

Tratamiento de la psoriasis en placas estable con un preparado que contiene furfuril sorbitol

Treatment of plaque-type psoriasis with furfuril sorbitol

Gemma Martín-Ezquerro, Manuel Sánchez-Regaña, Pau Umbert-Millet

Servicio de Dermatología. Hospital Universitario Sagrat Cor. Barcelona. España

Correspondência:

Gemma Martín Ezquerro

Servicio de Dermatología. Hospital Universitario Sagrat Cor

C/ París 83-85, 5ª planta

CP 08029 Barcelona. España.

Tel.: (+34) 494 89 13

Fax.: (+34) 419 19 23

Email: 36720gme@comb.es

Resumen

El tratamiento de la psoriasis leve estable resulta a menudo difícil por la mala tolerancia y efectos secundarios de los preparados clásicos. El objetivo de este estudio es demostrar la utilidad de un preparado tópico con furfuril sorbitol, de acción antiinflamatoria, que recientemente ha demostrado su utilidad para otras dermatosis inflamatorias.

Métodos. Se incluyeron 30 pacientes con psoriasis en placas estable en un estudio randomizado, simple ciego y controlado con placebo. Un grupo fue tratado con una crema que contenía furfuril sorbitol y el grupo placebo con un excipiente de características galénicas similares, ambos aplicados 2 veces al día. Se valoró la evolución de las lesiones a los días 30 y 60 de haberse iniciado el tratamiento a través de los cambios observados en el índice PASI, la puntuación de una placa diana y la impresión global del investigador.

Resultados. Se demuestra una reducción del PASI significativa entre el grupo control y el grupo tratado con furfuril sorbitol, tanto en la cuarta como en la octava semana de tratamiento. La valoración global de la efectividad del tratamiento mediante una escala analógica fue muy positiva, estadísticamente significativa en relación con el grupo control. Sin embargo, no existieron diferencias en los parámetros individuales de eritema, descamación, prurito e infiltración. La tolerabilidad fue excelente.

Comentarios. La aplicación de una crema que contenga furfurilsorbitol resulta bien tolerada y moderadamente eficaz en el tratamiento de la psoriasis leve y estable, lo que sugiere su utilidad como complemento a los tratamientos habituales.

(Martín-Ezquerro G, Sánchez-Regaña M, Umbert-Millet P. Tratamiento de psoriasis en placas estable con un preparado que contiene furfuril sorbitol. Med Cutan Iber Lat Am 2006;34:155-158)

Palabras clave: psoriasis, furfuril sorbitol, antiinflamatorios.

Summary

The topical treatment of psoriasis is sometimes difficult due to the intolerance and secondary effects of the classic options. The present study was undertaken to confirm the efficacy of a topical preparation containing furfuril sorbitol, a substance with anti-inflammatory and antioxidant properties, for the maintaining treatment of plaque-type psoriasis.

Methods. Thirty patients with light or moderate plaque-type psoriasis were included in this blinded randomized and controlled with placebo study, with a 60 days follow-up. The cream was applied twice a day.

Results. A statistically significant reduction of the PASI was shown, in relation to the placebo group, in the fourth and eighth week of treatment. The general evaluation of the effectivity of the treatment was positive, also significant in relation to the placebo group. Nevertheless, no differences were found in the erythema, pruritus, desquamation nor infiltration of the plaques. Tolerability was excellent.

Conclusions. The preparation containing furfuril sorbitol can be used as a maintaining complementary treatment in patients with plaque-type psoriasis.

Key-words: psoriasis, anti-inflammatory, furfuril sorbitol.

La psoriasis es un trastorno de la piel frecuente que afecta al 1'4% de la población española[1]. Se trata de una enfermedad crónica caracterizada por una regeneración anormalmente acelerada de los queratinocitos secundaria a estimulación linfocitaria persistente.

Para su tratamiento disponemos de varios principios activos tópicos que han demostrado su efectividad para la reducción de la superficie afecta, disminución del eritema, descamación e infiltración de las placas. Existen comercializados preparados de corticoides tópicos, análogos de la vitamina D, queratolíticos, breas, ditranol y derivados de la vitamina A. Éstos son útiles para el tratamiento de la psoriasis en brote. Los análogos de la vitamina D también se utilizan como tratamiento de la psoriasis leve estable.

