

## **Evaluación del efecto terapéutico del FOTOTER-101 en pacientes portadores de psoriasis. 2007-2008**

Evaluation of the therapeutic effect of the FOTOTER-101 in patients with psoriasis.  
2007-2008

### **AUTOR**

Dr. Omar García López

Especialista de I Grado en Psiquiatría. Máster en Medicina Bioenergética y Natural.  
Profesor Asistente. Clínica de los Servicios Médicos del MININT. Matanzas.

---

### **RESUMEN**

Los métodos terapéuticos en la psoriasis han variado según localización de las lesiones, gravedad, duración de los brotes, tratamientos previos y edad de los pacientes, pero en realidad no se ha podido afirmar que ningún régimen sea curativo, lo que hacen es mejorar las manifestaciones cutáneas. Debido a esto se pretendió comparar la eficacia de la radiación emitida por el FOTOTER-101 como técnica de fotopuntura y la acupuntura, buscando mejores resultados en su tratamiento, y como consecuencia una mejor calidad de vida. Se aplicó un ensayo clínico terapéutico fase II en grupos paralelos, realizándose una aleatorización simple sin reemplazo. Se distribuyó a los pacientes en dos grupos (n=55 para cada grupo). El grupo A se trató con fotopuntura y el B con acupuntura. Ambos grupos recibieron evaluaciones semanales durante los 3 ciclos de tratamiento de 4 semanas cada uno, y todos recibieron posterior al tratamiento un seguimiento de un mes con evaluaciones quincenales. A ambos grupos evolucionaron satisfactoriamente, presentando mejoría al finalizar la 4ta semana de tratamiento, lográndose el blanqueamiento y la desaparición del prurito al concluir la 8va semana. Así quedó demostrado que ambas terapias tienen resultados similares en cuanto a su efecto terapéutico.

**Palabras clave:** conductas terapéuticas, psoriasis, manifestaciones cutánea.

---

### **SUMMARY**

The therapeutic methods in the psoriasis have changed according to the localization of the lesions, their seriousness, outbreak lasting, previous treatment and patients' age, but in fact we can not assure that any regime heals; all they do is to improve the skin manifestations. Because of that we wanted to compare the efficacy of the radiation emitted by the FOTOTER-101 as a photopuncture and acupuncture technique, looking for better results in its treatment, and a better life quality as a result. We applied a therapeutic clinical trial phase II in both groups, making a simple randomization without replacement. We formed two groups of patients (n= 55 for each group). The group A was treated with photopuncture and the group B

with acupuncture. Both groups were evaluated every week throughout the 3 four-weeks stages of treatment, and all of the patients were followed up a month after the treatment, with fortnightly evaluations. Both group showed a satisfactory evolution, and an improvement at the end of the 4th week of treatment, reaching the whitening and disappearance of the pruritus at the end of the 8th week. So, we showed that both therapies have similar results according to their therapeutic effect.

**Key words:** therapeutical approaches, psoriasis, skin manifestations.

---

## INTRODUCCIÓN

La psoriasis es una enfermedad clasificada como dermatosis crónica inflamatoria, no contagiosa, con cambios vasculares locales; activación de células T, proliferación y activación anormal de queratinocitos y activación de neutrófilos, que se caracteriza por la existencia de lesiones eritematoescamosas o eritematopapuloescamosas, que evoluciona por brotes, con tendencia a la recidiva, de localización casi siempre simétrica. Esta enfermedad afecta aproximadamente entre el 0,1 y 6 % de la población mundial, y en el 11 % de estos se afectan las actividades laborales, apareciendo con más frecuencia alrededor de los 28 años, variando los criterios de localización de un lugar a otro; tiene un origen multifactorial, en especial la predisposición genética; aunque hoy se defienden las teorías inmunológicas (1,2).

En la psoriasis se han empleado diferentes tratamientos, el mejor tolerado ha sido el tópico (3), pero existen otros que comprenden la medicina natural y tradicional (4,5).

El mecanismo por el cual el láser ejerce su efecto sobre los tejidos parece determinado por la acción de estos rayos sobre la membrana plasmática de las células dianas, que desencadena, entre otras cosas, la estimulación de la actividad mitocondrial, y que al penetrar en los diferentes tejidos, contrarrestan las alteraciones causadas en el organismo humano por diferentes enfermedades (6).

