología. El período de seguimiento fue de 4 semanas, con una visita de seguimiento a las 2 semanas y una visita final al mes. La posología recomendada era de 2 aplicaciones al día. La valoración de la seguridad se realizó mediante la incidencia de reacciones adversas. La valoración de la efectividad se realizó mediante un índice de valoración de la gravedad de la sintomatología que analiza el grado de eritema, descamación e infiltración de la lesión principal, en una escala semicuantitativa de 0 a 4 puntos.

RESULTADOS: Se incluyeron 109 pacientes, de los cuales el 67% presentaba dermatitis seborreica, el 27,5% psoriasis y el 5,5% sintomatología mixta de diversas lesiones. El 81,7% de los pacientes finalizó el estudio. Un 90% de los pacientes no presentó acontecimientos adversos. Se produjeron 11 acontecimientos adversos, ninguno grave, 10 de los cuales se relacionaron con el tratamiento. Se observó una disminución significativa del índice del eritema y la descamación en todas las visitas, mientras que la infiltración sólo disminuyó de forma significativa de la visita inicial a la intermedia. A medida que aumenta el período de tratamiento, se observa que la media de los índices de los 3 síntomas disminuye de forma significativa, al igual que la sintomatología, independientemente de si el paciente fue incluido en el estudio con dermatitis seborreica, psoriasis o ambas.

CONCLUSIONES: La combinación de un alto nivel de seguridad y una buena mejoría clínica, alcanzados con el uso de coaltar en solución liposomal, convierten a este fármaco en la primera línea de tratamiento para las lesiones cutáneas de la psoriasis y de la dermatitis seborreica.

Palabras clave: Psoriasis. Dermatitis seborreica. Coaltar.

Correspondencia: Dr. A. Alomar.

Servicio de Dermatología. Hospital Sant Pau.

Avda. Sant Antoni Maria Claret, 167. 08025 Barcelona. España.

Correo electrónico: aalomar@hsp.santpau.es

Psoriasis and seborrheic dermatitis treatment with 0.066% coal tar in liposomes

INTRODUCTION: The use of coal tar is well established as a treatment for psoriatic and seborrheic dermatitis lesions. The aim of this study was to confirm the safety profile and to evaluate the effectiveness of 0.066% coal tar topical solution in liposomes in the treatment of different types of psoriasis and of seborrheic dermatitis under normal conditions of use.

PATIENTS AND METHODS: We performed a prospective, multicenter, observational study of patients aged 18-70 years old with inverse psoriasis, guttate psoriasis, scalp psoriasis and/or facial or scalp seborrheic dermatitis, randomly selected from dermatological units. The follow-up period was of 4 weeks, with a follow-up visit at 2 weeks and a final visit at 1 month. The recommended posology was of two applications per day. Safety evaluation was based on the incidence of adverse reactions. Effectiveness evaluation was carried out by a symptom severity assessment index that analyzes the degree of erythema, desquamation and infiltration of the main lesion in a semiquantitative 0 to 4 point scale.

RESULTS: Of the 109 patients included, 67% had seborrheic dermatitis, 27.5% had psoriasis and 5.5% had mixed symptoms. A total of 81.7% of the patients completed the study. Ninety percent of the patients did not report any adverse events. Eleven adverse events were reported, of which none were serious and 10 were treatment related. A significant decrease in erythema and desquamation indexes was observed in all visits, while the infiltration index only decreased significantly from the initial to the 2-week follow-up visit. The mean indexes for the three symptoms significantly decreased during the treatment period and symptomatology significantly decreased independently of whether the patient had psoriasis, seborrheic dermatitis or both at inclusion.

CONCLUSIONS: Because coal tar solution in liposomes has a high safety profile and produces good clinical improvement, it should be used as a first-line treatment for psoriatic and dermatitis seborrheic skin lesions.

Key words: Psoriasis. Dermatitis seborrheic. Coal tar.

