

MATERIALES Y METODOS

Se realizó un ensayo clínico controlado, en 101 pacientes con diagnóstico de Neuropatía Epidémica. Estos fueron distribuidos aleatoriamente en 2 grupos de tratamiento: uno que recibió vitaminoterapia y otro que recibió interferon alfa-2b recombinante (6 millones UI) + vitaminoterapia durante 21 días. Los pacientes fueron evaluados a los 21, 60 y 90 días de iniciado el tratamiento.

RESULTADOS Y DISCUSION

Ambos grupos fueron comparables. En los casos de neuritis óptica, no fue posible obtener diferencias significativas entre los grupos, aunque en todos los tiempos, el resultado del grupo B (IFN + vitaminas) fue mejor. En los casos de neuropatía periférica, los resultados en el grupo B fueron mejores que los del A, tanto a los 21 días (tendencia; $p = 0,056$) como a los 60 días (diferencia estadísticamente significativa; $p = 0,007$).

Es posible que el uso del IFN haya jugado un papel en la mejoría de estos enfermos. El efecto encontrado asociado al uso del IFN, junto con los aislamientos vi-

rales obtenidos, apoyan la hipótesis de que los virus aislados juegan algún papel en la patogenia de la enfermedad. El carácter lento reportado *in vitro* para estos agentes y su persistencia en el líquido cefalorraquídeo después de la recuperación clínica, promueven ensayos con IFN α en esquemas de mayor duración, más cuando se ha encontrado que estos aislamientos son inhibidos por IFN α *in vitro*.

REFERENCIAS

1. RAMIREZ, A.; R. RODRÍGUEZ; A. MARRERO; G. MESA, M. A. GALINDO y L. IÑIGUEZ (1993). Neuropatía Epidémica: Breve reseña Epidemiológica. *Boletín Epidemiológico del Instituto de Medicina Tropical "Pedro Kouri"*, Núm. Especial 1:1-5.
2. LÓPEZ-SAURA, P. (1992). What is interferon good for?. Ten years of experience in Cuba. *Biocología Aplicada*, 9(3):207.
3. REUNANEN, M.; J. ILONE; K. CANTELL, *et al.* (1978). Treatment of an SSPE case undergoing a sudden relapse after a ten-year remission. *Acta Neurol Scan*, 57(Suppl. 67):239-240.
4. RISK, W. S. and F. S. HADDAD (1979). The variable natural history of subacute panencephalitis: a study of 118 cases from the Middle East. *Arch. Neurol.* 36:610-615.

USO DE DISTINTAS DOSIS DE INTERFERON ALFA-2B RECOMBINANTE EN EL TRATAMIENTO DE LA NEUROPATIA EPIDEMICA

Francisco Hernández¹, Violeta Labarta¹, Raúl A. Valdés¹, Vivian Sáez¹, Alain Morlans¹, Héctor Vera², Gladys Soto², Rolando Wong², Anselmo Abdo², Ada Rodríguez², Irma Fernández² y Pedro López-Saura¹.

¹Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, Apartado 6162, La Habana 6, Cuba. ²Centro de Investigaciones Médico-Quirúrgicas, Ciudad de La Habana, Cuba.

INTRODUCCION

En el curso del estado de emergencia nacional por la Neuropatía Epidémica, donde se presentaron dos formas: una neuritis óptica y una neuropatía periférica (1), se realizaron ensayos clínicos en los que se empleó el interferon alfa-2b recombinante, con el objetivo de incluir este medicamento en el arsenal terapéutico para combatir la entidad.

Ante la posibilidad de que fuese conveniente extender este tratamiento a grupos mayores, fue necesario ensayar dosis menores del producto, por lo que se realizó esta investigación.

MATERIALES Y METODOS

Se realizó un ensayo clínico controlado en el que se incluyeron 59 pacientes con diagnóstico de Neuropatía Epidémica, distribuidos aleatoriamente en 3 grupos de tratamiento: A) vitaminoterapia; B) interferon alfa-2b recombinante (3 millones UI) + vitaminoterapia y C) interferon alfa-2b recombinante (1 millón UI) + vitaminoterapia, durante 21 días. Los pacientes fueron evaluados a los 21 y 90 días de iniciado el tratamiento.

