

**ESTUDIO PARA VALORAR LA
EFICACIA DE LOS TRATAMIENTOS
DE SVENSON EN LA CAÍDA
CAPILAR EN LA ALOPECIA
ANDROGENÉTICA EN HOMBRES Y
ALOPECIA DIFUSA EN MUJERES**

INFORME FINAL ABREVIADO

Versión final, 28 de abril de 2008

Promotor:



Líder en soluciones capilares

Elaborado por:



1. RESUMEN PROTOCOLO

Título del estudio

Estudio para valorar la eficacia de los tratamientos de Svenson en la caída capilar en la alopecia androgenética en hombres y alopecia difusa en mujeres.

Código del protocolo

TSAA-2007. (Tratamiento Svenson Alopecia Androgenética, Año 2007)

Identificación del promotor

SVENSON
Oficinas centrales
C/ Velázquez, 157 - 4ª planta
28002 – Madrid
España

Monitor del estudio

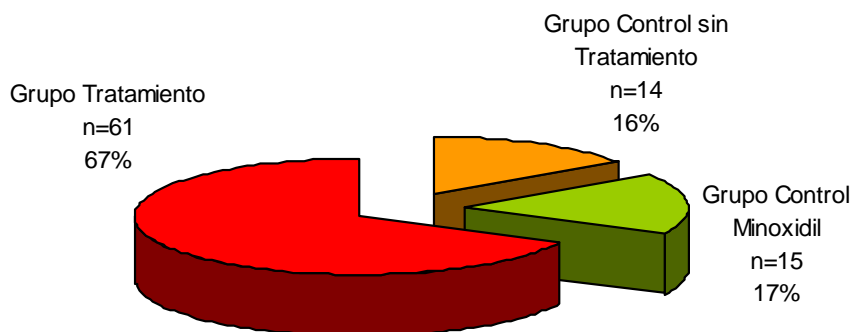
PHIDEA S.L. (CRO)
C/Madre Carmen del Niño Jesús, 3
28002 - Madrid
Tel.: 91 745 25 20

Diseño del estudio

Estudio multicéntrico, controlado de grupos paralelos, en el que se ha evaluado los resultados del tratamiento personalizado de Svenson, en la prevención y detención de la caída del cabello en hombres con alopecia androgenética y en mujeres con alopecia difusa durante un periodo de seis meses.

Los pacientes reclutados en cada centro se han incluido en alguno de los tres grupos de análisis, de forma aleatoria:

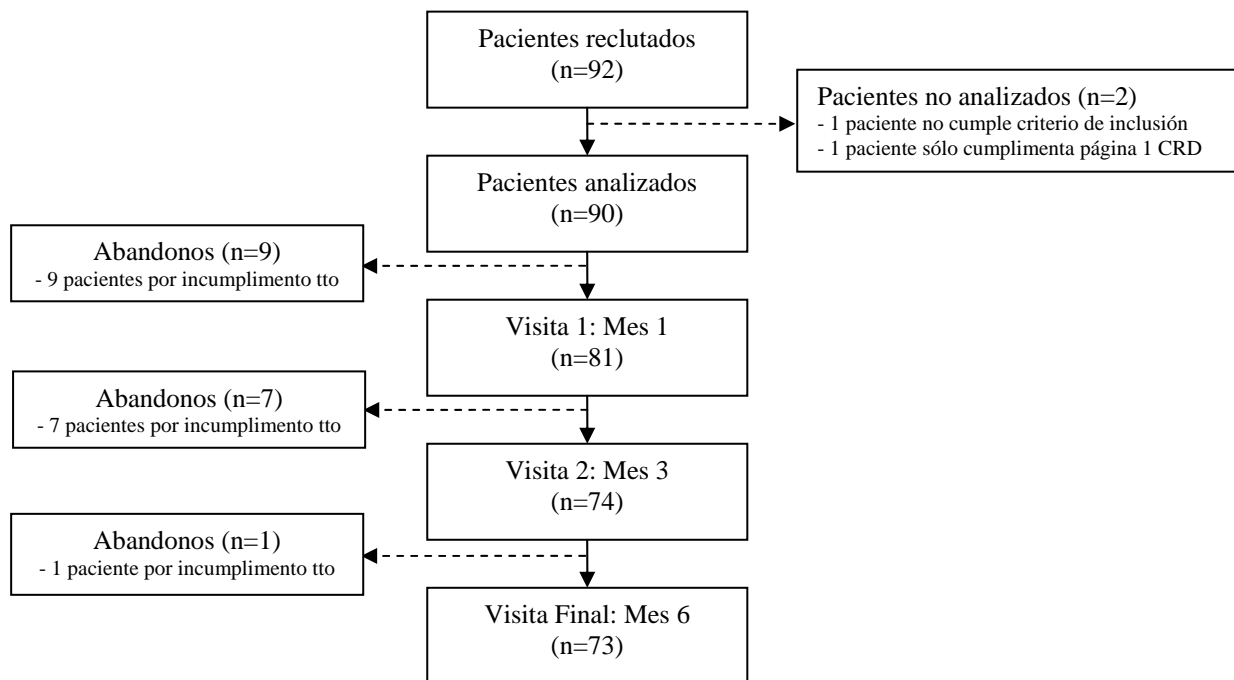
- Grupo Tratamiento:** Tratamiento de Svenson combinado con Minoxidil al 3% (n=61)
- Grupo Control sin tratamiento:** No han recibido ningún tipo de tratamiento. (n=14)
- Grupo Minoxidil:** Han sido tratados únicamente con Minoxidil al 3%. (n=15)



