



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Medicación antimicótica oral para la onicomiosis de la uña del pie (Revisión)

Kreijkamp-Kaspers S, Hawke K, Guo L, Kerin G, Bell-Syer SEM, Magin P, Bell-Syer SV, van Driel ML

Kreijkamp-Kaspers S, Hawke K, Guo L, Kerin G, Bell-Syer SEM, Magin P, Bell-Syer SV, van Driel ML.
Oral antifungal medication for toenail onychomycosis
(Medicación antimicótica oral para la onicomiosis de la uña del pie).
Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 7. Art. No.: CD010031.
DOI: [10.1002/14651858.CD010031.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD010031.pub2).

www.cochranelibrary.com/es

[Revisión de intervención]

Medicación antimicótica oral para la onicomicosis de la uña del pie

Sanne Kreijkamp-Kaspers¹, Kate Hawke¹, Linda Guo¹, George Kerin¹, Sally EM Bell-Syer², Parker Magin³, Sophie V Bell-Syer⁴, Mieke L van Driel¹

¹Primary Care Clinical Unit, Faculty of Medicine, The University of Queensland, Brisbane, Australia. ²Cochrane Editorial Unit, Cochrane, London, UK. ³Discipline of General Practice, School of Medicine and Public Health, The University of Newcastle, Newcastle, Australia. ⁴Severn Deanery, Bristol, UK

Contacto: Sanne Kreijkamp-Kaspers, Primary Care Clinical Unit, Faculty of Medicine, The University of Queensland, Level 8, Health Sciences Building 16/910, Royal Brisbane & Women's Hospital Complex, Brisbane, Herston, Queensland, 4029, Australia. s.kreijkampkaspers@uq.edu.au.

Grupo Editorial: Grupo Cochrane de Piel.

Estado y fecha de publicación: Nueva, publicada en el número 7, 2017.

Referencia: Kreijkamp-Kaspers S, Hawke K, Guo L, Kerin G, Bell-Syer SEM, Magin P, Bell-Syer SV, van Driel ML. Oral antifungal medication for toenail onychomycosis (Medicación antimicótica oral para la onicomicosis de la uña del pie). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 7. Art. No.: CD010031. DOI: [10.1002/14651858.CD010031.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD010031.pub2).

Copyright © 2017 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

La micosis de las uñas de los pies, también llamada onicomicosis, es un problema frecuente que causa daño a la estructura y a la apariencia física de la uña. En los pacientes con afectación grave puede interferir con las actividades cotidianas normales. El tratamiento se toma por vía oral o se aplica tópicamente; sin embargo, los tratamientos tópicos tradicionales tienen tasas bajas de éxito debido a las propiedades físicas de la uña. Los tratamientos orales también parecen tener tiempos de tratamiento más cortos y mejores tasas de curación. La presente revisión ayudará a los pacientes que necesitan elegir una alternativa basada en la evidencia para el tratamiento.

Objetivos

Evaluar los efectos de los tratamientos con antimicóticos orales para la onicomicosis de la uña del pie.

Métodos de búsqueda

Se hicieron búsquedas en las siguientes bases de datos hasta octubre de 2016: registro especializado del Grupo Cochrane de Piel (Cochrane Skin Group), CENTRAL, MEDLINE, Embase y en LILACS. También se realizaron búsquedas en cinco registros de ensayos y se examinaron las listas de referencias de los estudios incluidos y excluidos para obtener más referencias de ensayos controlados aleatorios (ECA) relevantes. Se trató de identificar los ensayos no publicados y en curso mediante correspondencia con los autores y contacto con empresas farmacéuticas relevantes.

Criterios de selección

ECA que compararan el tratamiento antimicótico oral con placebo u otro tratamiento antimicótico oral en pacientes con onicomicosis de la uña del pie confirmada por uno o más cultivos positivos, microscopía directa de elementos micóticos o examen histológico de la uña.