INTRODUCCIÓN

Los tratamientos de primera elección para la psoriasis y la dermatitis seborreica son los que se administran por vía tópica. En casos excepcionales, es preciso recurrir a las medicaciones sistémicas. En la actualidad se puede utilizar diversos fármacos para minimizar los efectos de estos trastornos dermatológicos, aunque en muchos casos no se llegue a un control total de estas enfermedades; la mayoría presenta una gran cantidad de efectos adversos, y no pueden administrarse durante largos períodos de tiempo. Se ha comprobado que la efectividad de estos fármacos aumenta si se trata a los pacientes en centros de día, ya que la función de éstos no se limita únicamente al tratamiento sino que también se hace hincapié en otros aspectos, como la educación de los pacientes¹. Los grupos terapéuticos que se utilizan para minimizar sus efectos son comunes e incluyen los siguientes: emolientes, queratolíticos, corticoides², breas³, antralina, derivados de la vitamina D₃ y fototerapia en forma de radiaciones UVA. Muchos de estos tratamientos han sido probados en solitario, pero también de forma combinada. Los tratamientos antifúngicos^{4,6} también

se han utilizado para el tratamiento de la psoriasis y la dermatitis seborreica, ya que es frecuente que estén asociadas a una colonización por levaduras.

El uso de las breas tiene una larga tradición en el tratamiento de la psoriasis^{7,8}, así como en otras enfermedades, como el eccema crónico. Estos compuestos, sin embargo, ya sea alquitrán de hulla (coaltar) o de madera (woodtar), contienen una gran variedad de compuestos, la mayoría de los cuales aún no están bien definidos. Además, uno de los problemas que presenta este tipo de alquitranes es la dificultad en su aplicación. Diversos estudios estiman que para la psoriasis las concentraciones de coaltar entre el 1 y el 5% son las que obtienen un mejor beneficio, puesto que a partir del 5% se obtiene una meseta terapéutica⁹. En cuanto a la seguridad, si bien se han descrito efectos carcinogénicos y nefrotóxicos derivados del uso de esta sustancia, éstos no han podido ser probados en el uso terapéutico^{10,11}, aunque sí se ha comprobado que puede presentar algún efecto adverso, como la hiperpigmentación¹², tras aplicarlo de forma conjunta con fototerapia, o la inducción de fotosensibilidad¹³.

La aparición en el mercado de una forma liposomal de coaltar abre de nuevo las expectativas de un tratamiento con este principio activo, añadiendo este fármaco al conjunto terapéutico básico para el tratamiento de las lesiones cutáneas de la psoriasis y la dermatitis seborreica. En esta línea fue diseñado este estudio prospectivo, que pretendía confirmar el perfil de seguridad y valorar la efectividad terapéutica de coaltar al 0,066%, solución tópica de brea de hulla en liposomas, para el tratamiento de diferentes formas de psoriasis y dermatitis seborreica en condiciones habituales de uso.

PACIENTES Y MÉTODOS

Se trata de un estudio abierto, no aleatorizado, prospectivo, multicéntrico y observacional con pacientes afectados de psoriasis y/o dermatitis seborreica, elegidos de forma aleatoria en la consulta de dermatología entre mayo y diciembre de 2002. Podían formar parte del estudio los pacientes seleccionados que cumplieran los criterios de inclusión. Los criterios de inclusión eran el diagnóstico clínico de dermatitis y/o psoriasis en alguna de las siguientes localizaciones: dermatitis seborreica del cuero cabelludo, dermatitis seborreica facial, psoriasis invertida, psoriasis *guttata*, psoriasis del cuero cabelludo; edad comprendida entre 18 y 70 años, y capacidad para seguir las instrucciones. Los criterios de exclusión eran los siguientes: historia de tratamiento con coaltar en los últimos 3 meses; hipersensibilidad previa conocida al coaltar; haber participado en otro ensayo clínico durante los últimos 6 meses; infección grave no controlada; fallo orgánico mayor que pudiera descompensarse durante el tratamiento; pacientes en edad fértil que no usaran anticonceptivos, mujeres en período de lactancia y mujeres embarazadas, y pacientes que no pudieran seguirse con regularidad.

El período de observación del estudio para cada paciente fue de 4 semanas, durante las cuales se realizaron 3 visitas distribuidas de la siguiente forma: visita de selección al inicio del tratamiento (visita de inicio); visita intermedia de seguimiento del paciente a los 15 días (visita 1) y visita final del estudio al mes (visita 2).

La medicación utilizada fue solución tópica de brea de hulla al 0,066% en liposomas presentada en un frasco nebulizador (ALFTAR®, Laboratorio Fardi). Cada mililitro de solución contenía como principio activo 0,66 mg de brea de hulla. La posología recomendada era de 2 aplicaciones al día, una por la mañana y otra por la noche, de 2 o 3 pulverizaciones sobre la zona tratada, seguido de un ligero masa-

je para facilitar la absorción del producto. Antes de la aplicación, se recomendaba lavar la zona afectada con un jabón neutro para asegurar que las lesiones estuvieran limpias.

