Estudio abierto de la eficacia y tolerabilidad de la terbinafina en el tratamiento de la tiña de la cabeza

*Dra. Ma. del Carmen Padilla Desgarennes, **Dra. Patricia Súchil Villegas ****Q.F.B. Samuel Reynoso Rangel, ****LIBB. Miguel Rubio Godoy

RESUMEN

La tiña de la cabeza es un padecimiento que afecta principalmente a los niños. Los tratamientos convencionales son prolongados y presentan escasa tolerancia, lo cual dificulta su empleo en la población pediátrica. Comunicamos el empleo de la terbinafina en el tratamiento de 16 pacientes que ya habían recibido otros antimicóticos tanto orales como tópicos sin presentar curación. Los resultados indican que un tratamiento sistémico de ocho semanas con terbinafina es eficaz para etiminar la sintomatología clínica y micológica del padecimiento, y que su administración no conlleva efectos secundarios severos. La terbinafina es por lo tanto una buena opción terapéutica que facilita un breve esquema de tratamiento.

Palabras clave: Tiña de la cabeza, terbinafina

SUMMARY

Tinea capitis affects mainly children. Conventional therapeutic schemes are prolonged and poorly tolerated which makes them difficult to employ in pediatric population. We report the use of terbinafine in the treatment of 16 patients previously treated unsuccessfully with other systemic and topical antifungals.

The results indicate sistemic treatment with terbinafine for eight weeks effectively eliminates the disease, clinically and mycologically. No serious adverse effects were observed. We conclude that terbinafine is a good therapeutic option with a short course of treatment

Key words: Tinea capitis, terbinafine.

INTRODUCCION

La tiña de la cabeza es un padecimiento que afecta predominantemente a la población infantil. En la pubertad existen modificaciones en la secreción sebácea y el pH que actúan como fungistáticos, lo que ocasiona que la mayoría de los casos se curen espontáneamente en esta etapa de la vida. Sin embargo, algunas mujeres pueden pasar la pubertad sin curarse. En los hombres adultos es poco frecuente este padecimiento, y cuando se halla generalmente está asociado a un estado de inmunosupresión severa, como la resultante

 Jefe del Laboratorio de Micología del Centro Dermatológico "Dr. Ladislao de la Pascua" (CDP).

- Médico adscrito al CDP.
- Subjefe del Laboratorio de Micología del CDP.
- **** Dirección Médica, Sandoz de México, S.A. de C.V.

por SIDA, enfermedad de Hodgkin, leucemias o corticoterapias.^{1,2}

En nuestro medio la incidencia es de 8.18% en el Servicio de Micología del Centro Dermatológico Pascua, afecta principalmente a los pacientes pediátricos con escasos recursos económicos. Los agentes causales más frecuentes son *Microsporum canis*, con 54.2% seguido por *Trichophyton tonsurans* con 43%.

Existen diversos medicamentos para el tratamiento de esta entidad con reconocida eficacia terapéutica. Sin embargo, tienen los inconvenientes de requerir prolongados tratamientos y presentar escasa tolerabilidad, por lo que se ha limitado su empleo en la población pediátrica.³⁻⁵.

La terbinafina es un agente fungicida de reciente aparición, indicado en el tratamiento de la tiña de la cabeza, que presenta una alta eficacia terapéutica. Además de requerir periodos de tratamiento menores que otros

fármacos, la terbinafina presenta un mejor perfil de tolerabilidad,⁷ lo que se traduce en un mayor apego de los pacientes al tratamiento.

OBJETIVOS

Conocer la eficacia y tolerabilidad de la terbinafina en el tratamiento de la tiña de la cabeza en niños en edad escolar.

MATERIAL Y METODOS

Se diseñó un estudio abierto prospectivo; con 16 pacientes tratados con terbinafina en comprimidos de 125 mg y 187 mg al día de acuerdo al peso corporal.

Para ser incluidos en el estudio, además del consentimiento escrito del padre o de la madre, los niños debían tener un peso corporal superior a los 10 kg y contar con la confirmación diagnóstica de la tiña de la cabeza mediante cultivo positivo.

Se excluyeron pacientes en tratamiento con antimicóticos sistémicos o tópicos dos semanas antes del estudio, en tratamiento con radioterapia o con inmunosupresores. Tampoco fueron incluidos en el estudio pacientes que presentaran alteraciones hepáticas, hematológicas, renales o con intolerancia a los componentes del medicamento en estudio.

