

Alternativa terapéutica para niños y adolescentes con psoriasis

Etanercept treatment for children and adolescents with plaque psoriasis.

Paller AS, Siegfried EC, Langley RG, Gottlieb AB, Pariser D, Landells I, et al.

N Eng J Med. 2008;358:241-51.

La psoriasis es una enfermedad crónica que presenta inflamación cutánea y se caracteriza por la presencia de placas eritematosas. Los expertos creen que podría tratarse de un trastorno hereditario de tipo autoinmune.

Las células cutáneas crecen en la parte más interna de la piel y experimentan un proceso de migración hasta la superficie que, en el caso de personas sanas, tarda aproximadamente 1 mes. En personas que presentan procesos psoriásicos, esta migración se produce demasiado rápido induciendo una acumulación de células muertas en la superficie de la piel. Esta alteración se manifiesta en forma de parches de piel irritados, que con frecuencia se localizan en codos, rodillas y tronco, aunque pueden aparecer en cualquier parte del cuerpo, como en el cuero cabelludo.

Hasta nuestros días se han utilizado diversos tratamientos para esta patología. La mayoría de los que están aprobados para adultos son por vía tópica, ya que los de administración sistémica están asociados a efectos adversos importantes o a problemas de tolerabilidad en niños.

En este estudio, Paller et al presentan una alternativa terapéutica para la población de niños-adolescentes con psoriasis en placa moderada o grave. Los autores del trabajo pretenden demostrar la eficacia y seguridad de etanercept, un inhibidor del factor de necrosis tumoral, en este grupo de población anteriormente descrito.

El estudio se dividió en 3 fases. En la primera de ellas, se distribuyeron 211 pacientes (de 4-17 años, procedentes de EE.UU. y Canadá) en 2 grupos. A uno de los

grupos se le administraron 0,8 mg/kg de etanercept (nunca se superaron los 50 mg por paciente y día) por vía subcutánea, una vez a la semana y durante 12 semanas. Al segundo grupo se le administró placebo.

En la segunda fase, todos los pacientes que habían finalizado la primera etapa recibieron etanercept por vía subcutánea durante las siguientes 24 semanas (de la semana 12 a la 36).

Una vez concluido este período, a los pacientes a los que en la primera fase les habían administrado placebo volvieron a recibirlo. Al otro grupo se le siguió administrando etanercept durante las siguientes 12 semanas (de la 36 a la 48).

Los resultados obtenidos pusieron de manifiesto una mejora en la patología. En la primera fase, el 57% de los pacientes que recibieron etanercept redujo en un 75% el área afectada por las placas psoriásicas, frente al 11% de los que recibieron placebo.

En la segunda fase, en la que todos los pacientes recibieron etanercept, el 68% de los que habían estado en la fase primera con etanercept redujo también el 75% del área afectada; frente al 65% de los pacientes que en la primera fase se le había administrado placebo.

Finalmente, en la tercera fase, el 42% de los pacientes a los que se había asignado placebo volvió a empeorar su estado.

Este estudio demuestra que etanercept es eficaz en niños y adolescentes con moderada-grave psoriasis en placa. ■

¿Puede la acupuntura mejorar los resultados de la fertilización in vitro?

Effects of acupuncture on rates of pregnancy and live birth among women undergoing in vitro fertilisation: systematic review and meta-analysis

Manheimer E, Zhang G, Udoff L, Haramati A, Langenberg P, Berman BM, et al.

BJM. 2008;336:545-9.

Cada día son más las parejas que recurren a alguna técnica de fertilización in vitro para tener descendencia. Se trata de técnicas muy caras, que suelen causar un estado de estrés considerable y pueden durar mucho tiempo. Por estas 3 razones muchos investiga-

dores buscan alternativas que aceleren el proceso y mejoren los resultados para reducir al máximo el período de tratamiento y el coste global.