Para cada paciente se declaraban 2 tipos de lesiones, en el caso de que hubiera más de una: lesiones diana –motivo fundamental del presente estudio– y el resto eran catalogadas como «otras lesiones». Para la valoración de la efectividad, el investigador evaluó en todas las visitas la sintomatología de las lesiones principales o diana mediante un índice de valoración de la gravedad de la sintomatología similar al PSI (Psoriasis Severity Index)¹⁴, que puntúa subjetivamente cada uno de los síntomas –eritema, descamación e infiltración–, según una escala semicuantitativa de 0 a 4, donde el valor 0 corresponde a la ausencia de síntomas, el 1 a síntomas leves, el 2 a síntomas moderados, el 3 a síntomas intensos y el valor máximo de 4 a síntomas muy intensos; asimismo, se evaluó la evolución de cada lesión durante el período de tratamiento. Para la valoración global, se realizó la media de los índices del eritema, la descamación y la infiltración de las lesiones diana con la misma correspondencia de valores y gravedad de los síntomas. Para el análisis de la efectividad, se tuvo en cuenta a todos los pacientes que, al menos, se habían aplicado una dosis del fármaco en estudio y hubieran acudido a una de las visitas siguientes.

Para la valoración de la seguridad, se anotaron y describieron en cada visita todas las reacciones adversas, estableciendo la fecha de aparición, la duración, la intensidad, la gravedad, la posible relación con el fármaco del estudio y la acción tomada y el seguimiento posterior. En caso de que estos efectos no fueran graves o inesperados, se registraban en el Cuaderno de Recogida de Datos; por el contrario, si se consideraban graves, se debían registrar mediante el cuestionario normalizado CIOMS I. Para valorar la seguridad del fármaco, se ha considerado a todos los pacientes.

Se ha utilizado el programa SAS® versión 6.12 para construir la base de datos, así como para realizar la parte de análisis descriptivo y estadístico. Respecto a las variables continuas, se realizó un análisis descriptivo mediante el modelo ANOVA para el ajuste del análisis de la varianza relacionado con el tratamiento, que incluía los siguientes parámetros: media, desviación estándar, error estándar de la media e intervalo de confianza del 95% para la media o, en su defecto, mínimo y máximo según el interés del análisis. La estadística inferencial se ha utilizado para comparar los grupos de tratamiento mediante la prueba estadística de la t de Student de la diferencia. Para describir las variables categóricas o cualitativas se han utilizado las frecuencias y los porcentajes por grupos.

RESULTADOS

El número de pacientes reclutados en el estudio fue de 115, de los cuales posteriormente se eliminaron 6 que incumplían los criterios de selección, por lo que quedaron 109 pacientes válidos para el análisis (42 varones, 66 mujeres, y un valor ausente). La edad media de los pacientes era de casi 42 años ($41,94 \pm 13,83$), con un rango de valores entre 18 y 70 años.

Del total de pacientes incluidos, 73 (67%) presentaban dermatitis seborreica, 30, psoriasis (27,5%) y 6 (5,5%) fueron incluidos por padecer ambos procesos. En la tabla I se especifican las enfermedades que cumplían el criterio de inclusión. Un mismo paciente pudo ser incluido con más de una enfermedad a la vez.

Eritema

En la visita inicial, el 44% de los pacientes presenta una valoración para el eritema de leve-moderado, y un 53%, de intenso-muy intenso. En la siguiente visita, la visita 1, el 57% de los pacientes presentan una valoración para el eritema de leve-moderado; el 21%, de intenso-muy intenso, y el 22%, con ausencia de eritema. En la vi-

sita final, el grupo de pacientes con valoración intenso-muy intenso se redujo aún más (8%), y el grupo mayoritario era el que presentaba ausencia de eritema (44%) y el 29% con síntomas leves.

A medida que aumenta el tiempo de tratamiento con el fármaco en estudio se aprecia una mejora del eritema en las lesiones. Hay una disminución significativa ($p < 0,05$) de la valoración del eritema. Al iniciarse el estudio, los pacientes presentan en las lesiones diana una valoración media para el eritema de carácter moderado-intenso (2,55), que tras 2 semanas de tratamiento pasa a ser leve-moderado (1,48), para acabar siendo leve (0,92) en la segunda visita, a las 4 semanas del inicio del estudio. En la tabla II se resumen las diferencias de la estimación del eritema entre las visitas para las lesiones diana.

