



Original

Estudio fase III de la seguridad y la eficacia de ciclopirox olamina crema en niños afectados de dermatomicosis



Elisabeth Gómez-Moyano^a, Alicia Hiraldo Gamero^a, Ángel Vera Casaño^a, Vicente Crespo Erchiga^a, M. Antonia González Enseñat^b, M. Asunción Vicente Villa^b, Ilonka Zsolt Fradera^c y José Carlos Moreno Giménez^{d,*}

^a Servicio de Dermatología, Hospital Regional Universitario de Málaga, Málaga, España

^b Servicio de Dermatología, Hospital Sant Joan de Déu, Barcelona, España

^c Departamento médico, Laboratorios Ferrer, S. A., Barcelona, España

^d Servicio de Dermatología, Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 31 de julio de 2013

Aceptado el 7 de abril de 2014

On-line el 27 de octubre de 2014

Palabras clave:

Ciclopirox olamina

Dermatomicosis

Seguridad

Tratamiento antifúngico

Niños

R E S U M E N

Antecedentes: La información disponible sobre el uso de ciclopirox olamina en niños es limitada.

Objetivos: El objetivo de este estudio fue evaluar la seguridad y eficacia de ciclopirox olamina crema al 1% en el tratamiento de la dermatomicosis en pacientes pediátricos.

Métodos: Ensayo clínico fase III multicéntrico, no controlado y abierto en pacientes de entre 3 meses y 9 años de edad diagnosticados de dermatomicosis mediante microscopía directa y cultivo, y tratados con ciclopirox olamina crema al 1% durante 28 días. Las evaluaciones clínicas y micológicas fueron realizadas antes del inicio del tratamiento, a los 7, 14 y 28 días de su inicio, y a los 28 días tras la finalización del mismo.

Resultados: Se incluyeron 21 pacientes con una media de edad de 2,7 años (rango 3 meses-9 años). La localización más frecuente de la micosis fue la ingle (62%), y el agente causal más común *Candida* spp. (71%). El 62% de los pacientes no presentó ningún acontecimiento adverso; se notificaron acontecimientos adversos leves o moderados y únicamente uno, una dermatitis irritativa, se relacionó con el tratamiento. La seguridad global fue excelente en el 95% de los casos, y buena en el 5%. Tras la primera semana de tratamiento, 12 de 13 (92%) pacientes mostraron mejoría clínica, y en 5 de 7 (71%) se constató una eficacia clínica y micológica favorable. Al final del tratamiento, la curación clínica se observó en 7 de 9 (78%) pacientes. Ningún caso sufrió recidivas.

Conclusiones: Ciclopirox olamina crema al 1% constituye un tratamiento seguro y efectivo de las micosis cutáneas superficiales, particularmente en infecciones por levaduras del género *Candida*, en niños de entre 3 meses y 10 años.

© 2013 Revista Iberoamericana de Micología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Phase III study of the efficacy and safety of ciclopirox olamine cream in small children with dermatomycosis

A B S T R A C T

Background: There is scarce information on the use of ciclopirox olamine in children.

Aims: The aim of this study was to evaluate the efficacy and safety of ciclopirox olamine cream 1% for the treatment of dermatomycosis in pediatric patients.

Methods: A multicenter, non-randomized, open-label, phase III study was conducted on patients aged 3 months to 9 years diagnosed with dermatomycosis confirmed by direct microscopy and culture, and treated with ciclopirox olamine cream 1% for 28 days. Clinical and microbiological evaluations were performed before starting the treatment therapy, at 7, 14 and 28 days after starting the treatment, and 28 days after its completion.

Keywords:

Ciclopirox olamine

Dermatomycosis

Safety

Antifungal treatment

Children

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: md1mogij@uco.es (J.C. Moreno Giménez).

Results: Twenty-one patients with a median age of 2.7 years (range 3 months–9 years) were included. The most frequent mycosis location was the inguinal region (72%). The most frequently isolated etiological agent was *Candida* spp. (71%). No adverse events were reported in 62% of the patients. Among the mild and moderate reported adverse events, only one, irritative dermatitis, was considered as possibly related to the treatment. Safety evaluation was excellent in 95% of the patients, and good in 5%. After the first week of treatment, 12 patients out of 13 (92%) showed a clinical improvement, and 5 out of 7 (71%) had both clinical and mycological improvements. At the end of the treatment, clinical cure was observed in 7 out of 9 patients (78%). No relapses occurred.

Conclusions: Ciclopirox olamine cream 1% is a safe and feasible treatment for superficial cutaneous mycotic infections, especially *Candida* spp. infection, in children aged between 3 months and 10 years.