Estos preparados no están exentos de efectos secundarios y su uso se ve a menudo limitado por su mala tolerancia, especialmente en los casos de psoriasis facial o de pliegues y genitales, donde disponemos de pocas alternativas para el tratamiento de mantenimiento. De esta forma son preparados mal cumplimentados por ser poco extensibles o demasiado grasos.

La descamación propia de la piel psoriática conduce a una intensa xerosis, que es un factor implicado en la patogénesis del prurito que experimentan estos pacientes. Los tratamientos anteriormente descritos agravan esta problemática por lo que es aconsejable la asociación a tratamiento emoliente y humectante.

Existen distintos estudios[2] que confirman la utilidad de un preparado tópico que contenga furfuril sorbitol, de actividad antioxidante y antiinflamatoria, como emoliente y ahorrador de tratamiento esteroideo en el mantenimiento de distintas dermatosis inflamatorias. Su acción se basa probablemente en la interferencia en el proceso de estrés oxidativo originado por la inflamación. Parece adecuado para la dermatitis seborreica[3], para el complejo llamado *cara roja*[4] y para la dermatitis atópica[5]. También se ha descrito su utilidad para el tratamiento de fotodermatitis crónicas[6].

Debido a este efecto antioxidante, interviniendo en el proceso de la inflamación, podría resultar de utilidad para distintos procesos inflamatorios, como lo la psoriasis. El objetivo de este trabajo es valorar la utilidad de un preparado con furfuril sorbitol en el tratamiento de la psoriasis estable.

Material y métodos

Se ha realizado un estudio randomizado, simple ciego y controlado con placebo de 8 semanas de duración. Se incluyeron pacientes afectados de psoriasis vulgar estable, con PASI inferior al 20. Los pacientes que habían seguido algún otro tratamiento tópico o sistémico en las 4 y 8 semanas

anteriores al inicio del protocolo respectivamente fueron excluidos. Asimismo, no se permitió la exposición al sol durante el tiempo de duración del estudio.

Fueron reclutados en el estudio un total de 30 pacientes en la Unidad de Psoriasis de nuestro centro, repartidos en dos grupos de tratamiento de forma aleatoria. El preparado que hemos evaluado consiste en un producto cosmético comercializado que contiene furfuril sorbitol, ácido beta-glicirrético y alantoína (Lichtena A.I crema ®). Como placebo se utilizó una emulsión o/w. Se han aplicado 2 veces al día.

En la visita inicial, se valoraron los criterios de inclusión y exclusión al estudio. Se obtuvo consentimiento informado de cada paciente. Los pacientes fueron asignados de forma aleatoria a alguno de los dos grupos.

Un solo investigador (MSR) valoró el eritema, infiltración y descamación de una placa estable de psoriasis mediante una escala de 0 a 4, siendo 0 ausencia y 4 máximo. El paciente valoraba el prurito de la misma forma. Asimismo se realizaba en cada visita una valoración de la gravedad mediante el PASI (Psoriasis Area Severity Index). La valoración global del tratamiento se efectuó según una escala analógica (marcadamente mejor, bastante mejor, levemente mejor e igual), a partir de la impresión general y de evolución de los síntomas según cada paciente.

En cada control se anotaba la tolerancia al tratamiento mediante la aparición de escozor, prurito o enrojecimiento de las placas relacionados con la exposición a las cremas.

Se valoró la evolución de las lesiones a los 30 y 60 días de iniciarse el tratamiento.

Los datos fueron registrados, tabulados y analizados mediante sistema estadístico SPSS. Para el estudio del eritema, descamación, infiltración y prurito se ha utilizado el test exacto de Fisher. En el caso de la valoración de la evolución del PASI se ha utilizado la prueba de Friedman para comparar la evolución del PASI entre los 2 grupos y la prueba U de Mann-Whitney para la valoración de la evolución global del PASI en la cuarta y octava semana.