Al estudiar la evolución del eritema en las lesiones diana y por visitas según la sintomatología de inclusión (fig. 1), se observa que tanto en el grupo de dermatitis seborreica como en el de psoriasis el eritema se reduce, de forma estadísticamente significativa ($p < 0,05$), a medida que se aplica el fármaco. Por el contrario, en el grupo con sintomatología mixta, el eritema también se reduce, pero no de forma estadísticamente significativa.

Descamación

El 61% de los pacientes incluidos en el estudio presentaba una descamación de carácter intensa-muy intensa en la visita inicial. En la visita 1, el grupo de pacientes con valoración intensa-muy intensa se reduce hasta el 22%, y en la última visita casi el 50% no presentaba descamación y sólo un 5%, una descamación intensa-muy intensa.

La media de la valoración en la escala similar al PSI para la descamación en la visita de inicio es de 2,70, con lo cual se puede considerar la descamación como moderada-intensa; en la visita 1 el índice se reduce a 1,43, con

TABLA I. Distribución de pacientes por enfermedades

ENFERMEDADES	N	%
Dermatitis seborreica del cuero cabelludo	48	44,0
Dermatitis seborreica facial	54	49,5
Psoriasis invertida	5	4,6
Psoriasis del cuero cabelludo	28	25,7
Psoriasis <i>guttata</i>	6	5,5

TABLA II. Diferencias de la puntuación media del eritema entre visitas

	VISITA	MEDIA	ERROR ESTÁNDAR	IC DEL 95% INFERIOR	IC DEL 95% SUPERIOR	P
Lesiones diana	Primera respecto a la de inicio	-1,071	0,14	-1,35	-0,79	0,0001
	Segunda respecto a la de inicio	-1,629	0,15	-1,92	-1,34	0,0001
	Primera respecto a la segunda	0,559	0,15	0,27	0,85	0,0002

IC: intervalo de confianza.

TABLA III. Diferencias de la puntuación media de la descamación entre visitas

	VISITA	MEDIA	ERROR ESTÁNDAR	IC DEL 95% INFERIOR	IC DEL 95% SUPERIOR	P
Lesiones diana	Primera respecto a la de inicio	-1,265	0,14	-1,55	-0,99	0,0001
	Segunda respecto a la de inicio	-1,875	0,15	-2,16	-1,59	0,0001
	Primera respecto a la segunda	0,610	0,15	0,32	0,90	0,0001

IC: intervalo de confianza.

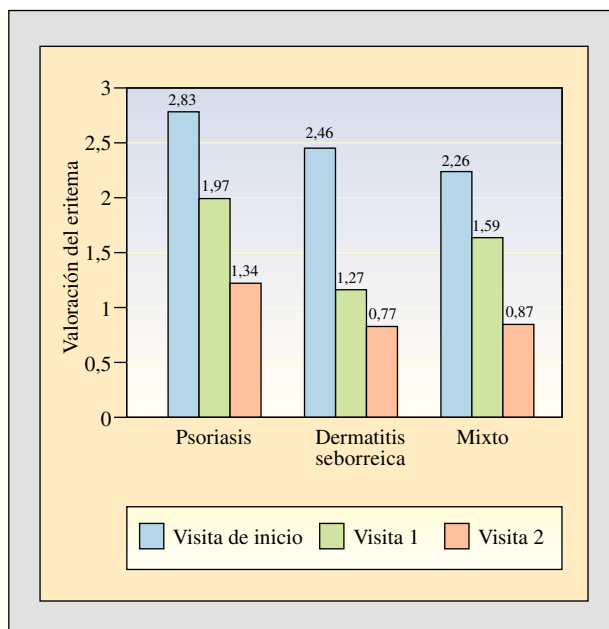


Figura 1. Valoración del eritema por visitas y por sintomatología de inclusión.

lo cual la descamación tras 2 semanas de tratamiento pasa a ser leve-moderada, para pasar a ser, en la visita 2, leve, con una estimación del 0,82. Por tanto, a medida que aumenta el tiempo de tratamiento se constata una disminución estadísticamente significativa ($p < 0,05$) de la valoración para las lesiones diana. Las diferencias entre la puntuación de la estimación de la descamación en las lesiones diana están resumidas en la tabla III.

La descamación en las lesiones diana, a medida que se aplica el tratamiento, se reduce de forma estadísticamente significativa ($p < 0,05$), con independencia de que los pacientes incluidos en el estudio presentaran psoriasis, dermatitis seborreica o una sintomatología mixta (fig. 2).