El FOTOTER-101 de arseniuro de galio como los láser de baja potencia está dado para utilizarse en dos técnicas: fotopuntura y aplicación zonal.

En la acupuntura se aplica agujas muy finas en puntos situados sobre la piel, que han sido comprobados científicamente y que poseen una baja resistencia eléctrica y una alta conductividad, permitiendo al terapeuta controlar los excesos o deficiencias de energía en los meridianos y en los órganos con lo cual normalizan las funciones de ambos.

En nuestro medio se ha evidenciado un incremento de la incidencia de la psoriasis, constituyendo un problema importante que puede ocasionar daños físicos y psíquicos, por lo que se debe diagnosticar y aplicar la terapéutica lo más rápido posible.

Tomando en consideración que tanto la laserpuntura como la acupuntura son técnicas que por lo general producen mejoría, alivio o curación de muchas patologías, además de ser inocuas, no producir efectos secundarios importantes y resultar económicas y fácil su aplicación, lo cual representa una disminución de otros medicamentos a utilizar, facilitando la reincorporación a una vida socialmente

útil al paciente en breve tiempo y que el equipo FOTOTER- 101, ha sido utilizado en Cuba en afecciones dermatológicas con componente inmune en su patogenia como alopecia, liquen plano, herpes simple, así como en la psoriasis, con resultados alentadores. Por todo lo anterior, se decidió comparar la eficacia de las terapias físicas FOTOTER-101 y acupuntura en pacientes portadores de psoriasis, de lo que no se recogen antecedentes en la bibliografía revisadas, estimulando puntos inmunomoduladores, contando en nuestro centro con los recursos necesarios para tal efecto.

## **MÉTODOS**

Se realiza una investigación experimental cuyo método científico es un ensayo clínico terapéutico fase II, controlado, abierto, aleatorizado, en grupos paralelos, en el período comprendido de enero de 2007 a enero de 2008. El universo de estudio lo constituyó los 253 pacientes con diagnóstico clínico e histológico de psoriasis, a partir de los cuales la muestra fue 110 pacientes, grupo A (grupo control) y grupo B (grupo experimental) formados por 55 pacientes cada uno, evaluados en la consulta externa de dermatología en la Clínica de los Servicios Médicos del MININT, de la ciudad de Matanzas.

### **Criterios de inclusión**

- Pacientes con diagnóstico clínico e histopatológico de psoriasis.
- Pacientes que aceptan participar en el estudio a través de un acta de consentimiento informado, firmado por ellos.
- Pacientes con lesiones cutáneas que abarcan entre el 1 y el 20 % de la superficie corporal.
- Pacientes que recesaron tres semanas del tratamiento anterior.

### **Criterios de exclusión**

- Pacientes que no aceptaran participar.
- Pacientes con la forma clínica por su localización: palmo-plantar y ungueal.
- Pacientes con enfermedades sistémicas asociadas (diabetes mellitus, trastornos endocrinos, trastornos en la coagulación).
- Pacientes que estuvieran recibiendo tratamiento sistémico con derivados imidazólicos, drogas antitiroideas, citostáticos, inmunomoduladores y medicamentos fotosensibles.
- Pacientes con procesos neoformativos y sépticos.

### **Criterios de salida**

- Por solicitud del paciente.
- Fallecimiento del paciente, por causa ajena al estudio.
- Aparición de algún evento adverso grave.

-Mala inclusión del paciente.

-Ausencias en más de dos ocasiones por ciclo.

La fotopuntura consistió en la aplicación de luz invisible generada por el arseniuro de galio, medio activo de nuestro equipo, en los puntos acupunturales con puntero perpendicular a la piel (ley del coseno); enfocado y en contacto directo durante 30 segundos en cada punto (grupo A).

Los integrantes del grupo B (experimental), recibieron tratamiento acupuntural. Previo lavado de las manos con agua y jabón se aplicó las medidas de asepsia y antisepsia con alcohol de 70° en las zonas de punción, y en los puntos acupunturales seleccionados se empleó agujas filiformes, finas de acero inoxidable. El diámetro de la aguja fue de 0,1 a 0,4 mm y la longitud de 0,1 a 1 cum de acuerdo a la zona de punción, y profundidad acorde a las características del paciente; tonificando cada 5 minutos suave a favor de las manecillas de reloj en los puntos seleccionados, ósea estimulándose cada punto cada cinco minutos, durante 30 minutos de tratamiento. La esterilización de las agujas se realizó en autoclave a 120 °C.

