

AUTOR (ES)

Lecha M.

TITULO

Amorolfine and itraconazole combination for severe toenail onychomycosis: results of an open randomized trial in Spain.

REVISTA

British Journal of Dermatology.

VOLUMEN DE LA REVISTA

145(Suppl 60).

PÁGINAS

21-26.

FECHA DE PUBLICACIÓN

2001.

LENGUAJE EN QUE SE PUBLICÓ

Inglés.

TECNOLOGIA SANITARIA

Se evalua el tratamiento de onicomicosis graves en las uñas de los pies mediante la aplicación, una vez por semana, de laca de amorolfina (5%) durante 24 semanas e itraconazol (200 mg, una vez al día) durante 6 ó 12 semanas. El tratamiento comparador es itraconazol (200mg, una vez al día) durante 12 semanas.

ENFERMEDAD.

Enfermedades de la piel y tejidos conjuntivos.

TIPO DE INTERVENCION

Tratamiento farmacológico.

HIPÓTESIS/PREGUNTA DE LA INVESTIGACIÓN

El objetivo del estudio es determinar la eficacia de la combinación de amorolfina (tratamiento tópico) e itraconazol (vía oral) en el tratamiento de la onicomicosis en las uñas de los pies. Adicionalmente, se evalúa el coste por paciente curado.

TIPO DE EVALUACION ECONOMICA

Análisis Coste-Efectividad. No se determina la perspectiva del estudio.

POBLACION DEL ESTUDIO

Pacientes con onicomicosis graves en las uñas de los pies, definida la gravedad cuando la infección se presentaba en mas del 80% de la superficie de las uñas y/o en la matriz unguial de al menos una uña (sin tener en cuenta el dedo pequeño).

LOCALIZACIÓN/CONTEXTO DEL ESTUDIO

El estudio se realizó en el ámbito hospitalario, en 14 centros de España.

FECHA DE RECOGIDA DE LOS DATOS DEL ESTUDIO

No se proporciona información al respecto.

FUENTE DE LOS DATOS DE EFECTIVIDAD

Los datos de efectividad se obtuvieron de un único estudio.

RELACION ENTRE LOS DATOS DE EFECTIVIDAD Y LOS DE COSTE

El análisis del consumo de recursos y del coste de los mismos fue llevado a cabo en la misma muestra de pacientes que se empleó para la obtención de los datos de efectividad.

UN UNICO ESTUDIO

MUESTRA DEL ESTUDIO.

Participaron 131 pacientes que cumplían el criterio de onicomycosis graves en las uñas de los pies. No se proporciona información de cómo fueron distribuidos inicialmente entre los grupos de tratamiento. Tras 12 semanas, permanecían en el ensayo 114 individuos distribuidos de la siguiente manera: 45 en el grupo de tratamiento amorolfina + itraconazol durante 6 semanas (AI6); 35 en el grupo de tratamiento amorolfina + itraconazol durante 12 semanas (AI12); y 34 el grupo de tratamiento itraconazol durante 12 semanas (I12).

DISEÑO DEL ESTUDIO.

El estudio es un ensayo clínico aleatorizado multicéntrico (participaron 14 centros). No se proporciona información de cómo se realizó la asignación aleatoria. Se realizaron dos evaluaciones a las 12 y a las 24 semanas. Del total de 131 pacientes al inicio del ensayo, se obtuvieron resultados de 108 pacientes a las 24 semanas. No existe información para determinar cómo se distribuyeron estos abandonos entre los diferentes grupos.

ANALISIS DE EFECTIVIDAD

El análisis se realizó de acuerdo a los resultados de los 108 pacientes que se pudieron evaluar a las 24 semanas. La variable de efectividad definida fue curación global, una combinación de la respuesta clínica y la respuesta micológica, sin especificar como se realizó esta combinación. La respuesta clínica se definió como curación cuando la reducción en la superficie dañada de la uña fue mayor al 95%, como mejoría cuando este porcentaje fue mayor al 20% o en los demás casos como fracaso.