Infiltración

El 45% de los pacientes incluidos en el estudio no presentaban infiltración en la visita de inicio. A medida que el tratamiento es aplicado aumenta este porcentaje, hasta llegar al 72% en la visita 2. Se observa también que si al principio el 10% de los pacientes presentaba una infil-

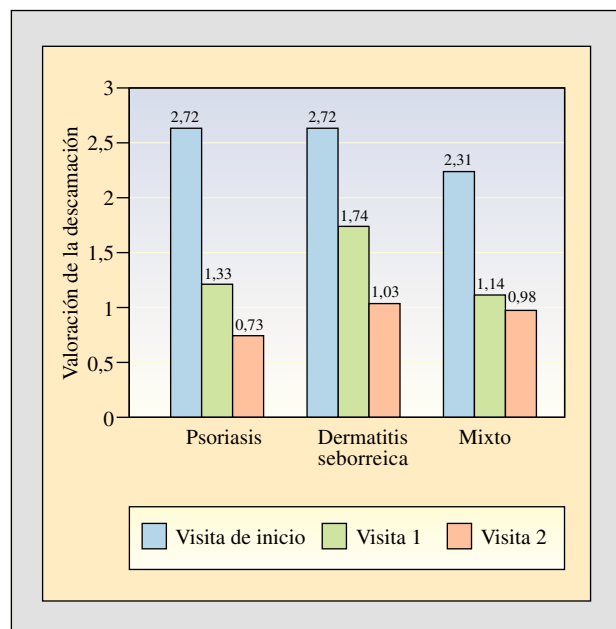


Figura 2. Valoración de la descamación por visitas y por sintomatología de inclusión.

tración intensa, en la visita 1 este porcentaje se reduce al 6%, y en la visita final no hay ningún paciente con infiltración intensa.

Tras 2 semanas desde el inicio del tratamiento, se observa una disminución estadísticamente significativa ($p < 0,05$) de la infiltración en las lesiones diana. La media de la valoración para la infiltración en la visita de inicio es de 0,89, con lo cual se puede considerar la infiltración como leve; en la visita 1 el índice se reduce a 0,57, con lo cual la infiltración tras 2 semanas de tratamiento pasa a ser leve-asintomática. Entre las visitas 1 y 2 también se observa un descenso significativo del índice de valoración para la infiltración, aunque el nivel de significación sea algo superior a 0,05 ($p = 0,0675$). La media de la valoración en la visita 2 es asintomática-leve con una estimación de 0,34. En la tabla IV se muestran las diferencias del valor medio en la escala de valoración PSI para la infiltración entre visitas.

A medida que se aplica el tratamiento, se observa que la infiltración de las lesiones diana se reduce de forma estadísticamente significativa ($p < 0,05$) en los pacientes con psoriasis incluidos en el estudio. Asimismo, en los pacientes con dermatitis seborreica se observa una disminución significativa entre la visita de inicio y la primera visita, pero no entre las visitas 1 y 2. En los pacientes con sintomatología mixta no se constata una reducción significativa de la infiltración entre visitas (fig. 3).

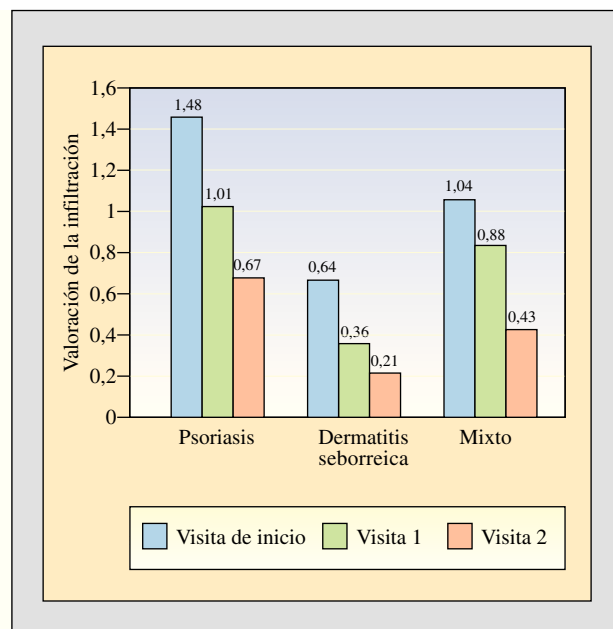


Figura 3. Valoración de la infiltración por visitas y por sintomatología de inclusión.