RESULTADOS Y DISCUSION

Los tres grupos de tratamiento fueron comparables. En los casos de neuritis óptica, dado lo pequeño de la

Evaluación neurológica (90 días)												
	Grupo A				Grupo B				Grupo C			
	L	M	S	Total	L	M	S	Total	L	M	S	Total
Recuperado	1	1	0	2	2	6	0	8	2	1	0	3
Mejorado	1	6	0	7	1	5	1	7	1	7	0	8
Igual	0	3	0	3	0	1	0	1	0	0	0	0
Empeorado	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
Total	2	11	0	13	3	12	1	16	3	8	0	11

Legenda: L: Ligero, M: Moderado, S: Severo.

muestra, no fue posible obtener diferencias significativas entre los grupos, aunque a los 90 días los resultados del grupo B (INREC 3M + vitaminas) y del grupo C (INREC 1M + vitaminas), fueron mejor que el del A (vitaminas solamente). En los casos de neuropatía periférica, los resultados en el grupo B fueron mejores que los del A a los 90 días (diferencia significativa $p = 0,05$), no así a los 21 días donde el 96% del total de los pacientes mejoró o se recuperó.

Si se tiene en cuenta que los pacientes recibieron interferón solamente durante los primeros 21 días de tratamiento y mostraron diferencias significativas en la

dosis mayor ensayada a los 90 días, respecto al grupo de vitaminas, justificaría ensayar tiempos de tratamiento con IFN alfa más prolongados.

REFERENCIAS

1. RAMÍREZ, A.; R. RODRÍGUEZ; A. MARRERO; G. MESA; M. A. GALINDO y L. IÑIGUEZ (1993). Neuropatía Epidémica: Breve reseña Epidemiológica. *Boletín Epidemiológico del Instituto de Medicina Tropical "Pedro Kouri"*, Núm. Especial 1:1-5.

INTERFERON ALPHA-2B AND HYDROXOCOBALAMINE IN EPIDEMIC NEUROPATHY

Francisco Hernández¹, Violeta Labarta¹, Raúl Valdés¹, Vivian Sáez¹, Alain Morlans¹, Santiago Luis², Alfredo Espinosa³, José Cabrera³, Gerardo Alvarez⁴, José Díaz⁵, Fermín Casales⁶ and Pedro López-Saura¹.

¹Center for Genetic Engineering and Biotechnology, P.O. Box 6162, La Habana 6, Cuba. ²Institute of Neurology and Neurosurgery, Havana. ³"Gustavo Aldereguía" Provincial Hospital, Cienfuegos. ⁴Villa Clara Provincial Hospital, Santa Clara. ⁵"Camilo Cienfuegos" Provincial Hospital, Sancti Spiritus. ⁶"Manuel Ascunce" Provincial Hospital, Camagüey.

INTRODUCTION

More than 40 000 cases of an epidemic neuropathy were reported in Cuba during 1993. It had 2 clinical pictures: an optic neuritis and a peripheral neuropathy (1).

Trial tested the combination of IFN alpha-2b and hydroxocobalamine. This agent is the active form of vitamin B12. It takes cyanide residues and forms cyanocobalamin, playing thus an important role in the cyanide-detoxifying mechanism. The rationale of its use in the epidemic neuropathy is based on the toxic hypothesis of the origin of the disease.

METHODS

Trial was controlled and randomized. Patients older than 15 years, less than 90 days sick, who had not taken any specific treatment for their neuropathy (except for vitamins) and gave their consent for participation, were eligible for the trial. Patients could have ophthalmologic symptoms, peripheral neuropathy, or both.

The effect of the combination was compared to each of the treatments alone and to the general control. Groups A received the basal vitamin therapy schedule (BVT); Group C received BVT and IFN alpha-2b, 3 x 106 IU,