Obtención y análisis de los datos

Se utilizaron los procedimientos metodológicos estándar previstos por la Colaboración Cochrane.

Resultados principales

Se incluyeron 48 estudios con 10 200 participantes. La mitad de los estudios se realizaron en más de un centro y en ámbitos de consultorios de dermatología de pacientes ambulatorios. Los participantes presentaron principalmente micosis subungueal de las uñas del pie. La duración de los estudios varió entre cuatro meses y dos años.

Un estudio se consideró con bajo riesgo de sesgo en todos los dominios y 18 estudios con alto riesgo de sesgo en al menos un dominio. El dominio de alto riesgo con mayor frecuencia fue "cegamiento del personal y los participantes".

Se encontró evidencia de alta calidad de que la terbinafina es más efectiva que placebo para lograr la curación clínica (cociente de riesgos [CR] 6,00; intervalo de confianza [IC] del 95%: 3,96 a 9,08; ocho estudios, 1006 participantes) y la curación micológica (CR 4,53; IC del 95%: 2,47 a 8,33; ocho estudios, 1006 participantes). Los eventos adversos entre los participantes tratados con terbinafina incluyeron síntomas gastrointestinales, infecciones y cefalea, pero probablemente no hubo diferencias significativas en cuanto al riesgo entre los grupos (CR 1,13; IC del 95%: 0,87 a 1,47; cuatro estudios, 399 participantes, evidencia de calidad moderada).

Hubo evidencia de alta calidad de que los azoles fueron más efectivos que placebo para lograr la curación clínica (CR 22,18; IC del 95%: 12,63 a 38,95; nueve estudios, 3440 participantes) y la curación micológica (CR 5,86; IC del 95%: 3,23 a 10,62; nueve estudios, 3440 participantes). Hubo ligeramente más eventos adversos en el grupo de azoles (los más frecuentes fueron cefalea, síntomas similares a la gripe y náuseas), pero la diferencia fue probablemente no significativa (CR 1,04; IC del 95%: 0,97 a 1,12; nueve estudios, 3441 participantes, evidencia de calidad moderada).

La terbinafina y los azoles pueden disminuir la tasa de recurrencia cuando se comparan de manera individual con placebo (CR 0,05; IC del 95%: 0,01 a 0,38; un estudio, 35 participantes; CR 0,55; IC del 95%: 0,29 a 1,07; un estudio, 26 participantes, respectivamente; en ambos casos, evidencia de baja calidad).

Hay evidencia de calidad moderada de que la terbinafina fue probablemente más efectiva que los azoles para lograr la curación clínica (CR 0,82; IC del 95%: 0,72 a 0,95; 15 estudios, 2168 participantes) y la curación micológica (CR 0,77; IC del 95%: 0,68 a 0,88; 17 estudios, 2544 participantes). Probablemente no hubo diferencias en el riesgo de eventos adversos (CR 1,00; IC del 95%: 0,86 a 1,17; nueve estudios, 1762 participantes, evidencia de calidad moderada) entre los dos grupos y puede no haber diferencias en la tasa de recurrencia (CR 1,11; IC del 95%: 0,68 a 1,79; cinco estudios, 282 participantes, evidencia de baja calidad). Los eventos adversos frecuentes en ambos grupos incluyeron cefalea, infección viral y náuseas.

Evidencia de calidad moderada muestra que los azoles y la griseofulvina probablemente tuvieron una eficacia similar para lograr la curación clínica (CR 0,94; IC del 95%: 0,45 a 1,96; cinco estudios, 222 participantes) y la curación micológica (CR 0,87; IC del 95%: 0,50 a 1,51; cinco estudios, 222 participantes). Sin embargo, el riesgo de eventos adversos fue probablemente mayor en el grupo de griseofulvina (CR 2,41; IC del 95%: 1,56 a 3,73; dos estudios, 143 participantes, evidencia de calidad moderada), y los más frecuentes fueron los trastornos gastrointestinales y la reacción alérgica (en los participantes tratados con griseofulvina), junto con las náuseas y los vómitos (en los participantes tratados con azoles). La evidencia de muy baja calidad significa que no existe seguridad acerca de la repercusión de esta comparación sobre la tasa de recurrencia (CR 4,00; 0,26 a 61,76; un estudio, siete participantes).