Evolución general media

Hasta ahora, se han considerado los 3 tipos de lesiones del índice similar al PSI –eritema, descamación e infiltración– por separado. A continuación, se pretende dar una visión global de la evolución de la enfermedad.

Para obtener una media del valor global, se ha realizado un estudio de la media de los índices del eritema, la descamación y la infiltración para las lesiones diana. A medida que aumenta el período de tratamiento se observa que el PSI de las lesiones diana disminuye de forma significativa ($p < 0,05$). En la visita de inicio los pacientes presentaban un índice de 2,05, lo cual corresponde a unos síntomas moderados; en la visita 1, el índice PSI era de 1,16, que corresponde a síntomas leves, para pasar a la última visita a síntomas leves o asintomáticos, con un PSI de 0,70 (fig. 4).

A medida que se aplica el tratamiento, la sintomatología de la enfermedad disminuye de forma significativa, independientemente de si el paciente incluido en el estudio presentaba dermatitis seborreica, psoriasis o ambas afecciones (fig. 5).

Interrupción del tratamiento

El 18,3% de los pacientes (20 de 109) interrumpió el tratamiento por diversos motivos. La mayoría de los abandonos se producen por acontecimientos adversos (8 pacientes), y la pérdida de seguimiento fue la segunda

TABLA IV. Diferencias de la puntuación media de la infiltración entre visitas

	VISITA	MEDIA	ERROR ESTÁNDAR	IC DEL 95% INFERIOR	IC DEL 95% SUPERIOR	P
Lesiones diana	Primera respecto a la de inicio	-0,327	0,12	-0,56	-0,09	0,0060
	Segunda respecto a la de inicio	-0,552	0,12	-0,79	-0,31	0,0001
	Primera respecto a la segunda	0,226	0,12	-0,02	0,47	0,0675

IC: intervalo de confianza.

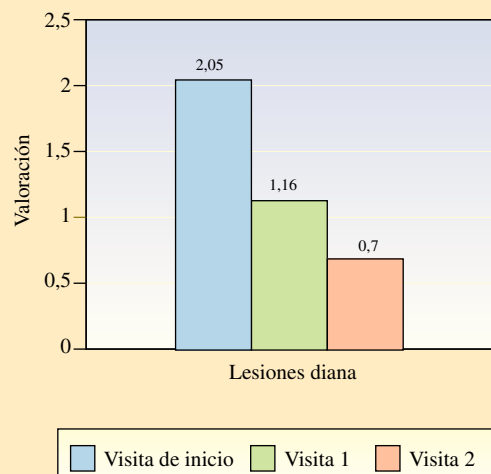


Figura 4. Puntuación media de la escala (similar PSI) para las lesiones diana.

causa de baja (6 pacientes). Tres pacientes interrumpieron el estudio por no cumplimiento, uno por ineficacia terapéutica y otro retiró su consentimiento. Cabe destacar un abandono por resolución completa de las lesiones.

Seguridad

El 10,1% de los pacientes en el estudio ha padecido algún acontecimiento adverso (11 de 109). De los 11 acontecimientos adversos, 10 se consideraron relacionados con el fármaco en estudio, debido a que todos ellos se produjeron en la piel: prurito, escozor, irritación local, aumento de descamación y eritema, y dermatitis de contacto. Todos fueron de carácter leve pero, dada la naturaleza del estudio, se aconsejó la suspensión del tratamiento en 7 casos. El único acontecimiento motivo de suspensión no relacionado con el tratamiento fue un embarazo, que se comunicó de forma posterior a la inclusión en el estudio.

DISCUSIÓN

Si bien en el tratamiento de la psoriasis está ampliamente documentado el uso de alquitranes, que han demostrado su eficacia y un buen perfil de seguridad^{7,8}, su uso en la dermatitis seborreica no está tan bien documentado¹⁵. Los resultados de este estudio nos permiten evaluar la efectividad y la seguridad en una población de pacientes que presentan estos trastornos dermatológicos, incluido un amplio subgrupo de pacientes con dermatitis seborreica.