Los puntos acupunturales seleccionados y que se estimularon en cada consulta fueron los mismos para ambos grupos, siendo estos los siguientes: C7, IG4, IG11, E36, P7, BP6 y BP10 (6).

Para examen el físico durante el tratamiento para el grupo B (experimental) se tuvo en cuenta la posibilidad de aparición de sensaciones propias llamadas fenómenos de la aguja (en japonés, *jibiki*, y en chino, *tji ot-chi*), tales como sensación de entumecimiento, punzadas, pesadez, paso de una corriente eléctrica o sensación de dolor en los huesos, sensación de frío o de calor, reacción dérmica con cambio de color de la piel entorno a la aguja, ante las cuales se continuó el tratamiento y se decidió suspender ante la aparición de otros efectos secundarios como reacción vegetativa severa, hematoma, sensación residual, aguja trabada, torceduras y roturas.

Se realizó seguimiento posterior al tratamiento desde el momento en que los pacientes alcanzaron la categoría de blanqueamiento hasta un mes posterior al tiempo establecido de tratamiento (36 sesiones = 14 semanas) para ambos grupos. Durante este tiempo, los pacientes fueron evaluados semanalmente durante los tres ciclos de 4 semanas cada uno, con una semana de descanso entre ciclos y posterior al tratamiento se evolucionó durante un mes quincenalmente.

Las evaluaciones durante el tratamiento y seguimiento post-tratamiento se recogieron en el modelo de evaluación clínica. Concluida la recolección de la información se resumió la misma en tablas y gráficos que facilitaron la comprensión de los resultados obtenidos. Se usó una distribución de frecuencias absolutas acumuladas y frecuencias relativas acumuladas, además del test de comparación de proporciones con un  $\alpha$  de 0,05 para su análisis.

Se empleó una PC Pentium IV, con ambiente de Windows XP. Los textos se procesaron en Word XP, y las tablas y gráficos se realizaron en Excel XP.

Durante el tratamiento la evaluación de la respuesta se realizó semanalmente por el PASI (índice de severidad de las áreas de psoriasis).

## RESULTADOS

Tabla No. 1. Distribución de pacientes, según evaluación del PASI antes de comenzar el tratamiento, por grupos de tratamientos

PASI	Grupos de tratamientos			
	Grupo A (n=55)		Grupo B (n=55)	
	No.	%	No.	%
0 – 2,9	43	78,2	46	83,6
3 – 5,9	12	21,8	6	10,9
6 – 8,9	-	-	3	5,5
Total	55	100	55	100

Fuente: Base de datos.

Tabla No. 2. Distribución de pacientes, según tiempo en semanas, para alcanzar la mejoría, por grupos de tratamientos

Tiempo en semanas	Grupos de tratamientos			
	Grupo A		Grupo B	
	Frecuencias absolutas acumuladas	Frecuencias relativas acumuladas	Frecuencias absolutas acumuladas	Frecuencias relativas acumuladas
1	8	14,5	10	18,2
2	19	34,5	19	34,5
3	24	43,6	23	41,8
4	38	69,1	40	72,7
5	-	-	-	-
6	52	94,5	50	90,9
7	55	100	55	100

Fuente: Base de datos

Tabla No. 3. Distribución de pacientes, según tiempo de blanqueamiento en semanas, por grupos de tratamientos

Tiempo en semanas	Grupos de tratamientos			
	Grupo A		Grupo B	
	Frecuencias absolutas acumuladas	Frecuencias relativas acumuladas	Frecuencias absolutas acumuladas	Frecuencias relativas acumuladas
2	12	24	13	28,3
3	16	32	17	36,9
4	32	64	28	60,9
5	-	-	-	-
6	39	78	34	73,9
7	46	92	43	93,5
8	50	100	48	100

Fuente: Base de datos

**Tabla No. 4. Distribución de pacientes, según la desaparición del prurito por semanas, en porcentaje acumulado por grupos de tratamientos**

Tiempo en semanas	Grupos de tratamientos			
	Grupo A		Grupo B	
	Frecuencias absolutas acumuladas	Frecuencias relativas acumuladas	Frecuencias absolutas acumuladas	Frecuencias relativas acumuladas
1	10	18,2	9	16,4
2	11	20	15	27,3
3	21	38,2	23	41,8
4	37	67,3	37	67,3
5	-	-	-	-
6	43	78,2	44	80
7	50	90,1	47	85,4
8	55	100	55	100