Disposición de pacientes

En el siguiente diagrama podemos observar la evolución que han ido teniendo los pacientes a lo largo de todo el estudio.

Ilustración 1. Disposición de pacientes



2. DATOS DEL PACIENTE

Los pacientes incluidos presentaron una edad media de 32 años. Un tercio de los pacientes incluidos en el estudio fueron mujeres frente a dos tercios de varones. El 92% de los pacientes eran caucásicos y finalmente más de la mitad de los pacientes estaban solteros (58.9%) y de muy diversas profesiones.

Edad

Tabla 1. Edad de los pacientes

	Media	Mediana	Desv. Tip.	Mínimo	Máxima	n
Edad	32.95	30.04	9.53	18.33	59.88	90

Sexo

Tabla 2. Distribución del sexo de los pacientes

	N	%
Hombre	60	66.67
Mujer	30	33.33
Total	90	100.00

Tipo de alopecia

Todos los pacientes varones presentaban alopecia androgenética y todas las pacientes mujeres presentaban alopecia difusa.

Tabla 3. Tipo de alopecia

Tipo de alopecia	N	%
Androgenética	60	66.67
Difusa	30	33.33
Total	90	100.00

Clasificación según la Escala Internacional modificada de Norwood-Hamilton (hombres)

De los 60 hombres que acudieron a consulta, los datos nos muestran que el 35% presentaba grado II, el 20% grado IV y el 11.7% grado I.

Tabla 4. Grado de clasificación según Escala Internacional modificada de Norwood-Hamilton

Clasificación en hombres	N	%
Grado I: Frontal Localizada	7	11.67
Grado II: Frontal Generalizada	21	35.00
Grado IIa: Frontal Generalizada	5	8.33
Grado III: Área Frontal	5	8.33
Grado IIIa: Área Frontal	1	1.67
Grado III: Vertex	6	10.00
Grado IV: Parte superior de la cabeza	12	20.00
Grado IVa: Parte superior de la cabeza	3	5.00
Total	60	100.00

Clasificación según la Escala de Ludwig (mujeres)

De las 30 mujeres que acudieron a consulta, el 60% presentaba grado leve y el 40% grado moderado.

Tabla 5. Grado de clasificación según la Escala de Ludwig

Clasificación en mujeres	N	%
Tipo I: Leve	18	60.00
Tipo II: Moderado	12	40.00
Total	30	100.00

3. ANÁLISIS DE EFICACIA

De los 90 pacientes que comenzaron el estudio y cumplen los criterios de selección, 73 pacientes completaron el estudio y 17 pacientes abandonaron en algún momento del estudio (11 pacientes del grupo tratamiento, 4 del grupo control con minoxidil y 2 del grupo control sin tratamiento).