La comparación entre los diversos estudios sobre la eficacia de coalatar en el tratamiento de la psoriasis es difícil, debido a que cada uno analiza aspectos parciales de la enfermedad. Kanzler y Gorsulowsky¹⁶ compararon la mejoría sintomática obtenida con coalatar y una sustancia emoliente, mediante el estudio de 18 pacientes con psoriasis en placas. Estos autores evaluaron los resultados

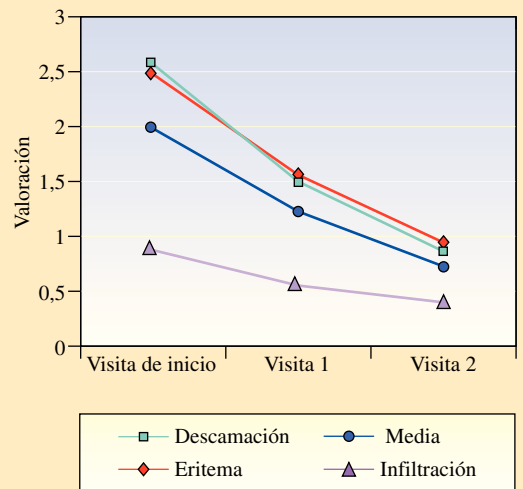


Figura 5. Valoración del eritema, la infiltración, la descamación y la media de los síntomas.

al cabo de 1, 2 y 4 semanas. La mejoría sintomatológica obtenida, según el baremo de evaluación de síntomas aplicado, fue del 48,7% en los pacientes que recibieron coalatar y del 35,3% en los que recibieron el emoliente, con diferencias estadísticamente significativas.

Otros autores, como Kar et al¹⁷, estudiaron la eficacia de la terapia de psoralenos y luz UV, solamente y en combinación con coalatar, en el tratamiento de la psoriasis en 50 pacientes. El coalatar mostró una buena eficacia como terapia coadyuvante a la luz UV en el tratamiento de la psoriasis.

Algunos estudios más recientes¹⁸ han comparado el coalatar con los derivados de la vitamina D mediante el índice de gravedad de la psoriasis (PSI), para valorar la eficacia de una preparación de coalatar al 1% frente a calcipotriol, en 45 pacientes con psoriasis en placas, y no han encontrado diferencias significativas en la reducción media del PSI entre ambos grupos.

De los estudios efectuados sobre la seguridad de coalatar¹⁹, se deduce la baja incidencia de reacciones adversas con este principio activo, pero se desprende un grado de intolerancia que en alguno de los estudios se acerca al 15%.

Tham et al²⁰ realizaron un estudio doble ciego, aleatorizado, comparativo entre calcipotriol y coalatar, en 30 pacientes con psoriasis en placas, y evaluaron los resultados a las 2, 4 y 6 semanas de tratamiento. Ambas sustancias mostraron una considerable eficacia en la reducción de la sintomatología, pero mientras que 7 de los 15 pacientes que recibieron calcipotriol presentaron irritación y alteraciones de los valores de calcio y fosfato séricos, ninguno de los pacientes a quienes se administró coalatar presentó efectos adversos.

Los resultados de este estudio prospectivo demuestran, en primer lugar, la seguridad de coalatar, en solu-

ción de liposomas. Solamente 11 pacientes han presentado algún acontecimiento adverso, 10 de los cuales se consideraron relacionados con el fármaco, a pesar de que podían ser debidos en su mayoría a la propia evolución de la enfermedad.

El análisis de las variables de eficacia pone de manifiesto una intensa correlación entre el tratamiento y la evolución de las lesiones diana. La revisión de la respuesta obtenida basada en los parámetros clínicos estudiados –eritema, descamación e infiltración– demuestra una mejoría progresiva en cada una de las visitas respecto a la anterior, y muy significativa si analizamos las 4 semanas de tratamiento.

El eritema y la descamación muestran un resultado espectacular en cuanto a la mejoría de las lesiones, las estimaciones al inicio del estudio son muy elevadas, por encima de los 2,5 puntos, y al final de las 4 semanas de tratamiento podemos observar una estimación inferior a un punto. Son disminuciones cercanas al 40% en un mes de tratamiento, lo que da una idea de la efectividad del tratamiento y del posible bienestar de los pacientes en un período tan corto de tiempo.

El análisis de la infiltración es algo más complejo, la situación inicial tiene una estimación inferior a un punto y el estimado final es inferior a medio punto, lo que significa una reducción del 25% en una variable de difícil evaluación clínica, y da una idea de la gravedad de las lesiones evaluadas.

CONCLUSIONES

Este estudio pone de manifiesto, una vez más, la seguridad de coaltar en el tratamiento de las lesiones cutáneas producidas por la psoriasis y la dermatitis seborreica. También evidencia que coaltar en liposomas puede desempeñar un papel importante en la mejoría clínica de este tipo de lesiones. La combinación de un alto nivel de seguridad y una buena efectividad colocan a coaltar (0,066%) en solución liposomal en la primera línea de tratamiento de las lesiones de la psoriasis y de la dermatitis seborreica, e impulsa la realización de ensayos clínicos prospectivos, aleatorizados y doble ciego, con la finalidad de establecer de forma definitiva este tratamiento entre los tratamientos de elección.

