

minance of white males was observed. Similar clinical improvement ratios were obtained in the three groups after 6 weeks of treatment.

Healing ratios compared by χ^2 or Fishers exact tests showed a significant difference between group B and group C during the first 4 weeks of treatment, but differences after 6 weeks were not significant (table). Adverse reactions were not detected in any of the patients. Abnormal histological modifications were not found in any of the biopsies performed.

DISCUSSION

The healing percent obtained with EGF was within the range reported for effective medications in the treatment of peptic ulcers, 70 to 90% after 6 to 8 weeks of treatment (3). The rate of healed patients in the groups treated with EGF increased with time, lowering the difference as compared to cimetidine group. This may in-

dicare that EGF has a long-term healing effect. A similar finding has been reported by Olsen *et al* (1). Higher doses of EGF or a higher concentration of carboxymethyl cellulose could be more effective. Itoh *et al* (4) proved effectiveness of EGF combined with 2% hydroxypropyl cellulose, as compared to EGF alone. To our knowledge, this is the first report on the oral use of EGF in humans.

REFERENCES

1. OLSEN, P. S.; S. S. POULSEN *et al.*, (1986) *Gastroenterology* 90:911-917.
2. KONTUREK, S. J.; A. DEMBINSKI, *et al.*, (1988) *Gastroenterology* 94:1300-1307.
3. HIXSON, L. J.; C. L. KELLEY; W. N. JONES *et al.*, (1992) *Arch Intern. Med.* 152:726-732.
4. ITOH, M.; S. IMAI, (1992) *et al.*, *J. Clin. Gastroenterol.* 14 (Suppl 1): S127-130.

APLICACION TOPICA DE FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDERMICO HUMANO RECOMBINANTE EN ULCERAS POST-FLEBITICAS

Tania González¹, Mayda Quiñones², Violeta Labarta¹, Marta R. Fernández³, Delia Charles-Edouard² y Pedro López-Saura¹.

¹Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, Apartado 6162, La Habana 6, Cuba. ²Instituto Nacional de Angiología y Cirugía Cardiovascular. ³Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos, La Habana., Cuba

INTRODUCCION

El Factor de Crecimiento Epidérmico (EGF) está involucrado en la proliferación celular. Se ha reportado un tiempo de cicatrización más corto en pacientes portadores de úlceras cutáneas de diferentes etiologías, al ser tratados con EGF tópico (1, 2). En el presente estudio se evalúa el efecto del EGF, sólo o combinado con sulfadiacina de plata, en la cicatrización de úlceras post-flebiticas.

METODOLOGIA

Se realizó un ensayo clínico controlado, aleatorizado, a doble ciegas. Se incluyeron 60 pacientes con diagnóstico de úlcera post-flebitica de más de 3 cm de diámetro y que dieron su consentimiento. Los pacientes con antecedentes de alergia a la sulfadiacina, diabetes mellitus o embarazadas fueron excluidos. Se diseñaron tres grupos de tratamiento tópico: crema de EGF con sulfadiacina de plata (EGF + SDP), crema de EGF (EGF) y

crema de sulfadiacina de plata (SDP). Se utilizó EGF humano recombinante a 10 $\mu\text{g/g}$ y SDP al 1%. Las curas se realizaron tres veces por semana de manera ambulatoria, hasta 6 semanas. La evaluación se consideró BUENA si la lesión cicatrizó en más del 50%, REGULAR si cicatrizó en menos del 50% y MALA si no cicatrizó, empeoró o el paciente abandonó el estudio. Se calculó el área de la úlcera antes y a las 2, 4 y 6 semanas de tratamiento, pesando recortes de papel con el calcado de las lesiones, y transformando los valores a área ($1 \text{ cm}^2 = 8,6 \text{ mg}$).

RESULTADOS

La distribución de pacientes por grupo, en cuanto a edad, sexo y área inicial de las úlceras, fue homogénea. Un paciente abandonó.