Resultados

De los 30 pacientes reclutados, un 53,5% (16 pacientes) se asignaron al grupo placebo, y el 46,7% restante (14 pacientes) al grupo de furfuril sorbitol. El 53'5% eran hombres. Las edades estaban comprendidas entre los 10 y los 78 años, con una media de 50,5 años (DE: 19,5). El peso medio fue de 64,9 kg (DE 9.3) con un rango de valores comprendido entre los 40 kg y los 83 kg. Respecto a la talla, la media en la población estudiada fue de 164,6 (DE 8,5). No se observaron diferencias estadísticamente significativas en las variables sexo, talla, peso, edad entre los dos grupos de estudio.

Todos los pacientes inicialmente incluidos en el estudio completaron el tratamiento.

En la tabla 1 se detalla la localización de la placa diana de psoriasis para cada grupo de pacientes.

No se observaron diferencias estadísticamente significativas en la evolución del eritema, descamación, prurito e infiltración para los dos grupos de tratamiento puesto que los valores de p resultantes fueron superiores al nivel de significación.

Para cada uno de los pacientes y en cada una de las visitas se valoró la gravedad mediante un examen completo evaluado en la escala PASI.

En la primera visita no se observaron diferencias estadísticamente significativas (p 0,638); mientras que en las visitas de la cuarta y octava semana sí que se observaron diferencias estadísticamente significativas (p de 0,031 y 0,026 respectivamente).

Para cada grupo de tratamiento se ha realizado la prueba de Friedman para comprobar si existen diferencias estadísticamente significativas en la evolución de la escala PASI. Los p-valores obtenidos son de 0,1635 para el grupo placebo y 0,0003 para el grupo tratado con furfuril sorbitol. Existen por lo tanto diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,01$) en la evolución de la escala PASI sólo para el grupo tratado con furfuril sorbitol (Figura 1)

La evolución de la impresión global del investigador principal en relación con la intensidad de la enfermedad fue

Tabla 1. Localización de las placas seleccionadas para la valoración en el estudio en cada grupo

Localización afecta por cada grupo		
	Placebo	Furfuril sorbitol
	N(%)	N(%)
- Cara	1 (6,3)	1 (7,1)
- Codos y/o rodillas	6 (37,5)	3 (21,4)
- Facial	1 (6,3)	1 (7,1)
- Pierna, facial	-	1 (7,1)
- Manos / puños	2 (12,5)	1 (7,1)
- Genitales	2 (12,5)	2 (14,3)
- Piernas	1 (6,3)	1 (7,1)
- Pliegues axilares	2 (12,5)	2 (14,3)
- Tronco	1 (6,3)	1 (7,1)
Total	16	14

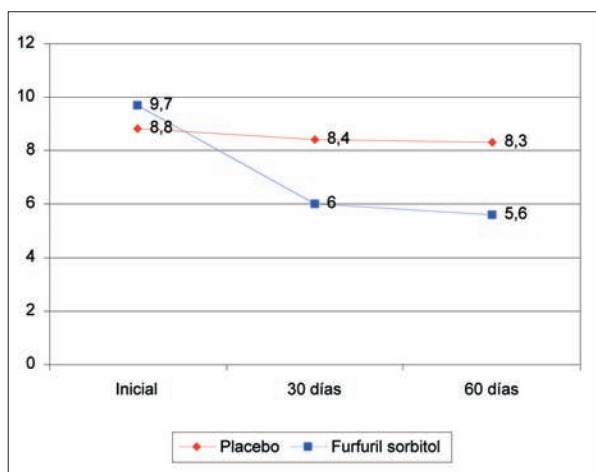


Figura 1. Evolución de la escala PASI según el tratamiento. Se representa gráficamente las medidas de cada semana para los distintos grupos de tratamiento.

positiva. Las diferencias entre las tres visitas fueron estadísticamente significativas ($p < 0,05$) (Figura 2).

Comentario

En este estudio hemos querido valorar la efectividad y tolerancia de un preparado comercial de acción hidratante y antiinflamatoria, que contiene furfuril sorbitol, alantoína y ácido beta-glicirrético, para el tratamiento de la psoriasis leve estable.

