

El aciclovir oral mejora la sintomatología de la gingivoestomatitis herpética en niños

Tema:

Gingivoestomatitis herpética (tratamiento)

Pregunta clínica

En niños con gingivoestomatitis herpética, ¿el tratamiento con aciclovir oral mejora la intensidad de los síntomas o disminuye la duración de la enfermedad?

Estrategia de búsqueda

("Stomatitis, Herpetic"[MESH] and "aciclovir"[MESH]) en PubMed (Clinical Queries) con filtro metodológico (tratamiento, búsqueda específica).

Mejor artículo encontrado

Amir J, Harel L, Smetana Z and Varsano I. Treatment of herpes simplex gingivoestomatitis with aciclovir in children: a randomised double blind placebo controlled study. BMJ 1997; 314: 1800-1803.

Tipo de estudio

Ensayo clínico randomizado controlado doble ciego.

Descripción del estudio

Los pacientes del estudio fueron 72 niños, de edades comprendidas entre 1 y 6 años, con manifestaciones clínicas de gingivoestomatitis herpética de menos de 72 horas de evolución. Fueron reclutados:

1. Por el pediatra de Atención Primaria, que los remitió al servicio de urgencias del hospital de referencia (no se especifica si por la gravedad del cuadro o por criterios de remisión para el estudio)
2. En el Servicio de Urgencias hospitalario.

En 62 niños se confirmó la etiología de la gingivoestomatitis por virus Herpes simplex, mediante cultivo de las lesiones orales y por serología.

Grupo control (N=36; 30 analizados): La pauta de administración del placebo fue de 5 veces al día durante 7 días.

Cinco niños presentaron cultivos negativos de las lesiones y fueron excluidos de una parte del estudio.

Posteriormente, otro niño fue excluido porque los padres se negaron a continuar con el seguimiento después del segundo día.

Grupo experimental (N=36; 31 analizados): La dosis del tratamiento con aciclovir fue de 15 mg/kg/día, 5 veces al día, durante 7 días.

Cinco niños presentaron cultivos negativos de las lesiones y fueron excluidos de una parte del estudio. Conflicto de intereses

El estudio fue patrocinado parcialmente por la Fundación Wellcome de Londres.

Análisis de la validez del artículo

1. Criterios primarios: La asignación de la intervención (tratamiento /placebo) se ha realizado de manera aleatoria mediante tabla de números randomizados. Sólo hubo una pérdida en el grupo control, por falta de consentimiento informado de los padres para el seguimiento del niño. El resto de los pacientes ha sido estudiado en el grupo asignado, con "intención de tratar". Una parte de los resultados, la que se refiere a la presencia de lesiones orales, dificultad para beber y para comer, sólo se refiere a los niños que tuvieron el diagnóstico confirmado de gingivostomatitis por virus Herpes simplex.
2. Criterios secundarios: Tanto en el título como en la introducción del artículo se dice que el estudio es doble ciego. El paciente ha sido cegado, ya que los envases de placebo y aciclovir eran idénticos en forma y etiquetado; la solución administrada en ambos grupos tenía el mismo sabor, olor y aspecto y la dosis y pauta de administración también fue idéntica. El seguimiento ha sido realizado por un único investigador, del que no se especifica que estuviera cegado. Los dos grupos de estudio eran similares al inicio del estudio respecto a las variables estudiadas. Únicamente se observa que los casos con lesiones orales moderados y graves, fueron ligeramente más elevados en el grupo placebo, aunque esta leve diferencia no parece tener significación clínica. No consta la existencia de co-intervenciones.

Resultados clínicos principales

Quedan reflejados en las tablas adjuntas.

En el análisis por "intención de tratar" se constató un efecto favorable del aciclovir en todas las variables objeto de estudio.

Es necesario tratar a 2 niños durante 7 días con aciclovir para evitar que uno siga presentando lesiones orales al final del tratamiento.

Para dificultades con la alimentación, el NNT es de 2 y para dificultades con la bebida de 4.

Variable	Aciclovir (n=36)	Placebo (n=35)	Diferencia de medias (IC 95%)
Lesiones orales	4 (2-12)	9 (3-15)	5 (2.4 - 7.6)
Fiebre	1 (0-3)	2 (0-6)	1 (0.0 - 2.0)
Lesiones extraorales	0 (0-8)	3 (0-16)	3 (1.4 - 4.6)
Babeo	2 (0-8)	5 (0-12)	3 (1.4 - 4.5)
Dificultades para comer	4 (1-12)	7 (0-14)	3 (1.2 - 4.8)
Dificultades para beber	(1-8)	5 (1-11)	2 (0.3 - 3.7)
Aislamiento viral	1 (0-3)	5 (0-10)	4 (2.7 - 5.3)

Resultado clínico en el día 8	Tasa eventos placebo (n=30)	Tasa eventos aciclovir (n=30)	RRR	RRA	NNT
Persistencia de lesiones orales	0.700	0.065	91% (64-100%)	0.635 (0.449 - 0.821)	2(1 - 2)
Dificultades alimentación	0.467	0.065	86% (44-100%)	0.402 (0.203 - 0.601)	2(2- 5)
Dificultades bebida	0.300	0.032	89% (31-100%)	0.268 (0.093 - 0.443)	4(2- 11)

Utilidad de los resultados

Se han valorado en el estudio las variables clínicas más importantes. Los resultados pueden ser aplicados a los pacientes pediátricos de las consultas de Atención Primaria, tanto por la edad y las características clínicas de los participantes en el estudio, como porque el diagnóstico se basó en la clínica.

No se han comunicado efectos secundarios del tratamiento con aciclovir.

La pauta de tratamiento utilizada, aciclovir 5 veces al día, puede dificultar el cumplimiento terapéutico.

La gingivostomatitis herpética es una enfermedad cuyo curso es benigno en la mayoría de los casos. Sin embargo, dados los resultados del estudio, la administración de aciclovir debería ser tomada en cuenta en aquellos pacientes que presentan afectación importante del estado general o dificultad grave para la alimentación oral.

Pertinencia de la realización de nuevos estudios

Sería interesante la realización de estudios que evaluaran la relación coste- beneficio de esta intervención, teniendo en cuenta tanto los costes directos (precio de la medicación, consultas médicas, posibles ingresos hospitalarios) como indirectos (horas de trabajo perdidas por los padres).

Autores:

Manuel Angel Vega González (EAP San Cristóbal, IMSALUD, Madrid)

Gloria Orejón de Luna (EAP Opañel, IMSALUD, Madrid)

Mercedes Fernández Rodríguez (EAP Potes, IMSALUD, Madrid)