El análisis de este apartado ha sido realizado con 73 pacientes, 50 pacientes en el grupo tratamiento, 11 pacientes en el grupo control con minoxidil y 12 pacientes en el grupo control sin tratamiento.

Ahora vamos a estudiar la situación del cuero cabelludo a 1 mes, 3 meses y 6 meses de tratamiento después de comenzar el estudio para cada uno de los grupos establecidos.

Número de cabellos desprendidos

Gráfico 1. Número de cabellos desprendidos a lo largo del estudio

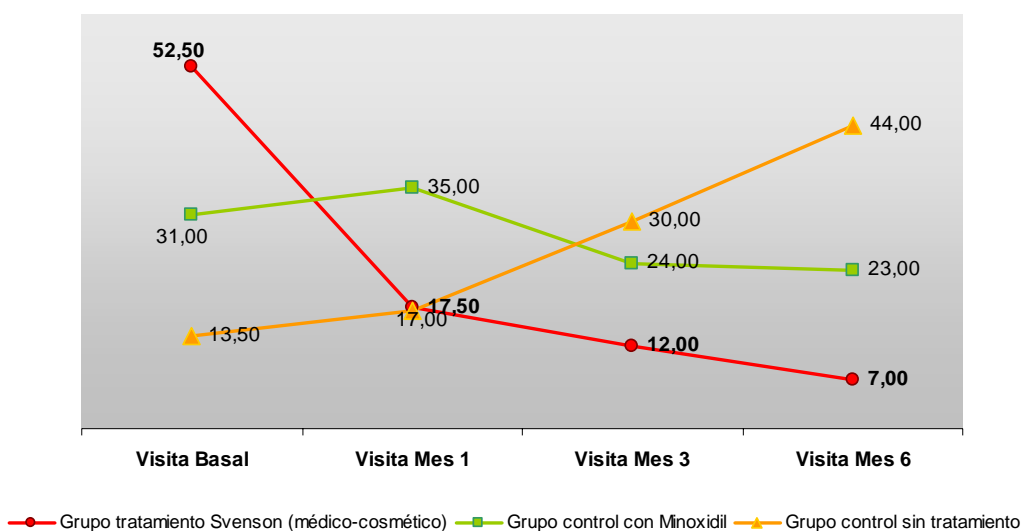


Tabla 6. Número de cabellos desprendidos a lo largo del estudio

	Media	Mediana	Desv. Tip.	Mínimo	Máximo	n
Grupo Tratamiento						
- Basal	56.26	52.50	46.61	0.00	197.00	50
- Visita mes 1	20.36	17.50	15.38	0.00	60.00	50
- Visita mes 3	14.58	12.00	17.44	0.00	113.00	50
- Visita mes 6	9.00	7.00	8.96	0.00	43.00	50
Grupo control con minoxidil						
- Basal	55.09	31.00	55.20	4.00	150.00	11
- Visita mes 1	53.64	35.00	47.52	4.00	140.00	11
- Visita mes 3	63.91	24.00	66.31	2.00	172.00	11
- Visita mes 6	45.45	23.00	57.77	3.00	175.00	11
Grupo control sin tratamiento						
- Basal	40.75	13.50	46.46	4.00	130.00	12
- Visita mes 1	41.33	17.00	43.28	4.00	120.00	12
- Visita mes 3	50.08	30.00	53.79	6.00	196.00	12
- Visita mes 6	57.50	44.00	54.14	6.00	190.00	12

Nota: Gráfico realizado en base a la mediana debido a la dispersión de datos.

Gráfico 2. Diferencia porcentual del número de cabellos desprendidos a lo largo del estudio