© 2013 Revista Iberoamericana de Micología. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Las micosis superficiales o dermatomicosis son enfermedades dermatológicas comunes en la infancia²⁶. Las dermatomicosis en niños difieren de aquellas en adultos particularmente en su localización y los síntomas clínicos. Las infecciones por *Candida* son comunes en la edad pediátrica. La sobreinfección por *Candida* se encuentra asociada hasta en un 77% de los casos a la dermatitis del área del pañal, alteración dermatológica muy frecuente en la infancia^{13,19}. Respecto a las dermatofitosis, la *tinea corporis* y la *tinea capitis* son frecuentes antes de los 12 años, mientras que la *tinea pedis*, la *tinea cruris* y la onicomosis adquieren mayor protagonismo a partir de esa edad²¹.

La estrategia terapéutica para las dermatomicosis incluye el uso de antifúngicos de aplicación tópica⁹. Sin embargo, los datos publicados sobre la terapia tópica óptima en niños son escasos, y la mayoría de los compuestos tópicos actualmente indicados en adultos y adolescentes se emplean de forma empírica en la edad pediátrica.

Las posibles secuelas de las infecciones micóticas en niños, la hipersensibilidad a algunos antimicóticos como los derivados imidazólicos y el desarrollo de resistencia a los azoles en infecciones por *Candida*, entre otros factores, hacen especialmente relevante la necesidad de alternativas terapéuticas con un amplio espectro de acción antifúngica, y un perfil de eficacia y seguridad favorable.

Ciclopirox y su sal, ciclopirox olamina, son agentes antimicóticos pertenecientes al grupo de las hidroxipiridonas que poseen un mecanismo de acción único y complejo^{18,20,22,24,25} que proporciona un amplio espectro de acción antimicrobiana, con actividad frente a dermatofitos, hongos levaduriformes, mohos y algunas bacterias grampositivas y gramnegativas^{10,14}, y un bajo potencial de desarrollo de resistencia fúngica²⁰. La eficacia y seguridad de este agente frente a infecciones por dermatofitos o levaduras en adultos es ampliamente conocida^{1,3,6,16}. Sin embargo, los estudios disponibles sobre la aplicación tópica de ciclopirox olamina en niños menores de 10 años con micosis superficiales son muy limitados, generalmente antiguos^{11,14}, y no se restringen al tratamiento con la formulación en crema^{7,8,28}.

El presente estudio se planteó con el fin de evaluar la seguridad de ciclopirox olamina crema en niños de 3 meses a 10 años afectados de dermatomicosis por levaduras o dermatofitos.

Material y métodos

Diseño del estudio

Se llevó a cabo un ensayo clínico fase III multicéntrico, no controlado y abierto en pacientes ambulatorios atendidos en consultas externas de Dermatología de tres centros hospitalarios españoles. Tras la visita de selección (basal), los pacientes debían acudir a cuatro visitas tras 1, 2 y 4 semanas del inicio del tratamiento, y a las 4 semanas de la finalización del mismo.

La variable principal de estudio fue la seguridad global del tratamiento, y las variables secundarias, la eficacia clínica y micológica, y la aparición de recidivas.

Población de pacientes

Se incluyeron pacientes consecutivos de entre 3 meses y 10 años diagnosticados de dermatomicosis por levaduras o dermatofitos mediante microscopía directa utilizando hidróxido de potasio y confirmado posteriormente mediante el crecimiento en cultivo. Antes del inicio del tratamiento se tomaron muestras para cultivo de dermatofitos y levaduras. El cultivo era supervisado en cada visita, en caso de negatividad en la visita anterior, siempre que persistiera alguna lesión visible, dado que el crecimiento del cultivo puede requerir de 2 a 5 semanas. Se excluyeron los pacientes con micosis en el cuero cabelludo o las uñas, los que habían tenido un tratamiento previo con antimicóticos orales o tópicos y aquellos con previsión de un tratamiento con corticosteroides.

Se obtuvo el consentimiento informado de todos los progenitores o representantes legales de los niños antes del inicio del estudio. Este fue aprobado por el Comité Ético del Hospital Reina Sofía de Córdoba, y se encuentra registrado en www.clinicaltrials.gov con el número de identificación NCT00605345.

El estudio fue llevado a cabo de acuerdo con la Declaración de Helsinki, las Guías de Buenas Prácticas Clínicas y la legislación vigente en España en referencia a los ensayos clínicos en población pediátrica.

Tratamiento

El tratamiento con ciclopirox olamina en crema al 1% (Ciclochem®) debía aplicarse tópicamente una vez cada 12 h durante 28 días.

No estaba permitido el uso de otros tratamientos antifúngicos ni corticosteroides (tópicos o sistémicos).

Evaluaciones del estudio

Evaluación de la seguridad

Se registraron los acontecimientos adversos (AA) notificados durante el tratamiento y 28 días después de la última aplicación del mismo.

La evaluación de la seguridad global se realizó en función de las características de las reacciones adversas (RA) (número, intensidad, persistencia y localización). La seguridad global se estableció mediante un algoritmo de valoración en 5 categorías (fig. 1). La aplicación del tratamiento se consideró segura si la seguridad global se catalogaba como excelente o muy buena.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/3418781>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/3418781>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)