



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Intervenciones para la micosis fungoide (Revisión)

Weberschock T, Strametz R, Lorenz M, Röllig C, Bunch C, Bauer A, Schmitt J

Weberschock T, Strametz R, Lorenz M, Röllig C, Bunch C, Bauer A, Schmitt J.
Interventions for mycosis fungoides
(Intervenciones para la micosis fungoide).
Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 9. Art. No.: CD008946.
DOI: [10.1002/14651858.CD008946.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD008946.pub2).

www.cochranelibrary.com/es

Intervenciones para la micosis fungoide (Revisión)

Copyright © 2016 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

WILEY

[Revisión de intervención]

Intervenciones para la micosis fungoide

Tobias Weberschock^{1,2}, Reinhard Strametz^{1,3}, Maria Lorenz⁴, Christoph Röllig⁵, Charles Bunch⁶, Andrea Bauer⁷, Jochen Schmitt⁸

¹Evidence-Based Medicine Frankfurt, Institute of General Practice, Goethe University, Frankfurt, Germany. ²Department of Dermatology, Venereology, and Allergology, J.W. Goethe-University Hospital, Frankfurt, Germany. ³Wiesbaden Business School, Hochschule RheinMain University of Applied Science, Wiesbaden, Germany. ⁴Institute and Outpatient Clinics of Occupational and Social Medicine, Faculty of Medicine Carl Gustav Carus, TU Dresden, Dresden, Germany. ⁵Medical Department I, University Hospital Carl Gustav Carus, Dresden, Germany. ⁶c/o Cochrane Skin Group, The University of Nottingham, Nottingham, UK. ⁷Department of Dermatology, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Dresden, Germany. ⁸Center for Evidence-Based Healthcare, Faculty of Medicine Carl Gustav Carus, Technischen Universität (TU) Dresden, Dresden, Germany

Dirección de contacto: Tobias Weberschock, Evidence-Based Medicine Frankfurt, Institute of General Practice, Goethe University, Theodor Stern Kai 7, Frankfurt, 60590, Germany. Tobias@ebmfrankfurt.de, Tobias.Weberschock@kgu.de.

Grupo Editorial: Grupo Cochrane de Piel.

Estado y fecha de publicación: Editada (sin cambios en las conclusiones), publicada en el número 4, 2016.

Referencia: Weberschock T, Strametz R, Lorenz M, Röllig C, Bunch C, Bauer A, Schmitt J. Interventions for mycosis fungoides (Intervenciones para la micosis fungoide). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 9. Art. No.: CD008946. DOI: [10.1002/14651858.CD008946.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD008946.pub2).

Copyright © 2016 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

La micosis fungoide es el tipo más común de linfoma cutáneo de células T, una enfermedad maligna y crónica que inicialmente afecta la piel. Existen varios tratamientos disponibles, que pueden inducir la remisión clínica durante un tiempo.

Objetivos

Evaluar los efectos de las intervenciones para la micosis fungoide en todos los estadios de la enfermedad.

Métodos de búsqueda

Se hicieron búsquedas en las siguientes bases de datos hasta enero 2011: registro especializado del Grupo Cochrane de Piel (Cochrane Skin Group), CENTRAL en *The Cochrane Library*, MEDLINE (desde 2010), EMBASE (desde 2007) y en LILACS (desde 1982). También se verificaron las listas de referencias de los estudios incluidos para obtener referencias adicionales de los ECA relevantes. Se realizaron búsquedas en los registros de ensayos en línea para obtener referencias adicionales a los ensayos no publicados y se realizó otra búsqueda para obtener los efectos adversos de las intervenciones para la micosis fungoide en ensayos controlados no aleatorios en MEDLINE en mayo de 2011.

Criterios de selección

Ensayos controlados aleatorios (ECA) de las intervenciones para la micosis fungoide en pacientes con cualquier estadio de la enfermedad. Al menos un 90% de los participantes de los ensayos debía presentar un diagnóstico de micosis fungoide (tipo Alibert-Bazin).

Obtención y análisis de los datos

Dos revisores evaluaron de forma independiente la elegibilidad y la calidad metodológica de cada estudio y extrajeron los datos. Cualquier desacuerdo se resolvió mediante discusión. Los resultados principales fueron el impacto en la calidad de vida y la seguridad de las intervenciones. Cuando estuvieron disponibles, se informaron los resultados secundarios de la revisión, que fueron la mejoría o la resolución de las lesiones cutáneas, los intervalos libres de enfermedad, las tasas de supervivencia, las tasas de recidiva y los efectos adversos poco frecuentes. Cuando fue posible, se combinaron los estudios homogéneos para el metanálisis. Se utilizó la herramienta de la Colaboración Cochrane "Riesgo de sesgo" para evaluar la validez interna de los estudios incluidos en seis ámbitos diferentes.

Resultados principales

La revisión incluyó 14 ECA con 675 participantes, que cubrieron una amplia gama de intervenciones. Once de los ensayos incluidos evaluaron a los participantes en estadios clínicos IA a IIB solamente.

La validez interna fue considerablemente baja en los estudios con un riesgo alto o incierto de sesgo. Los motivos principales de lo anterior fueron la baja calidad metodológica o los datos faltantes, incluso después de establecer contacto con los revisores, y una tasa media de abandonos del 26% (0% a 72%). El tamaño de los estudios fue generalmente pequeño, con un mínimo de cuatro y un máximo de 103 participantes. Sólo un estudio proporcionó un tiempo de seguimiento suficientemente largo para un análisis fiable de la supervivencia.