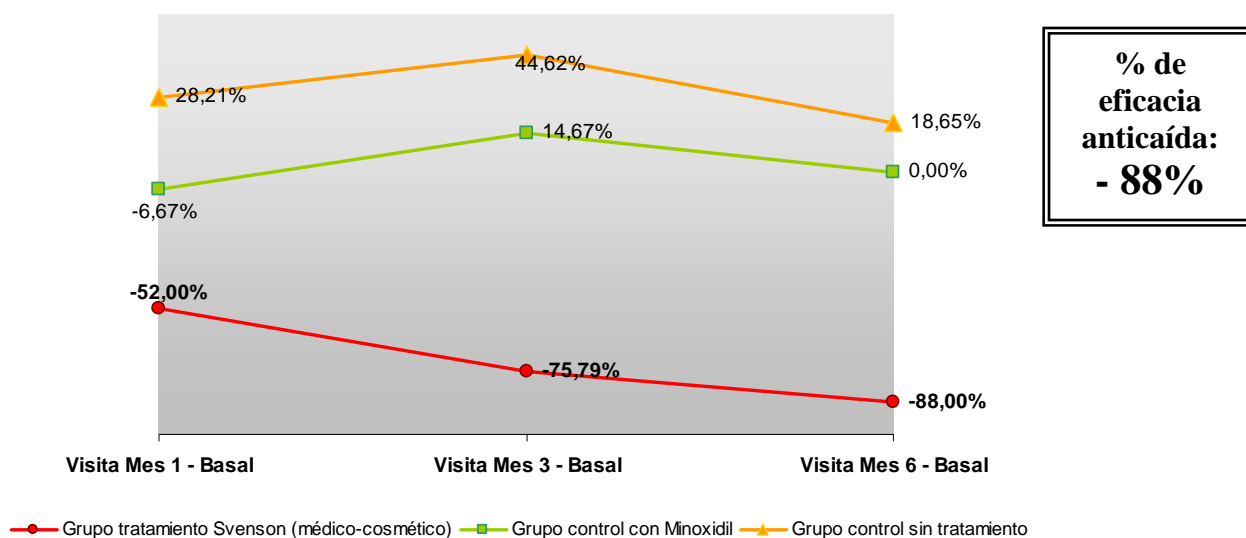


Tabla 7. Diferencia porcentual del número de cabellos desprendidos a lo largo del estudio

	Media	Mediana	Desv. Tip.	Mínimo	Máximo	n
Grupo Tratamiento						
- Visita mes 1 - Basal	-40.74	-52.00	61.40	-100.00	240.00	49*
- Visita mes 3 - Basal	-49.06	-75.79	122.25	-100.00	750.00	49*
- Visita mes 6 - Basal	-70.91	-88.00	50.18	-100.00	200.00	49*
Grupo control con minoxidil						
- Visita mes 1 - Basal	36.31	-6.67	102.69	-66.67	266.67	11
- Visita mes 3 - Basal	9.99	14.67	48.58	-62.16	91.67	11
- Visita mes 6 - Basal	-15.61	0.00	58.61	-83.57	100.00	11
Grupo control sin tratamiento						
- Visita mes 1 - Basal	41.53	28.21	88.13	-75.45	212.00	12
- Visita mes 3 - Basal	107.38	44.62	163.23	-66.36	475.00	12
- Visita mes 6 - Basal	186.83	18.65	342.01	-59.09	925	12

* 1 paciente presentó 0 cabellos desprendidos en situación basal y no ha sido analizado en este apartado.

Nota: Gráfico realizado en base a la mediana debido a la dispersión de datos.