En el estudio se afirma que no existían diferencias significativas en las variables demográficas en los grupos de tratamiento, aunque no se proporciona la información relevante.

RESULTADOS DE EFECTIVIDAD

A las 24 semanas en el grupo de tratamiento AI6 el porcentaje de curación global fue del 83,7%; en el grupo de tratamiento AI12 del 93,9% y en el grupo de tratamiento I12 del 68,8%. La diferencia entre estos dos últimos grupos de tratamientos fue estadísticamente significativa ($p=0,011$).

CONCLUSIONES CLINICAS

El tratamiento AI12 es más efectivo (tasas de curación global) que el tratamiento I12 con diferencias estadísticamente significativas.

EVALUACIÓN ECONÓMICA.

MEDIDA DE LOS BENEFICIOS USADA EN LA EVALUACION ECONOMICA.

La medida de los efectos sobre la salud utilizada en la evaluación económica fue el número de pacientes curados. No se explicita pero parece que se ha utilizado la tasa de curación global.

COSTES DIRECTOS

Únicamente se han contabilizado los costes de los medicamentos. Se proporciona información sobre las cantidades de recursos pero no sobre el precio de los mismos, ni del año de referencia de los costes. No se han descontado los costes porque el horizonte temporal del análisis es corto.

COSTES INDIRECTOS

Los costes indirectos no se han evaluado.

MONEDA (DIVISA)

Pesetas (ptas.) y Euros (€)

ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS RECURSOS CONSUMIDOS Y DE LOS COSTES

No se ha realizado.

ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD.

No se ha realizado.

BENEFICIOS ESTIMADOS USADOS EN LA EVALUACION ECONOMICA.

El lector ha de consultar los resultados sobre efectividad anteriormente analizados.

RESULTADOS SOBRE LOS COSTES

No se proporciona información al respecto.

SINTESIS DE LOS COSTES Y LOS BENEFICIOS.

Se realiza un análisis coste efectividad medio. El coste medio por paciente curado de cada tratamiento es:

Tratamiento AI6: 42.138 ptas. (252,8 €)

Tratamiento AI12: 68.484 ptas. (410,9 €)

Tratamiento I12: 84.524 ptas. (507,1 €)

CONCLUSIONES DE LOS AUTORES

El tratamiento AI12 es más efectivo (tasas de curación global) que el tratamiento I12 con diferencias estadísticamente significativas. Además, el tratamiento AI12 presenta un coste por paciente curado menor que el tratamiento I12.

COMENTARIO CRITICO

Selección de las opciones objeto de la comparación:

Los autores afirman que la combinación de amorolfina con otros medicamentos, entre ellos el itraconazol, ha demostrado efectos positivos in vitro y en animales por lo que evalúan este tratamiento respecto a una de las monoterapias existentes. Como usuario de esta base de datos, usted ha de valorar si estos tratamientos son los utilizados en su ámbito.

Validez de las estimaciones de efectividad:

El análisis se basa en un ensayo aleatorizado no ciego, que era relevante respecto a la cuestión planteada en el estudio. No se proporciona toda la información relevante sobre los resultados del ensayo, por ejemplo, el número de individuos en cada grupo al inicio del estudio o método de obtención de los valores de curación global. Este hecho no permite valorar la validez interna o externa del estudio.

Validez de las estimaciones de los beneficios sobre la salud:

Se obtuvieron directamente de las estimaciones de efectividad.

Validez de las estimaciones de costes:

No se proporciona información sobre costes unitarios ni de donde se obtuvieron, no se justifica que sólo se hayan contabilizado los costes de los medicamentos, ni se realiza ningún análisis de sensibilidad.

Implicaciones del estudio:

La escasa, casi nula, información sobre los costes así como ciertas cuestiones ya planteadas sobre la validez de las estimaciones de efectividad, no permiten realizar ninguna afirmación acerca de las implicaciones del estudio.