
ANEXOS

EL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA Y SUS BLOQUEADORES

El sistema renina-angiotensina

El riñón produce renina.

Tal y como muestra el esquema de la siguiente página, la renina corta el angiotensinógeno (producido por el hígado) produciendo angiotensina I.

La angiotensina I se transformará por sí misma en angiotensina II gracias a una enzima, la enzima de conversión de la angiotensina.

La angiotensina II actúa sobre los receptores, presentes en los riñones y en los vasos sanguíneos de todo el organismo, realizando un papel crucial en:

- La retención de sal (sodio) por parte de los riñones.
- El aumento de la presión arterial en el organismo.
- El aumento de la presión en los glomérulos.
- La producción de factores que intervienen en la inflamación y la fibrosis en los riñones.

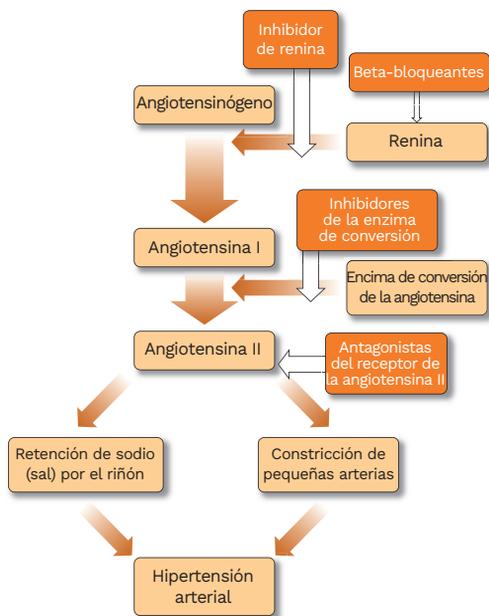
Todas estas acciones conllevan, a largo plazo, un efecto nefasto que se equilibra en parte gracias a la medicación que bloquea el sistema renina-angiotensina.

Los medicamentos que se oponen al sistema renina-angiotensina

En el esquema aparecen encuadrados los diferentes bloqueadores del sistema renina-angiotensina.

Estos bloqueadores bajan la presión arterial. Son los siguientes:

- Los betabloqueantes que se oponen a la liberación de la renina (y que son los menos eficaces).
- Un inhibidor de la renina que se opone a la acción de la renina liberada.
- Los inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (o IECA) que bloquean la acción de la enzima de conversión.
- Los antagonistas del receptor de la angiotensina II (ARA II o sartanes) que impiden que la angiotensina II se fije a sus receptores.



LOS ENSAYOS TERAPÉUTICOS (FASE III)

Los ensayos terapéuticos pueden conducirse de diversas formas según la sustancia que se estudie, la enfermedad que se trate o el objetivo del propio estudio. La elección de la metodología de trabajo es muy importante para poder asegurar la validez de los resultados. La organizan especialistas en metodología de ensayos clínicos.

¿CUÁLES SON LOS OBJETIVOS?

Un ensayo terapéutico trata de precisar los efectos de un medicamento sobre una población de pacientes afectados por una enfermedad determinada, en un estadio de evolución bien definido, seleccionados y controlados individualmente.

El ensayo permite:

- Establecer el efecto de un medicamento nuevo (o de un tratamiento nuevo).
- O comparar la eficacia de (y/o la tolerancia) de dos medicamentos ya conocidos por su eficacia individual, con el fin de determinar cuál es el mejor.
- El tratamiento evaluado puede ser:
- Un nuevo medicamento.

- Un medicamento ya conocido pero que no se había utilizado en esta enfermedad.
- O, de forma menos habitual, un medicamento antiguo, cuyo interés se ha de evaluar con los criterios científicos actuales.

¿CÓMO SE LLEGA A DEMOSTRAR LA EFICACIA?

La desaparición de un síntoma no es suficiente para demostrar la eficacia del medicamento. Una mejoría o una recuperación puede deberse a otras causas, como por ejemplo:

- A una evolución espontánea de la enfermedad.
- A la influencia de un factor externo al medicamento.
- Al efecto placebo, un efecto psicológico favorable que puede hacer desaparecer algunos síntomas o hacerlos pasar a un segundo plano.

DE DONDE PROVIENE EL INTERÉS POR EL DENOMINADO GRUPO DE «CONTROL»

Ensayo prospectivo, comparativo, controlado, randomizado, en doble ciego.

Se trata del procedimiento más capaz para poner en evidencia la eficacia de una terapia.

¿Qué quiere decir ensayo controlado?

Es un ensayo en el que el medicamento experimental se compara, o bien con un placebo, o bien con otro medicamento de eficacia conocida denominado «de referencia».

¿Qué quiere decir ensayo randomizado?

Randomizado proviene del inglés “random”, palabra que significa azar.

Un estudio randomizado es un estudio en el cual los participantes se reparten en diferentes grupos por “sorteo”. Por ejemplo, un grupo tomará el medicamento A, otro grupo tomará el medicamento B y otro grupo no tomará ni A ni B, sino un placebo.

Este “sorteo” se hace por dos razones:

- Da las mismas posibilidades a cada paciente de ser tratado con A, B o con placebo.
- Permite asegurar que los grupos estarán compuestos de forma comparable (el mismo reparto en función del sexo, la edad, el avance de la enfermedad y otros diversos factores que pueden afectar al resultado como la presencia de una diabetes, de hipertensión arterial, de anomalías en el riñón o en el hígado, etc.).

Este “sorteo” es muy sofisticado y se realiza mediante programas informáticos. Es independiente del médico, el cual no puede variar nada.