Porcentaje de caspa en zona frontal

Gráfico 3. Porcentaje de caspa en zona frontal a lo largo del estudio

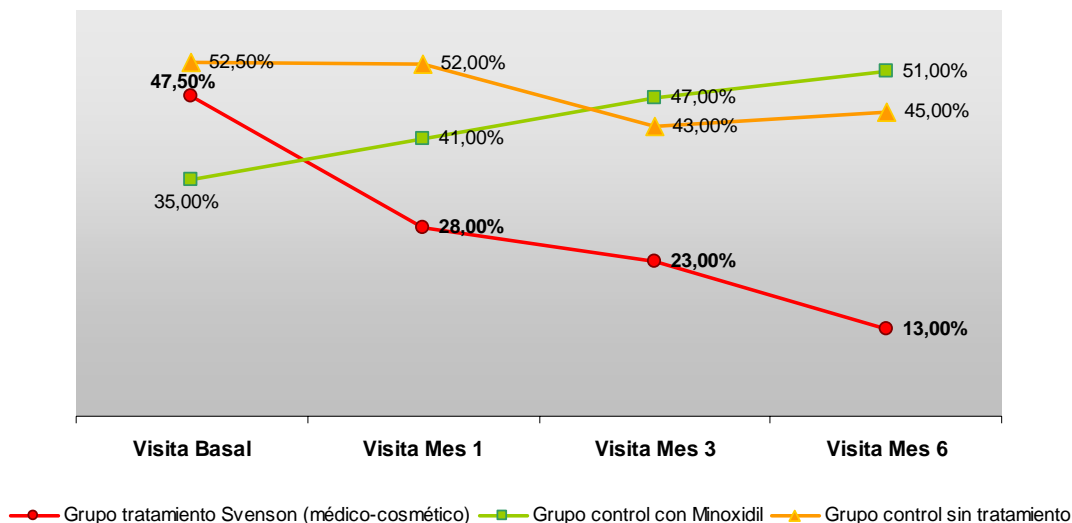


Tabla 8. Porcentaje de caspa en zona frontal a lo largo del estudio

	Media	Mediana	Desv. Tip.	Mínimo	Máximo	n
Grupo Tratamiento						
- Basal	50.06	47.50	19.81	17.00	94.00	50
- Visita mes 1	30.10	28.00	18.55	0.00	9.00	50
- Visita mes 3	23.66	23.00	19.64	0.00	81.00	50
- Visita mes 6	15.42	13.00	16.79	0.00	90.00	50
Grupo control con minoxidil						
- Basal	49.45	35.00	24.14	27.00	90.00	11
- Visita mes 1	44.45	41.00	28.10	0.00	98.00	11
- Visita mes 3	50.45	47.00	27.87	4.00	90.00	11
- Visita mes 6	52.27	51.00	27.77	7.00	90.00	11
Grupo control sin tratamiento						
- Basal	53.17	52.50	17.45	29.00	83.00	12
- Visita mes 1	49.17	52.00	21.07	11.00	88.00	12
- Visita mes 3	46.75	43.00	23.43	10.00	90.00	12
- Visita mes 6	48.33	45.00	24.85	19.00	90.00	12

Nota: Gráfico realizado en base a la mediana debido a la dispersión de datos.

Gráfico 4. Diferencia de porcentaje de caspa en zona frontal a lo largo del estudio

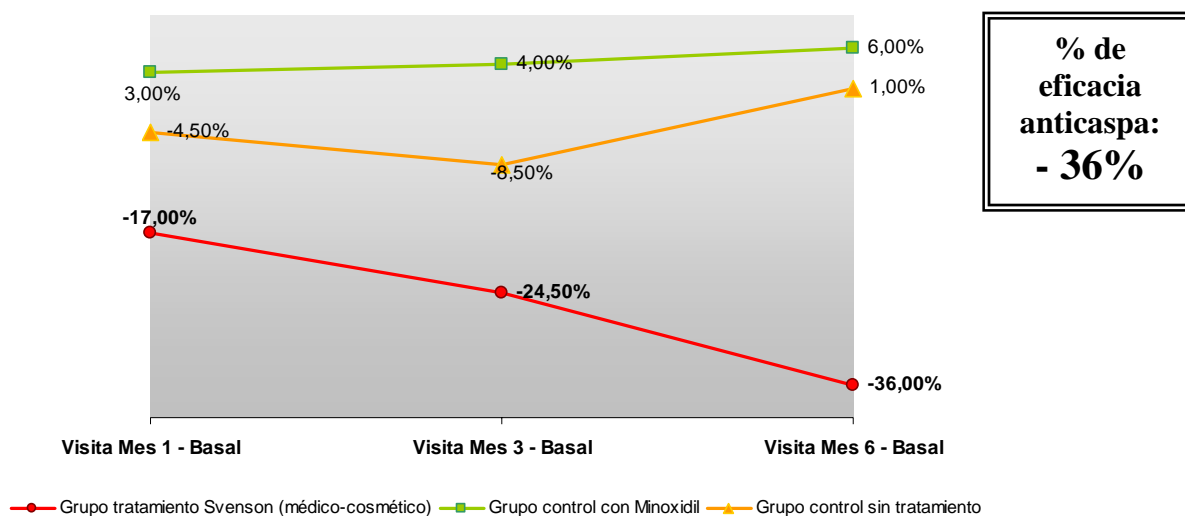


Tabla 9. Diferencia de porcentaje de caspa en zona frontal a lo largo del estudio