Los estudios incluidos evaluaron los tratamientos tópicos, como imiquimod, peldesina, hipericina, mostaza nitrogenada, así como las inyecciones intralesionales de interferón- α (IFN- α). Las luminoterapias investigadas incluyeron psoralen más luz ultravioleta A (PUVA), fotoféresis extracorpórea (fotoquimioterapia) y luz visible. Los tratamientos orales incluyeron acitretina, bexaroteno y metotrexato. El tratamiento con agentes sistémicos parenterales constó de denileukin diftitox; una combinación de quimioterapia y radiación con haz de electrones; e inyecciones intramusculares del factor de transferencia activo. Nueve estudios evaluaron las terapias utilizando un comparador activo; cinco eran ECA controlados con placebo.

Doce estudios presentaron efectos adversos comunes, mientras que sólo dos evaluaron la calidad de vida. Ninguno de estos estudios comparó la calidad de vida relacionada con la salud de los participantes sometidos a diferentes tratamientos. La mayoría de los efectos adversos informados se atribuyeron a las intervenciones. Los tratamientos sistémicos, y aquí en particular un régimen terapéutico combinado de quimioterapia y haz de electrones, bexaroteno, o denileukin diftitox, mostraron más efectos adversos que los tratamientos tópicos o dirigidos a la piel.

En los estudios incluidos, las tasas de resolución variaron de un 0% a un 83%, y la mejoría varió de un 0% a un 88%. El metanálisis que combinó los resultados de dos ensayos que comparaban el efecto del IFN- α y PUVA versus PUVA solo no mostró diferencias significativas en el riesgo relativo de resolución: 1,07 (intervalo de confianza del 95%: 0,87 a 1,31). Ninguno de los estudios incluidos demostró un aumento significativo de los intervalos libres de enfermedad, la recaída o la supervivencia general.

Conclusiones de los autores

Esta revisión identificó pruebas de ensayos de una serie de intervenciones tópicas y sistémicas diferentes para la micosis fungoide. Debido a la heterogeneidad considerable en el diseño, los tamaños de la muestra pequeños, y la baja calidad metodológica, no es posible establecer la seguridad y la eficacia comparativas de estas intervenciones sobre la base de los ECA incluidos. Teniendo en cuenta los efectos adversos graves posibles y la disponibilidad limitada de datos de eficacia, los tratamientos tópicos y dirigidos a la piel se recomiendan en primer lugar, especialmente en los estadios iniciales de la enfermedad. Los regímenes terapéuticos más agresivos pueden mostrar la mejoría o la resolución de las lesiones, aunque también dan lugar a más efectos adversos; por lo tanto, deben considerarse con precaución. Se necesitan estudios más amplios con variables de evaluación comparables y claramente definidas para todos los estadios de la micosis fungoide y un énfasis en la seguridad, la calidad de vida y la duración de la remisión como parte de las medidas de resultado.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Tratamientos para la micosis fungoide (una enfermedad maligna en la cual las células sanguíneas afectan inicialmente la piel)

La micosis fungoide es una enfermedad crónica maligna en la que las células sanguíneas responsables del sistema inmunológico humano afectan la piel. La enfermedad puede presentarse en personas de todas las edades y de cualquier origen étnico. La micosis fungoide puede causar síntomas físicos que ocurren habitualmente en una determinada secuencia, lo cual hace posible la clasificación de la enfermedad en diferentes estadios. Generalmente, esta enfermedad comienza con parches en el cuerpo y las extremidades. Después de algún tiempo (a veces años), estos parches se convierten en placas, y es posible que luego progresen a tumores sólidos. También pueden ser afectados los ganglios linfáticos y otros órganos, aunque la progresión de la enfermedad en la mayoría de los casos es lenta comparada con otras enfermedades malignas. La esperanza de vida en el primer estadio de la enfermedad es similar a los pacientes sin micosis fungoide; mientras que el pronóstico empeora en los estadios posteriores de la enfermedad.

Se utilizan varias opciones de tratamiento como el tratamiento local con cremas y pomadas, inyecciones de fármacos localizadas, aplicación de radiación ultravioleta o radiactiva, o quimioterapia para el tratamiento de esta enfermedad. No son curativos, aunque tratan de aliviar los síntomas como la picazón o el ardor de los parches o las placas.

Se encontraron 14 estudios con un total de 30 publicaciones con 675 participantes. La mayoría de los estudios (ocho) tenían más de 50 participantes y duraron menos de 12 meses. Ninguno de estos estudios comparó la calidad de vida de los participantes con respecto a los diferentes tratamientos. Además, ningún estudio comparó un tratamiento particular a una estrategia de "espera y observación".

La mayoría de los estudios describieron los efectos adversos, de síntomas leves a graves y potencialmente mortales o incluso complicaciones letales según el tipo de tratamiento. Las opciones de tratamiento más agresivas como la quimioterapia sistémica mostraron más efectos adversos que los tratamientos tópicos que se aplican directamente a la piel. Ninguno de los ensayos informó un beneficio a largo plazo (es decir, la resolución de todos los síntomas de la enfermedad durante al menos dos años). Por lo tanto, las conclusiones de estos estudios deben ser tratadas con precaución.

Intervenciones para la micosis fungoide (Revisión)

El tratamiento de la micosis fungoide debe basarse en el estadio de la progresión de la enfermedad con un énfasis en las limitaciones de los efectos adversos graves. Existe una gran necesidad de investigación extensiva y bien planificada para encontrar formas efectivas de tratar esta enfermedad y evaluar las estrategias de tratamiento que pueden ser curativas. Se alienta a los pacientes con micosis fungoide a que participen en dichos ensayos.