¿Qué quiere decir ensayo a doble ciego?

Significa que ni el paciente ni el médico que le controla saben si el paciente toma A, B o placebo.

¿Por qué? Porque, igual que el paciente, el médico puede realizar una valoración equivocada, o plantear un prejuicio cuando tenga que analizar los efectos del tratamiento si sabe de antemano que se trata de un medicamento activo o de un placebo. Para garantizar la calidad de un estudio es preferible que el médico también esté “ciego”, es decir que tampoco sepa que toma el paciente para no introducir su subjetividad en la forma de desarrollar el ensayo, de interrogar al paciente y de consignar los resultados.

Este tipo de estudio se opone a lo que sería un estudio abierto (donde el paciente y el investigador conocen ambos el tratamiento que se suministra al paciente) o al estudio a simple ciego (donde el investigador sabe el tratamiento que da a cada paciente -A, B o placebo- pero el paciente lo desconoce).

¿CÓMO SE DECIDE EL MEJOR TRATAMIENTO?

Antes de tomar la decisión, el médico se ha de enfrentar a un conjunto variado de datos. Durante la elección de una terapia se dispone habitualmente de los resultados de numerosas pruebas, en ocasiones contradictorios entre sí. Antes de comenzar a sacar conclusiones es preciso seleccionar la información y sintetizarla. El meta-análisis permite la síntesis de resultados de los ensayos en respuesta a un tema concreto. Esta síntesis se ha de lograr a través de una metodología rigurosa, que tenga por objetivo asegurar la imparcialidad y su reproductibilidad.

LA CONSULTA DE UN ASESORAMIENTO GENÉTICO

La asesoría genética es un enfoque metódico que integra los datos médicos y, por tanto, depende del estado del conocimiento y de las técnicas del momento. Está dirigido a las personas que se enfrentan, ellas mismas o su familia, con una enfermedad genética que puede transmitirse a otros miembros de la familia, nacidos o por nacer.

Varias situaciones conducen a una persona, una pareja o a una familia, a consultar ya que:

- la persona, o su pareja, tiene un trastorno genético;
- un miembro de la familia (abuelo, abuela, hermano, hermana, tío, ...) está afectado por una enfermedad genética;

- la pareja ya ha dado a luz a uno o más niños afectados;
- los padres están emparentados (por ejemplo, son primos).

La asesoría genética consiste en darles información sobre:

- la naturaleza y la causa de la enfermedad, y su modo de transmisión;
- el riesgo de que una persona sea portadora de una anomalía genética, cuando esta anomalía ya existe en la familia;
- el riesgo de que esta persona desarrolle la enfermedad y/o la transmita;
- el riesgo para los miembros de esta familia de desarrollar la enfermedad y/o transmitirla;
- las posibilidades de identificarlo para un individuo en riesgo;
- la fiabilidad y limitaciones de las pruebas genéticas;
- los medios de prevención y de atención;
- Los medios de diagnóstico prenatal/preimplantacional.

El marco legal para el asesoramiento genético, el diagnóstico prenatal y el diagnóstico preimplantacional varía de un país a otro.

DIAGNÓSTICO PRENATAL Y DIAGNÓSTICO PREIMPLANTACIONAL

EL DIAGNÓSTICO PRENATAL

El diagnóstico prenatal incluye todos los medios médicos clínicos, biológicos y por imágenes que se pueden emplear durante el embarazo para detectar en un embrión o en un feto, en el útero, una afectación de una particular gravedad.

Los métodos más utilizados son:

- la ecografía obstétrica, que permite visualizar las anomalías morfológicas del embrión, luego del feto, y su movilidad;
- la coriocentesis o biopsia de vellosidades coriales (son las células en el origen de la placenta) a las 11-12 semanas de ausencia de menstruación (amenorrea) o la amniocentesis (punción del líquido en el que se desarrolla el feto permitiendo obtener células fetales) a partir de las 16 semanas de amenorrea); estas células permiten realizar un cariotipo o un estudio molecular o bioquímico.

EL DIAGNÓSTICO PREIMPLANTACIONAL

Esta es una técnica que involucra, por un lado, la reproducción asistida médicamente, y por otro, un conocimiento preciso y una tecnología de biología molecular capaz de trabajar en el ADN de una sola célula. La prueba consiste

en buscar la presencia de posibles anomalías genéticas o cromosómicas en los embriones concebidos por fecundación in vitro.

En España esta técnica está disponible.

LAS PRUEBAS GENÉTICAS CON ACCESO LIBRE EN INTERNET

Estas pruebas constituyen una práctica totalmente desconectada del enfoque de la atención médica. Las verdaderas motivaciones para el desarrollo de estas pruebas son comerciales y no respetan las reglas deontológicas y éticas que deben amparar su uso en genética humana.

Los problemas planteados son los siguientes:

- la falta de un entorno médico personal para prescribir la prueba, para establecer que las pruebas tienen una utilidad clínica, para la interpretación y la presentación de los resultados, para la atención médica del paciente una vez conocido el resultado y para la información a la familia;
- la falta de un marco ético y jurídico sobre la identidad de la persona, la naturaleza de su consentimiento, el hecho de que se pueda evaluar a menores sin control, el hecho de que estos resultados puedan conducir a la interrupción del embarazo, el riesgo de utilizar estas pruebas con fines discriminatorios (presión del entorno, del empleador o de una compañía de seguros);
- la ausencia de un marco técnico para evitar errores de muestreo, verificar la validez de los resultados y controlar la calidad del laboratorio.