	Media	Mediana	Desv. Tip.	Mínimo	Máximo	n
Grupo Tratamiento						
- Visita mes 1 - Basal	-19.96	-17.00	26.79	-94.00	44.00	50
- Visita mes 3 - Basal	-26.40	-24.50	30.09	-94.00	61.00	50
- Visita mes 6 - Basal	-34.64	-36.00	26.15	-94.00	41.00	50
Grupo control con minoxidil						
- Visita mes 1 - Basal	-5.00	3.00	29.34	-90.00	14.00	11
- Visita mes 3 - Basal	1.00	4.00	20.02	-41.00	25.00	11
- Visita mes 6 - Basal	2.82	6.00	26.87	-55.00	31.00	11
Grupo control sin tratamiento						
- Visita mes 1 - Basal	-4.00	-4.50	19.08	-33.00	44.00	12
- Visita mes 3 - Basal	-6.42	-8.50	24.97	-32.00	61.00	12
- Visita mes 6 - Basal	-4.83	1.00	31.48	-55.00	61.00	12

Nota: Gráfico realizado en base a la mediana debido a la dispersión de datos.

Porcentaje de grasa en zona frontal

Gráfico 5. Porcentaje de grasa en zona frontal a lo largo del estudio

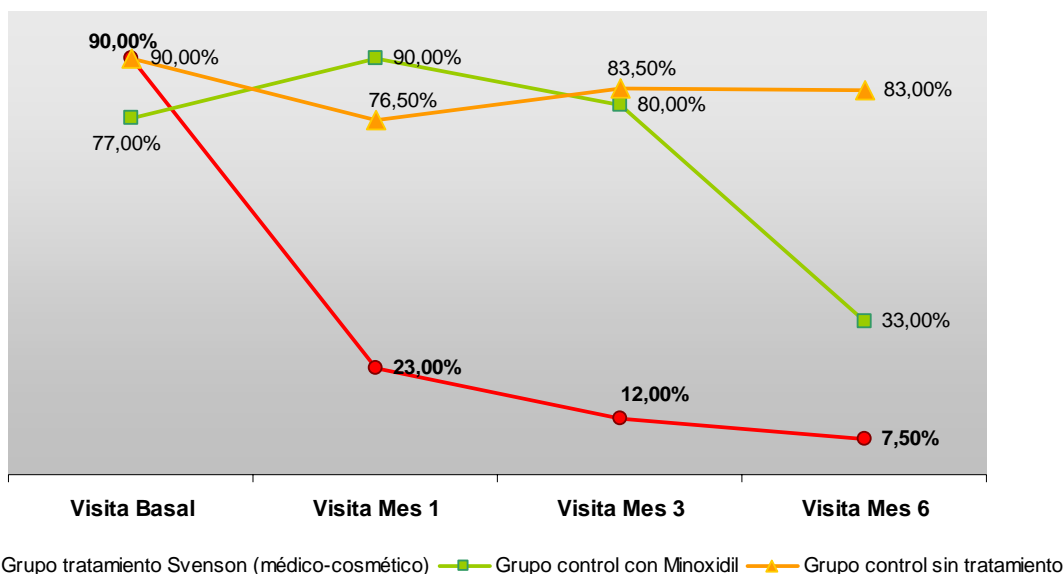


Tabla 10. Porcentaje de grasa en zona frontal a lo largo del estudio

	Media	Mediana	Desv. Tip.	Mínimo	Máximo	n
Grupo Tratamiento						
- Basal	78.72	90.00	21.61	7.00	93.00	50
- Visita mes 1	31.88	23.00	30.84	0.00	96.00	50
- Visita mes 3	21.22	12.00	26.82	0.00	90.00	50
- Visita mes 6	22.90	7.50	31.11	0.00	98.00	50
Grupo control con minoxidil						
- Basal	60.45	77.00	33.52	2.00	90.00	11
- Visita mes 1	60.18	90.00	39.21	1.00	90.00	11
- Visita mes 3	56.45	80.00	38.64	0.00	90.00	11
- Visita mes 6	47.18	33.00	35.12	2.00	90.00	11
Grupo control sin tratamiento						
- Basal	75.17	90.00	29.33	0.00	90.00	12
- Visita mes 1	64.58	76.50	29.43	15.00	90.00	12
- Visita mes 3	64.17	83.50	33.77	0.00	90.00	12
- Visita mes 6	69.83	83.00	30.54	0.00	95.00	12

Nota: Gráfico realizado en base a la mediana debido a la dispersión de datos.