El furfuril sorbitol tiene poder antioxidante, actuando en la inhibición de la formación de radicales libres y, por lo tanto, disminuye el estrés oxidativo que sobreviene en los tejidos sometidos a un proceso inflamatorio. El estrés oxidativo es un mecanismo íntimamente relacionado con la inflamación, ya que estimula la síntesis de mediadores inflamatorios como el ácido araquidónico, la histamina, y citoquinas[2]. Sinérgicamente con los otros componentes del preparado comercial, se consigue capacidad antiinflamatoria. Aprovechando esta propiedad y su excelente cosmeticidad, hemos valorado su efectividad para el mantenimiento de la psoriasis en placas estable.

En el estudio estadístico de las variables eritema, descamación, infiltración y prurito, no han demostrado diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de estudio.

Resulta significativa la reducción del PASI en el grupo tratado con el preparado cosmético en comparación con el grupo control, tanto en la cuarta como en la octava semana de tratamiento. Mientras que ambos grupos presentan una

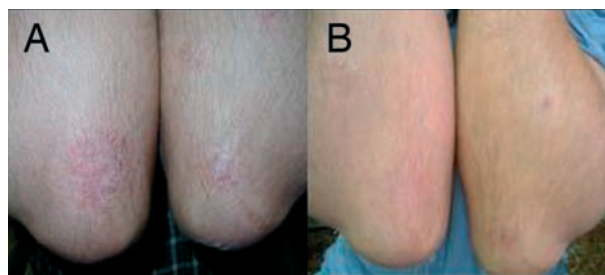


Figura 2. Evolución de placas de psoriasis estables en codos. **A:** Al inicio del tratamiento. **B:** a las 8 semanas.

tendencia a lo largo de las visitas a disminuir la puntuación PASI, es el grupo tratado con furfural sorbitol el que presenta medias inferiores en la cuarta y octava semana, a pesar de presentar un PASI superior al inicio del estudio (9'7 a 5'6).

Asimismo, la valoración global de la eficacia del tratamiento también ha resultado muy positiva para el grupo tratado con furfural sorbitol en relación con el grupo placebo.

Estos hechos dan soporte a nuestra teoría que este preparado resulta de utilidad en el tratamiento de la psoriasis leve estable.

La tolerancia al producto ha sido excelente y no se han observado efectos secundarios.

Aceptamos las limitaciones de este estudio debido al pequeño tamaño muestral, que nos impide valorar su efectividad en localizaciones más concretas como lo es la psoriasis facial, genital y de pliegues. De todas formas, parece ser de especial utilidad en estas localizaciones donde los tratamientos clásicos son peor tolerados.

Como conclusión, podemos recomendar este preparado como agente emoliente de elección en el paciente psoriático, por su efecto antiinflamatorio y su excelente tolerancia. Se debe considerar especialmente en el caso de la psoriasis facial, genital y de pliegues, áreas de difícil manejo. Además, remarcamos su posible acción complementaria junto a los tratamientos clásicos, e incluso su acción en la disminución de los efectos secundarios de éstos.

Bibliografía

1. Ferrándiz C, Bordas X, García-Patos V et al. Prevalence of psoriasis in Spain (Epiderma Project: phase I). JEADV 2001;15:20-3.
2. Vena GA, Cassano N, Mastrodonato M, Loconsole F, Coviello C, Arpaia N. Management of some inflammatory dermatoses with a cosmetic preparation containing antioxidant/antiinflammatory agent. G Ital Dermatol 1998;133:373-80.
3. G.A. Vena et al. Trattamento della dermatite seborreica con una crema contenente furalglucitolo. An Ital Dermatol Clinic Sperim 1996;50:3-5.
4. Fortuño Y, Kruger M, Macaya A, Peyrí J. Tratamiento de la cara roja con un preparado que contiene furfuralglucitol. Actas Dermosifilogr 2002;93:63-6.
5. Artigas R, Revuelta J, Molina X. Efectividad de furalglucitol en el tratamiento de la dermatitis atópica. Dermatol Cosmet 2001;11:64-7.
6. Coviello C, Vena G, Foti C, Grandolfo M, Angelini G. Trattamento del lupus eritematoso cutaneo e di alcune fotodermatosi croniche con una crema contenente furalglucitolo. An Ital Dermatol Clinic Sperim 1995;49: 117-21.