AGRADECIMIENTOS

Deseamos expresar nuestra gratitud al grupo de dermatólogos colaboradores: Lluís Puig, Nancy Valenzuela, Montserrat Pérez (Servicio de Dermatología, Hospital Sant Pau, Barcelona); Inma Coronas, Montserrat Gilaberte, Francisco José López, Joan Ramon Garcés (Centro Médico Teknon, Barcelona); Juan Antonio Smandia (Servicio de Dermatología, Hospital Creu Roja, Barcelona), y Neus Salvatella (Hospital Sant Camil, Sant Pere de Ribes, Barcelona).

BIBLIOGRAFÍA

1. Warin AP. Dermatology day care treatment centres. *Clin Exp Dermatol* 2001; 26:351-5.
2. Munkvad M. A comparative trial Clinical versus hydrocortisone cream in the treatment of atopic eczema. *Br J Dermatol* 1989;121:763-6.
3. Schmid MH, Korting HC. Coal tar, pine tar and sulfonated shale oil preparations: comparative activity, efficacy and safety. *Dermatology* 1996;193:1-5.
4. Nenoff P, Haustein UF, Fiedler A. The antifungal activity of a coal tar gel on *Malassezia furfur* in vitro. *Dermatology* 1995;191:311-4.
5. Wright MC, Hevert F, Rozman T. In vitro comparison of antifungal effects of a coal tar gel and a ketoconazole gel on *Malassezia furfur*. *Mycoses* 1993; 36:207-10.
6. Clark AR, Sherertz EF. The incidence of allergic contact dermatitis in patients with psoriasis vulgaris. *Am J Contact Dermat* 1998;9:96-9.
7. Rotstein H, Baker C. The treatment of psoriasis. *Med J Aust* 1990;152:153-64.
8. Thami GP, Sarkar R. Coal tar: past, present and future. *Clin Exp Dermatol* 2002;27:99-103.
9. Williams RE, Tillman DM, White SI, Barnett EL, Mackie RM. Re-examining crude coal tar treatment for psoriasis. *Br J Dermatol* 1992;126:608-10.
10. Pion IA, Koenig KL, Lim HW. Is dermatologic usage of coal tar carcinogenic? A review of literature. *Dermatol Surg* 1995;21:227-31.
11. Wright MC, Kaufhold A, Hevert F, Holzmann H. The possible nephrotoxicity of a bituminous coal dermatologic agent. *Hautarzt* 1992;43:483-6.
12. Kroon S. Standard photopatch testing with Waxtar, para-aminobenzoic acid, potassium dichromate and balsam of Peru. *Contact Dermatitis* 1983;9:5-9.
13. Gould JW, Mercurio MG, Elmetts CA. Cutaneous photosensitivity diseases induced by exogenous agents. *J Am Acad Dermatol* 1995;33:551-73.
14. Gladman DD, Helliwell P, Mease PJ, Nash P, Ritchlin C, Taylor W. Assessment of patients with psoriatic arthritis: a review of currently available measures. *Arthritis Rheum* 2004;50:24-35.
15. Leong LY. How I use coal tar in dermatology. *Singapore Med J* 1990;31:614-5.
16. Kanzler MH, Gorsulowsky DC. Efficacy of topical 5% liquor carbonis detergent emollient base in the treatment of psoriasis. *Br J Dermatol* 1993;129:310-4.
17. Kar PK, Jha PK, Snehi PS. Evaluation of psoralen with solar ultraviolet light (puvasol) and adjunctive topical tar therapy in psoriasis. *J Indian Med Assoc* 1994;92:120-1.
18. Tzaneva S, Honigsmann H, Tanew A. Observer-blind, randomized, inpatient comparison of a novel 1% coal tar preparation (Exorex) and calcipotriol cream in the treatment of plaque type psoriasis. *Br J Dermatol* 2003;149:350-3.
19. Bos RP, Jongeneelen FJ. Nonselective and selective methods for biological monitoring of exposure to coal-tar products. *IARC Sci Publ* 1988;89:389-95.
20. Tham SN, Lun KC, Cheong WK. A comparative study of calcipotriol ointment and tar in chronic plaque psoriasis. *Br J Dermatol* 1994;131:673-7.