Gráfico 6. Diferencia de porcentaje de grasa en zona frontal a lo largo del estudio

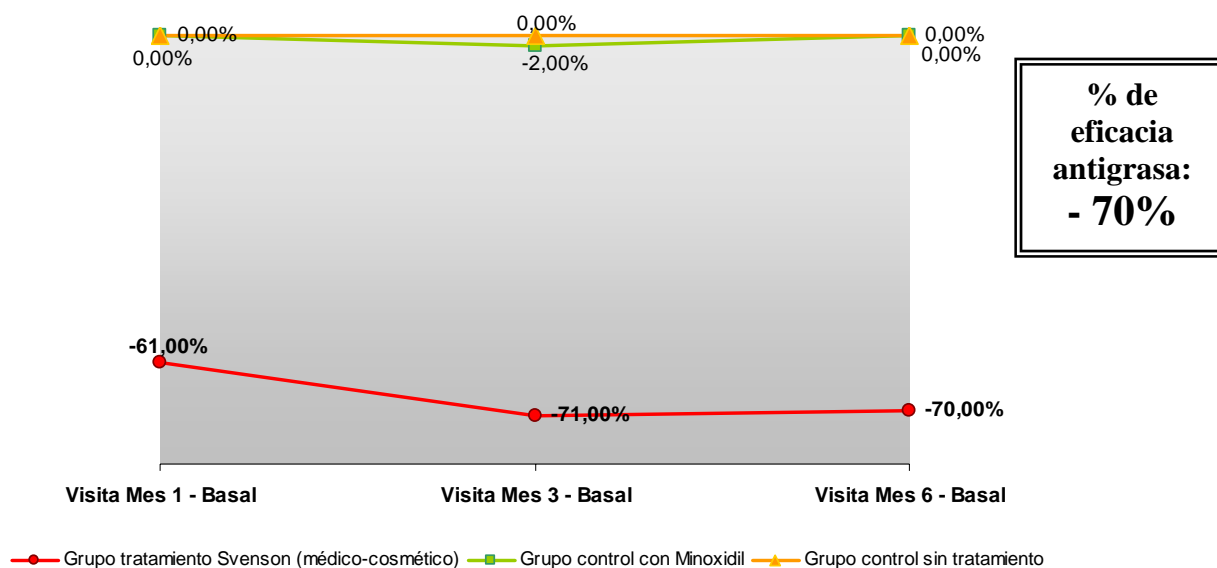


Tabla 11. Diferencia de porcentaje de caspa en zona frontal a lo largo del estudio

	Media	Mediana	Desv. Tip.	Mínimo	Máximo	n
Grupo Tratamiento						
- Visita mes 1 - Basal	-46.84	-61.00	34.01	-90.00	45.00	50
- Visita mes 3 - Basal	-57.50	-71.00	31.27	-90.00	5.00	50
- Visita mes 6 - Basal	-55.82	-70.00	34.62	-90.00	10.00	50
Grupo control con minoxidil						
- Visita mes 1 - Basal	-0.27	0.00	30.01	-71.00	49.00	11
- Visita mes 3 - Basal	-4.00	-2.00	16.19	-32.00	32.00	11
- Visita mes 6 - Basal	-13.27	0.00	24.61	-72.00	11.00	11
Grupo control sin tratamiento						
- Visita mes 1 - Basal	-10.58	0.00	18.33	-49.00	15.00	12
- Visita mes 3 - Basal	-11.00	0.00	26.00	-69.00	19.00	12
- Visita mes 6 - Basal	-5.33	0.00	18.46	-60.00	16.00	12

Nota: Gráfico realizado en base a la mediana debido a la dispersión de datos.