Fuente: Base de datos

## DISCUSIÓN

Como se observa en la tabla No. 1, se evaluó el PASI al inicio del tratamiento en ambos grupos. Se halló una mayor distribución para los dos grupos en cuanto al valor de 0 a 2,9 del PASI, correspondiendo el 78,2 % para el grupo A (fotopuntura) y el 83,6 % para el grupo B (acupuntura). El 100 % de los enfermos de ambos grupos tuvieron un PASI final entre 0-2,9; aunque se debe especificar que se produjo 2 abandonos del tratamiento en el grupo A y uno en el grupo B, por lo que la evaluación final fue para 53 pacientes en el grupo A y de 54 para el grupo B.

Los investigadores clínicos frecuentemente miden la severidad de la psoriasis con el PASI. Este se desarrolló desde 1978 acorde a los métodos de Fredriksson y Pettersson (1967) sobre aspectos locales morfológicos de las lesiones. En la actualidad representa un índice de gran utilidad cuando se aplica para evidenciar la eficacia de las diferentes terapias ante esta entidad y aunque requiere un personal entrenado, esto se adquiere fácilmente, por lo que se aplica en la mayoría de las investigaciones para la valoración cuantitativa de esta enfermedad (7).

La tabla No. 2 muestra el tiempo en semanas que fue necesario para la mejoría de los pacientes en ambos grupos, reflejando las frecuencias absolutas y relativas acumuladas. Al término de la 4ta semana de tratamiento, más del 50 % había alcanzado la categoría de mejoría en ambos grupos de tratamiento, lográndose un 69,1 % en el grupo A y un 72,7 % en el grupo B, lo cual no arrojó significación estadística después de aplicarles el test de comparación de proporciones. La totalidad de los pacientes de cada grupo llegaron a la categoría de mejorados a la 7ma semana de tratamiento.

Con relación a las frecuencias absolutas y relativas acumuladas del total de pacientes blanqueados, se puede constatar en la tabla No. 3 que de los 55 pacientes tratados en ambos grupos, solo alcanzaron el blanqueamiento 50 casos en el grupo A y 48 en el grupo B. A partir de la 2da semana de tratamiento los pacientes comenzaron a presentar blanqueamiento en ambos grupos, objetivo fundamental nuestro y del paciente. De la totalidad de pacientes blanqueados en

cada grupo, al final del primer ciclo de tratamiento, más del 50 % de ellos habían alcanzado la categoría de blanqueamiento, siendo válido para ambos grupos, lográndose un 64 % en el grupo A y un 60,9 % en el grupo B, lo cual no arrojó significación estadística después de aplicarles el test de comparación de proporciones, tomándose como cifras de no éxitos en el tratamiento a los pacientes que no blanquearon. Se alcanzó en ambos grupos alrededor del ciento por ciento de blanqueamientos al final de la 8va semana, no presentándose variación de respuesta durante la observación en la continuidad de las sesiones hasta concluir los tres ciclos, ni después en el seguimiento post tratamiento. Muchos autores se han referido al tiempo en semanas necesario en la aplicación de las distintas terapias para la reducción del PASI, y por ende el logro del blanqueamiento (8).

La tabla No. 4 expone la desaparición del prurito en semanas por grupos de tratamiento, arrojando que el 100 % de los pacientes de ambos grupos resolvieron este síntoma, independientemente de las categorías de mejoramiento y blanqueamiento al arribar a la 8va semana, siendo significativo que en ambos grupos al concluir la 4ta semana más del 50 % había resuelto el prurito. Según la bibliografía revisada, muchos autores plantean que en las dermatosis inflamatorias y pruriginosas la aplicación tópica de un esteroide es la más beneficiosa, ya que inhiben la inflamación cutánea, disminuyendo la vasodilatación producida por la histamina y cinina e inhiben la síntesis de prostaglandinas y leucotrienos, sin embargo ellos mismos se refieren a los efectos secundarios que acarrea dicha aplicación cuando se utilizan a largo plazo, siendo la causa de la dermatosis iatrogénica más común (9). Por otro lado, aunque en nuestra muestra el 100 % de los casos refirieron prurito entre moderado y severo coincidiendo con la bibliografía revisada (10,11), la mayoría de los autores señalan que la psoriasis es una enfermedad cutánea poco pruriginosa, otros hasta absolutizan que no existe este síntoma en estos enfermos. Myrian Van Moffaert, en su tratado sobre aspectos psicológicos de los enfermos con lesiones cutáneas, expresa que la intensidad y número de placas pudiera influir en el paciente determinando la aparición del prurito.