No se permitió el empleo de antimicrobianos ni medicamentos tópicos en la piel cabelluda. Algunos medicamentos concomitantes recibidos por los pacientes durante el periodo del estudio, fueron permitidos, siempre y cuando fueran registrados en las formas correspondientes por los investigadores.

El tratamiento duró dos, cuatro, seis u ocho semanas, dependiendo de la negativización del examen directo y del cultivo. Una vez concluido el tratamiento antes señalado, siguió un periodo de seguimiento de cuatro semanas adicionales.

Los datos clínicos fueron calificados a lo largo de las visitas y su mejoría o empeoramiento se correlacionaron con el tratamiento recibido. Para los fines del estudio únicamente se consideraron el eritema, la descamación y el prurito. De la misma manera, se analizaron las áreas afectadas mediante luz de Wood y se tomaron muestras para examen micológico directo y cultivo. Toda la información quedó asentada en las formas de reporte de cada paciente.

RESULTADOS

Se estudiaron 16 pacientes que recibieron terbinafina. Cinco pacientes no terminaron el estudio; tres desertaron inmediatamente después de la visita inicial y dos después de su evaluación en la semana 4. En el presente reporte sólo se consideraron los 13 pacientes que cumplieron por lo menos con una visita posterior a la inicial. Los datos no informados por omisión o no recolectados en la forma de reporte también se consideraron como faltantes.

En lo referente a la presentación clínica de la enfermedad, se incluyeron ocho casos agudos (62%) y cinco crónicos (38%). La cronicidad del padecimiento era de 40.5 ± 78.5 semanas y todos los pacientes habían recibido tratamientos antimicóticos; en forma oral (46%) y tópicamente (54%) sin presentar curación. Los cultivos micológicos indicaron infección por M. canis en 11 pacientes y por T. tonsurans en los dos restantes.

Al revisar la severidad clínica de la lesión de referencia, las lesiones fueron moderadas en 11 casos (85%) y severas en dos casos (15%).

La evolución porcentual de las manifestaciones clínicas (eritema, descamación y prurito) en las semanas 4 y 8 del tratamiento y al final del periodo de seguimiento se muestra en el *cuadro I*. Como se aprecia, estos síntomas mejoraron notablemente desde la visita en la semana 4. Es notable el hecho de que esta disminución de la sintomatología asociada a las lesiones se mantuvo durante el periodo de seguimiento posterior al tratamiento activo.

En el cuadro II se muestran los resultados obtenidos con el empleo de la luz de Wood, así como las observaciones del examen directo para detectar micelios y el cultivo micológico. Los estudios micológicos muestran que la terbinafina elimina notablemente a los organismos patógenos a las ocho semanas y totalmente al término del periodo de seguimiento.

Finalmente, al analizar la tolerabilidad del tratamiento, fue calificada por las investigadoras como "muy buena" en 11 casos.

CONCLUSIONES

Los datos clínicos aquí presentados muestran que la terbinafina es una buena opción terapéutica en el tratamiento de la tiña de la cabeza.

Se obtuvieron con el tratamiento buenos resultados tanto sintomatológicos como clínicos. La sintomatología asociada a las lesiones disminuyó notablemente hacia las cuatro semanas de tratamiento, y mantuvo su tendencia descendiente a lo largo del tiempo, incluso durante el periodo de seguimiento en las cuatro semanas posteriores al tratamiento activo. Los datos micológicos demuestran que la terbinafina es efectiva para eliminar a los dermatofitos causantes de la tiña de la cabeza. Los métodos

Padilla Desgarennes Ma. del Carmen, Estudio abierto de la eficacia y tolerabilidad de la terbinafina

Cuadro I.													
Evaluación clínica de las lesione	Evaluación clínica de las lesiones												
	BASAL		SEMANA 4		SEMANA 8		SEGUIMIENTO						
ERITEMA													
ausente	6	(46%)	10	(77%)	9	(69%)	10	(77%)					
leve	6	(46%)	2	(15%)	1	(8%)	0	(0%)					
moderado	1	(8%)	0	(0%)	0	(0%)	0	(0%)					
severo	0	(0%)	0	(0%)	0	(0%)	0	(0%)					
missing	0	(0%)	1	(8%)	3	(23%)	3	(23%)					
DESCAMACION		• ,		, ,		` '							
ausente	0	(0%)	2	(15%)	4	(31%)	9	(69%)					
leve	9	(69%)	6	(46%)	5	(38%)	0	(0%)					
moderado	4	(31%)	4	(31%)	1	`(8%j	1	(8%)					
severo	0	(0%)	0	(0%)	0	(0%)	0	(0%)					
missing	0	(0%)	1	(8%)	3	(23%)	3	(23%)					
PRURITO													
ausente	1	(8%)	8	(61%)	8	(61%)	10	(77%)					
leve	1	(8%)	2	(15%)	1	(8%)	0	(0%)					
moderado	5	(38%)	1	(8%)	1	(8%)	0	(0%)					
severo	6	(46%)	1	(8%)	0	(0%)	0 3	(0%)					
missing	0	(0%)	1	(8%)	3	(23%)	3	(23%)					

El término "missing" se refiere a datos no informados por omisión, por no haber sido recabados, o por pérdida temporal o definitiva del (los) paciente(s).