Hay evidencia de baja calidad de que la terbinafina puede ser más efectiva que la griseofulvina en cuanto a la curación clínica (CR 0,32; IC del 95%: 0,14 a 0,72; cuatro estudios, 270 participantes) y la curación micológica (CR 0,64; IC del 95%: 0,46 a 0,90; cinco estudios, 465 participantes), y la griseofulvina se asoció con un riesgo mayor de eventos adversos, aunque este resultado se basó en evidencia de baja calidad (CR 2,09; IC del 95%: 1,15 a 3,82; dos estudios, 100 participantes). Los eventos adversos frecuentes incluyeron cefalea y problemas estomacales (en los participantes tratados con griseofulvina), así como pérdida del gusto y náuseas (en los participantes tratados con terbinafina). Ningún estudio abordó la tasa de recurrencia para esta comparación.

Ningún estudio abordó la calidad de vida.

Conclusiones de los autores

Se encontró evidencia de alta calidad de que, en comparación con placebo, la terbinafina y los azoles son tratamientos efectivos para la curación micológica y clínica de la onicomicosis, con evidencia de calidad moderada de efectos perjudiciales excesivos. Sin embargo, la terbinafina probablemente da lugar a mejores tasas de curación que los azoles, con el mismo riesgo de eventos adversos (evidencia de calidad moderada).

Los azoles y la griseofulvina mostraron que probablemente tuvieron un efecto similar sobre la curación, pero al parecer ocurrieron más eventos adversos con esta última (evidencia de calidad moderada). La terbinafina puede mejorar la curación y asociarse con menos efectos adversos en comparación con la griseofulvina (evidencia de baja calidad).

Sólo cuatro comparaciones evaluaron la tasa de recurrencia: evidencia de baja calidad encontró que la terbinafina o los azoles pueden disminuir la tasa de recurrencia en comparación con placebo, pero es posible que no exista diferencia entre ellos.

Sólo un número limitado de estudios informó eventos adversos, y la gravedad de los eventos no se tuvo en cuenta.

En general la calidad de la evidencia varió ampliamente de alta a muy baja según el resultado y la comparación. Los motivos principales para disminuir la calidad de la evidencia fueron las limitaciones en el diseño de los estudios como la ocultación de la asignación y la asignación al azar inciertas, así como la falta de cegamiento.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

¿Cuál es la mejor medicación para la micosis de la uña del pie?

Pregunta de la revisión

Se intentó determinar qué fármacos, tomados por vía oral durante al menos seis semanas, son los más efectivos para curar la micosis de la uña del pie, una afección que se conoce como onicomiosis, en pacientes de cualquier edad. Estos fármacos se compararon entre sí o con placebo (un fármaco o tratamiento inactivo).

Antecedentes

La micosis de las uñas de los pies es una afección frecuente que tiene un bajo riesgo de complicaciones y pocos riesgos asociados para la salud. Sin embargo, en los pacientes con enfermedad grave podría afectar las actividades cotidianas normales.

La medicación tomada por vía oral parece curar la afección con mayor rapidez y efectividad que el tratamiento tópico. Hay tres fármacos antimicóticos principales: la griseofulvina, diferentes fármacos en el grupo de los azoles (itraconazol, fluconazol, albaconazol, posaconazol, ravuconazol) y la terbinafina.

Se quiso evaluar los siguientes dos resultados principales.

1. ¿La uña parece ser normal después del tratamiento (curación clínica)?
2. ¿La uña está libre del hongo a nivel microscópico (curación micológica)?