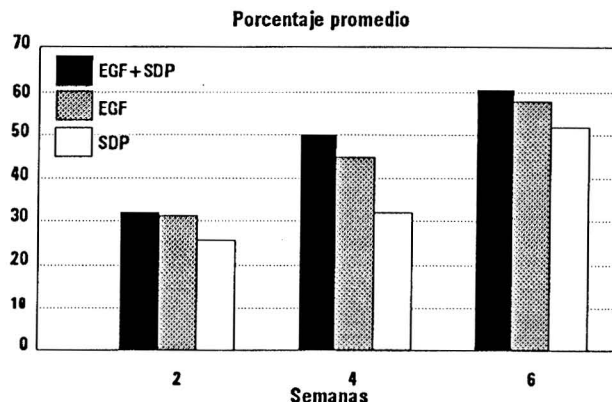
La tabla muestra el número de pacientes (y porcentaje) en cada evaluación por grupos. El análisis estadístico no reveló diferencias, $\chi^2 = 1.667$, $p = 0,4346$.

| Evaluación | EGF + SDP | EGF | SDP |
|----------------|-----------|-----------|-----------|
| Buena | 14 (70%) | 12 (60%) | 10 (50%) |
| Regular o mala | 6 (30%) | 8 (40%) | 10 (50%) |
| Total | 20 (100%) | 20 (100%) | 20 (100%) |

El gráfico muestra el área cicatrizada (%) a las 2, 4 y 6 semanas, por grupo. El tratamiento EGF + SDP mostró un mejor resultado, seguido por el de EGF. El análisis de covarianza con respecto al área inicial no mostró diferencias significativas. Tampoco se encontraron diferencias con el ANOVA de medidas repetidas: Wilks Lambda = 0.97228, $p = 0.95730$.

DISCUSION

Aunque la diferencia con respecto al grupo con SDP no es significativa (la n es pequeña) se obtuvo una mejor respuesta en el grupo de la combinación EGF + SDP (sinergismo), seguido por el grupo EGF, en los tres momentos observados. En un estudio anterior, abierto, se reportó diferencia de la combinación EGF + SDP con respecto a la SDP y una diferencia aún mayor con respecto a fomentos de soluciones antisépticas (1). En este trabajo se presenta por primera vez el efecto favorable del EGF no combinado, en la cicatrización de lesiones



cutáneas, siendo similar a la SDP, tratamiento tópico de conocida eficacia (1). No se reportaron reacciones adversas.

REFERENCIAS

1. QUIÑONES, M., J. Mc COOK. *et al.* PCM (Venezuela) 1991, **5(2): 11-4**
2. BARROSO, M. DEL C.; R. FONSECA. *et al.* *Biotecnología Aplicada* 1989, **6(1): 57-61**.

USO DEL FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDERMICO HUMANO RECOMBINANTE EN EL TRATAMIENTO DEL ACNE

José Rodríguez¹, Guillermo Fernández¹, Tania González², María D. Castro³, Francisco Hernández², Arturo Díaz⁴ y Pedro López-Saura².

¹Hospital "Amalia Simoni", Camagüey. ²Centro de Investigaciones Biológicas, Apartado 6996, La Habana, Cuba. ³Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, Camagüey, Cuba. ⁴Hospital "Hermanos Ameijeiras", La Habana, Cuba.

INTRODUCCION

El acné es una enfermedad crónica de la piel con implicaciones estéticas y psicológicas, que se produce en el 90% de los adolescentes. El Factor de Crecimiento Epidérmico (EGF) está involucrado en la regulación de la proliferación cutánea. Los queratinocitos, las células del ductus de las glándulas sudoríparas, folículo piloso, células mioepiteliales, músculo liso epitelial y las células musculares responsables de la piloerección, exhiben un elevado número de receptores para el EGF (1).

METODOLOGIA

Se realizó un ensayo clínico controlado, aleatorizado y a doble ciegas. Se incluyeron 60 pacientes con acné activo, entre 13 y 27 años de edad, que dieron su consentimiento de participación en la investigación. El tratamiento consistió en la aplicación tópica de crema de EGF humano recombinante (10 µg/g) o crema inerte (placebo) diariamente por 90 días. Se determinó el grado de afección según la escala de 8 grados del Colegio Médico Universitario Inglés, al inicio y al finalizar el tratamiento.