Cuadro II.												
Resultados micológicos												
		BASAL		SEMANA 4		SEMANA 8		SEGUIMIENTO				
FLUORECENCIA												
presente		11	(85%)	2	(15%)	0	(0%)	0	(0%)			
ausente		2	(15%)	10	(77%)	10	(7 7 %)	10	(77%)			
	missing	0	(0%)	1	(8%)	3	(23%)	3	(23%)			
MICELIO	_											
presente		13	(100%)	8	(62%)	3	(23%)	1	(8%)			
ausente		0	(0%)	2	(15%)	7	(54%)	9	(69%)			
	missing	0	(0%)	1	(8%)	3	(23%)	3	(23%)			
CULTIVO	J				• ,		•		. ,			
presente		13	(100%)	10	(77%)	2	(15%)	0	(0%)			
ausente		0	` (0%)	2	(15%)	8	(62%)	10	(77%)			
	missing	0	(0%)	1	`(8%)	3	(23%)	3	(23%)			

El término "missing" se refiere a datos no informados por omisión, por no haber sido recabados, o por pérdida temporal o definitiva del (los) paciente(s).

empleados para la detección de los patógenos claramente indican que el tratamiento comienza a surtir efecto a partir de la semana 4. En la semana 8 se suspendió la administración del medicamento, y a pesar de ésto, se observó una total remisión del padecimiento en la visita de seguimiento. Esto probablemente se debe a que la terbinafina se impregna eficazmente en la capa córnea de la piel, y desde ahí se libera constantemente, lo que mantiene concentraciones fungicidas durante un largo periodo posterior a la suspensión del tratamiento.⁸

La terbinafina administrada sistémicamente no mostró efectos secundarios graves en los niños tratados.

En virtud de los hallazgos anteriores, se puede concluir que la terbinafina es un agente terapéutico que ofrece una alta eficacia y buena tolerabilidad, lo que se traduce en un esquema breve de tratamiento. Por estas características se considera a la terbinafina como una buena opción terapéutica en los casos resistentes a los tratamientos convencionales destinados a la población infantil en los cuales la deserción es frecuente por la falta de eficacia, intolerancia o larga duración de un tratamiento.

BIBLIOGRAFIA

- Saúl A: Lecciones de Dermatología. Méndez Cervantes Editores. México 13a. Ed. 1993:185-196
- Lavalle P: Las Dermatofitosis. Zamudio L. Actualidades Médicas y Quirúrgicas. XI Jornadas Médicas Nacionales, Monterrey, N.L. Impresiones Modernas S.A. 1968. 95-112.

- Savin RC: Oral terbinafine versus griseofulvin in the treatment of moccasin-type tinea pedis. J Am Acad Dermatol 1990; 23(4):807-809.
- Back DJ, Stevenson P, Tjia JF: Comparative effects of two antimycotic agents, ketoconazole and terbinafine on the metabolism of tolbutamide, ethinyloestradiol, cyclosporin and ethoxycoumarin by human liver microsomes in vitro. Br J Pharmacol 1989;28:166-170.
- Lalu-Bakaar G, Scherer PF, Sherlock S: Hepatic reaction associated with ketoconazole in the United Kingdom. Br Med J 1987;294:419-422.
- Villars VV, Jones TC: Special features of the clinical use of oral terbinafine in the treatment of fungal diseases. Brit J Derm 1992;126(Suppl)39:61-69.
- Haroom TS. Hussain I, Mahmood A, et al: An open clinical pilot study of the efficacy and safety of oral terbinafine in dry noninflamatory tinea capitis. Br Jr Dermatol 1992,126:47-50.
- 8. Jensen JC: Pharmacokinetics of Lamisil in humans. J Dermatol Treat 1990; (Suppl 2):15-18.

Dirección para correspondencia:

Centro Dermatológico Pascua SS. Dr. Vértiz 464 Col. Buenos Aires CP. 06780 México D.F. Tel: 538 70 33