Manheimer et al evalúan si la acupuntura podría mejorar los éxitos obtenidos en el embarazo y en el

número de nacimientos, si se usa como tratamiento coadyuvante en mujeres sujetas a una fertilización in vitro.

Los autores analizaron los resultados obtenidos en 7 estudios diferentes, con un total de 1.366 mujeres sometidas a fertilización in vitro, comparándolos según recibían acupuntura, falsa acupuntura o no recibían tratamiento coadyuvante.

Se postula que la acupuntura podría actuar a niveles diferentes. Uno de ellos podría ser la mediación de la liberación de neurotransmisores encargados de regular la secreción de gonadotropina, responsable del control del ciclo menstrual, la ovulación y la fertilidad. Otra actividad sería la estimulación del flujo sanguíneo en el útero. Y por último, la acupuntura podría estimular la producción endógena de opiáceos que regulan el estado de estrés.

En 3 de los ensayos se usó un grupo control caracterizado por la utilización de una falsa acupuntura. En 1

de estos grupos control se emplearon agujas que penetraban en puntos de acupuntura pero que no influían en la fertilidad. Y en los otros 2 se usaron agujas sin penetración. Para los 4 estudios restantes, las mujeres de los grupos control no recibían tratamiento coadyuvante.

La solidez de esta revisión recae en la homogeneidad de los protocolos de acupuntura instaurados en los diferentes ensayos, en los resultados expresados en *odds ratios* con alta significación y, sobre todo, en la validación de todos los ensayos estudiados.

La *odds ratio* de 1,65 sugiere que la acupuntura aumenta la probabilidad de que se produzca un embarazo clínico en el 65%, comparado con los grupos control.

Los autores finalizan la revisión haciendo referencia a los beneficios clínicos y económicos de estos tratamientos, ya que se disminuye el tiempo y el número de intentos. ■



Investigación biomédica en España

Coord.: Javier Sánchez-Caro y Fernando Abellán.

Editorial Comares
Granada, 2007
309 pág.

Investigación biomédica en España aborda, desde la reflexión de diferentes autores, la información básica de la Ley 14/2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica (LIB). Presenta un análisis exhaustivo del contenido de la LIB desde una base científica, bioética y jurídica.

Una vez hecha la presentación de los objetivos generales de la LIB y la reflexión sobre los pros y los contras, se desarrollan conceptos clave, como la importancia y la obligación de la protección e integridad de las personas durante las investigaciones.

Desglosa el principio de la evaluación de la actividad investigadora (control de los resultados, los medios y sistemas de llevar a cabo dicha investigación), expresando así la dificultad de establecer la línea que permite el desarrollo de la investigación con fines terapéuticos y logros médicos sin descuidar el derecho a la confidencialidad, protección de datos y a la dignidad.

Uno de los autores reflexiona sobre la historia de la investigación clínica haciendo un repaso a las diferentes normativas desarrolladas hasta nuestros días. Nombra y describe el Código de Nüremberg, la Declaración de Helsinki, el Informe de Belmont y el Convenio de Oviedo.

En esta parte del libro aparece descrito el caso de la investigación durante el embarazo y la lactancia. Cita en qué condiciones, bajo qué circunstancias y con qué objetivos puede desarrollarse una investiga-

ción científica en este grupo de población.

Otro apartado expone sobre qué entidades recae la responsabilidad de promocionar los estudios científicos sin perder de vista los aspectos bioéticos.

Menciona a nivel estatal, la labor del Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Instituto de Salud Carlos III y de las competencias de las comunidades autónomas (hospitales) de incentivar y coordinar la investigación biomédica en España.

El libro recoge una extensa exposición de la normativa legal sobre investigación con células madre embrionarias y tejidos.

En definitiva, se trata de un recopilatorio sobre aspectos legales, éticos y científicos de la LIB, donde a partir de la reflexión profesional y personal de los autores, se asimilan los conceptos básicos sobre la investigación biomédica. ■