Características de los estudios

Se identificaron 48 estudios con 10 200 participantes de ambos sexos. La edad promedio de los participantes en los estudios varió de 36 a 68; la mayoría de los estudios incluyeron participantes de 18 años o más. Los estudios incluidos compararon los tres grupos principales de medicaciones entre sí o con placebo. La mayoría de los estudios se realizaron en ámbitos de consultorios de dermatología de pacientes ambulatorios en los EE.UU. y Europa. Los participantes presentaron principalmente micosis bajo las uñas de los pies. Un pequeño número de estudios incluyó un grupo específico de participantes, como los que tenían diabetes. Todos los estudios excepto uno, examinaron las micosis causadas por dermatofitos, que son hongos que digieren la queratina. La duración de los estudios varió desde cuatro meses a dos años; en su mayoría duraron de 12 a 15 meses.

Resultados clave

La evidencia está actualizada hasta octubre de 2016.

Se encontró evidencia de alta calidad de que, en comparación con placebo, la terbinafina y los azoles son más efectivos para lograr una apariencia normal de la uña y la curación de la infección de la uña del pie (es decir, el examen a nivel microscópico para determinar si el hongo desapareció). La terbinafina o los azoles también pueden prevenir, más que el placebo, la infección que ocurre nuevamente (evidencia de baja calidad). Probablemente no hay diferencias significativas en el riesgo de eventos adversos informados cuando se comparan los azoles o la terbinafina con placebo (evidencia de calidad moderada). Los eventos adversos más frecuentes entre los participantes tratados con terbinafina y tratados con azoles incluyeron problemas del estómago y cefalea.

Se encontró que, comparada con los azoles, la terbinafina fue probablemente más efectiva para la curación de las uñas en cuanto a la apariencia y la infección (evidencia de calidad moderada). El riesgo de efectos secundarios fue probablemente el mismo para ambos tratamientos (evidencia de calidad moderada), y los eventos adversos más frecuentes en ambos grupos fueron cefalea, infección viral y erupción. Es posible que no haya diferencias en la tasa de recurrencia (evidencia de baja calidad).

Un tercer tipo de tratamiento, la griseofulvina, fue probablemente tan efectiva como los fármacos azoles para la curación de las uñas en cuanto a la apariencia y la infección (evidencia de calidad moderada), pero puede ser menos efectiva que la terbinafina al evaluar los mismos resultados (evidencia de baja calidad). La griseofulvina causó más efectos secundarios que los otros dos tratamientos, aunque la calidad de la evidencia fue moderada (en comparación con los azoles) a baja (en comparación con la terbinafina). Los eventos adversos más frecuentes en ambos grupos incluyeron problemas del estómago y deseos de vomitar. No existe seguridad acerca del efecto de la griseofulvina comparada con los azoles en cuanto a la tasa de recurrencia, y los estudios que compararon la terbinafina y la griseofulvina no evaluaron este resultado.

Calidad de la evidencia

La evidencia para los resultados primarios de curación (en cuanto a la apariencia y la infección) fue de calidad alta a moderada, excepto en las comparaciones de griseofulvina versus terbinafina (baja calidad) y la combinación de terbinafina más azoles versus terbinafina sola (muy baja calidad). La calidad de la evidencia para los efectos secundarios fue principalmente moderada, pero en dos comparaciones la evidencia fue baja para este resultado. No todas las comparaciones midieron la tasa de recurrencia, y la evidencia disponible fue de calidad baja a muy baja. Ningún estudio informó sobre la calidad de vida de los participantes. Muchos estudios tuvieron problemas en el diseño del estudio: a menudo no estuvo claro cómo se tomaron las decisiones acerca de qué participantes recibirían qué tratamiento ni de cómo se aseguró que los participantes no estuvieran al tanto de la asignación al tratamiento. Muchos estudios tampoco utilizaron placebo.