A partir del estudio referencial amplio y profundo se realizó esta investigación, que estuvo representada por el tratamiento con acupuntura y la fotopuntura con FOTOTER-101 a través de la estimulación de puntos inmunomoduladores, permitiéndose sustituir el tratamiento habitual de la psoriasis causante de atrofia cutánea y recidivas. Los pacientes, en su mayoría, no superaron el 5 % de superficie corporal afectada y un PASI de 2,9 antes de comenzar el tratamiento. Tanto en el grupo A como en el B, la mayoría de los pacientes alcanzaron la mejoría al final de la 4ta semana. Por su parte, la categoría de blanqueamiento y la desaparición del prurito se logró al finalizar la 8va semana de tratamiento, atendiendo a los parámetros establecidos para la determinación de la eficacia de los tratamientos inmunomoduladores, estimulando puntos acupunturales, según etiopatogenia de la psoriasis, resultó similar sin diferencias estadísticas significativas, por lo que brinda la posibilidad a los profesionales de la salud, seleccionar uno de ellos. Es recomendable generalizar estas técnicas de fácil aplicación en la atención primaria de salud, sobre todo en los centros penitenciarios, para lo cual se propone el algoritmo del Protocolo de tratamiento con MTN para la Psoriasis. (Anexo 1)

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

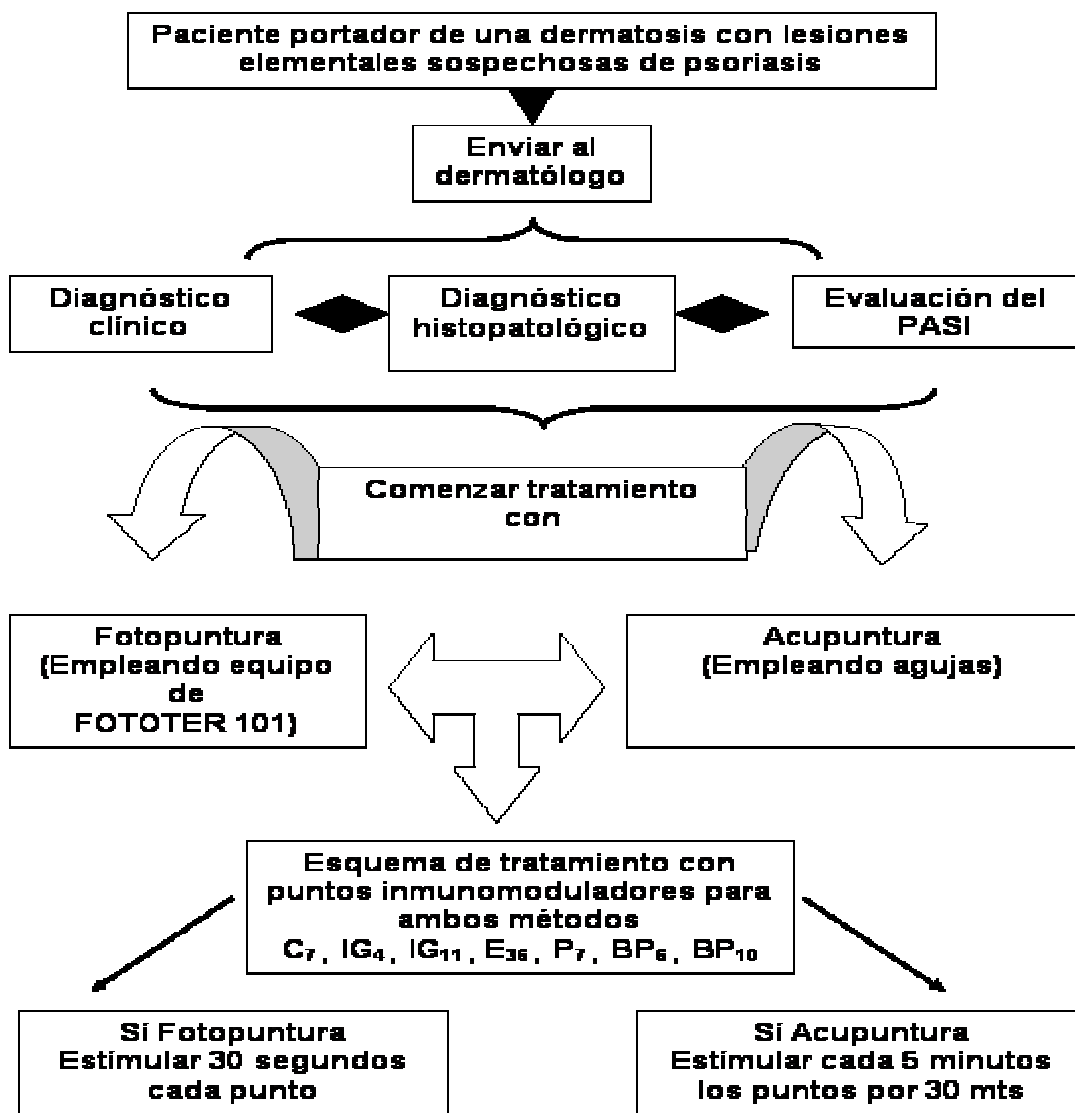
1. Wetzel A. Mayor adherencia de neutrófilos en la psoriasis: papel del receptor de células endoteliales humanas Thy-1 (CD90). *J Invest Dermatol.* 2006 Feb;126(2):441-52.
2. Batista Romagosa M, Pérez Bruzón M. Elementos más importantes en la patogenia de la psoriasis [artículo en línea]. *Medisan.* 2009 [citado 29 Jun 2009];13(3). Disponible en: [http://bvs.sld.cu/revistas/san/vol13\\_3\\_09/san09309.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/san/vol13_3_09/san09309.htm)
3. Del Rosso Do JQ. Terapéutica tópica combinada en la psoriasis. Department of Dermatology, University of Nevada School of Medicine, Las Vegas, USA. *J Drugs Dermatol.* 2006 Mar;5(3):232-4.
4. Jacas García C, Bolívar Hernández D, Caballero Orduño A. Tratamiento de la psoriasis con dos técnicas acupunturales [artículo en línea]. *Medisan.* 2004 [citado 28 Jun 2009];8(4). Disponible en: [http://bvs.sld.cu/revistas/san/vol8\\_4\\_04/san02404.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/san/vol8_4_04/san02404.htm)
5. Krishnami N. Aplicación de medicina tradicional y terapias [artículo en línea]. *Medisan.* 2009 [citado 28 junio 2009]. Disponible en: <http://www.geocities.com/host/ning/spa/8814/acupuntura.htm>
6. Hernández Díaz A. El láser terapéutico en la práctica médica actual. La Habana : Editorial Científico Técnica; 2007.
7. Valdés MP, Schroeder F, Roizen V, Honeyman J, Sánchez L. Eficacia y seguimiento en el largo plazo de pacientes con psoriasis vulgar moderada a severa en tratamiento con infliximab (Remicade ®). *Rev Med Chile.* 2006;134:326-31.
8. Boztepe G, Karaduman A, Sahin S, Hayran M, Kolemen F. Efecto de la terapia de mantenimiento con UVB de banda angosta en la duración de remisión de la psoriasis: un ensayo prospectivo y randomizado. *Int J Dermatol.* 2006 Mar;45(3):245-50.
9. Schillinger B. Psoriasis: avances terapéuticos. Conferencia impartida en la Sesión Científica de la Sociedad Cubana de Dermatología. Centro Internacional de Prensa; 2005.
10. Fernández Forester C, Fonseca Capdevila E. Trastornos dermatológicos. Psoriasis. [artículo en línea] Manual Merck. 2009 [citado 9 junio 2009]. Disponible en: <http://www.harcouret.es>



Anexo 1

Protocolo de tratamiento con MTN para la Psoriasis

(Algoritmo)



## **CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO**

García López O. Evaluación del efecto terapéutico del FOTOTER-101 en pacientes portadores de psoriasis. 2007-2008. Rev Méd Electrón [seriada en línea] 2011;33(3). Disponible en URL:

<http://www.revmatanzas.sld.cu/revista%20medica/ano%202011/vol3%202011/tema08.htm> [consulta: fecha de acceso]