

Aciclovir en el tratamiento de la parálisis facial idiopática



A. RODRÍGUEZ BLANCO, J. MORERA MONTES¹
Residente 3º año de MFyC. ¹Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria.
Centro de Salud V Centenario. San Sebastián de los Reyes, Madrid

Acyclovir in idiopathic facial paralysis treatment

RESUMEN

Recientemente se ha propuesto la utilización de aciclovir en el tratamiento de la parálisis facial idiopática, debido al auge que la hipótesis vírica ha tenido en los últimos años.

Varios ensayos clínicos han intentado demostrar la utilidad del uso combinado de aciclovir y prednisona frente al uso de prednisona sola.

Revisamos la literatura con el fin de establecer pautas de actuación en Atención Primaria y concluimos que con los datos disponibles en la actualidad no existe evidencia suficiente para recomendar el uso de aciclovir en el tratamiento de la parálisis facial idiopática.

Palabras clave: Parálisis facial idiopática. Aciclovir. Prednisona. Tratamiento.

ABSTRACT

Recently, acyclovir use has been proposed for the treatment of idiopathic acute paralysis due to the hypothetical viral origin of the disease.

Several trials has tried to conclude that acyclovir-prednisone is superior to prednisone alone.

We review the latest studies to define protocols in Primary Health Care for the medical treatment of idiopathic facial paralysis but current evidence does not support the recommendation that acyclovir should be use in this disorder.

Key words: Idiopathic acute paralysis. Acyclovir. Prednisone. Treatment.

PREGUNTA ESTRUCTURADA

¿Está indicada la utilización de aciclovir en la parálisis facial idiopática?

La parálisis facial idiopática es una entidad que afecta aproximadamente a 20 personas por 100.000 habitantes. Alrededor del 70% de los pacientes afectados se recuperan satisfactoriamente sin tratamiento, siendo necesarios entre 12 y 18 meses tras

el inicio del cuadro para poder valorar la existencia o no de secuelas a largo plazo¹.

Desde que se describió por primera vez la parálisis facial en 1830, múltiples teorías han intentado explicar su etiopatogenia, entre las que se encuentran la hipótesis de isquemia vascular, inmunológica y de compresión aunque en los últimos años ha surgido la hipótesis vírica que considera que esta entidad puede deberse a una reactivación del virus

herpes simple acantonado en el nervio facial. Debido a ello se postula en los últimos años el uso de fármacos antivirásicos (aciclovir) en el tratamiento de esta enfermedad².

La búsqueda

Para responder a nuestra duda tratamos de encontrar una buena revisión sistemática, a la vez que analizamos los ensayos clínicos publicados hasta el momento con el fin de determinar la mejor respuesta disponible. En ningún caso se trata de un metaanálisis, sino de una descripción de los trabajos publicados hasta el momento que puedan arrojar novedades en el tratamiento de la parálisis facial idiopática también conocida como parálisis de Bell.

Realizamos la búsqueda utilizando los siguientes términos: *facial paralysis (MESH) AND acyclovir (MESH) AND Randomized Controlled Trial (PT) OR Treatment (WORD)*. *Limitis: All ages: 19 + years, only items with abstracts, gender, human. Realizada en Medline, Embase y Lilacs en diciembre del 2002.*

El estudio

Siguiendo los criterios anteriormente definidos seleccionamos el presente estudio por tratarse de una revisión sistemática que incluye y evalúa los trabajos encontrados en nuestra búsqueda^{3,4}. El estudio seleccionado es el siguiente: *Aciclovir for Bell's palsy (idiopathic facial paralysis)*⁵.

Los autores hicieron una búsqueda en bases de datos del registro del Grupo de Enfermedades Neuromusculares Cochrane, Medline, Embase y Lilacs, y contactaron con los autores de los distintos ensayos clínicos encontrados.

Se seleccionaron los ensayos clínicos randomizados o cuasi-randomizados que usaban aciclovir solo o en combinación con otros fármacos en pacientes con parálisis facial idiopática.

Se identificaron un total de 4 ensayos clínicos randomizados y no se obtuvieron datos adicionales tras contactar con los autores de los mismos. De los 4 estudios analizados solamente 2 cumplían los criterios de inclusión y recogían resultados de al menos 200 pacientes, (el número final de pacientes que entraron en el estudio estadístico fue de 99 en el trabajo de Adour⁴ y 101 en el trabajo de De Diego)¹; uno de estos ensayos evaluaba el uso de aciclovir en combinación con corticoides frente a corticoides solos; mientras que el otro sólo aciclovir *versus* corticoides.

En cuanto a los resultados no existen datos so-

bre la proporción de pacientes con una recuperación incompleta al año de iniciarse la parálisis facial; sin embargo el análisis de los datos se realizó tras la finalización del estudio que fue a los 3¹ y 4 meses⁴ de inicio de tratamiento con aciclovir (éste último consideró que era el mejor momento para finalizar el estudio debido a "la amplia experiencia que tienen en el tratamiento de la parálisis facial").

Se obtuvo un resultado estadísticamente significativo en el grupo tratado con aciclovir en el trabajo de Adour⁴. No se evaluó la aparición de efectos adversos en ningún trabajo.

Sólo un paciente presentó parálisis facial completa a los 6 meses de empezar el tratamiento¹, fue asignado al grupo control y el grado de recuperación alcanzado posteriormente no se menciona. Otras secuelas como las sincinesias motoras y las "lágrimas de cocodrilo" no son evaluadas al año de producirse la parálisis facial existiendo datos únicamente a los 4 meses del inicio de ésta.

Finalmente sólo un estudio muestra diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de tratamiento a favor del grupo que utilizó aciclovir.

Queremos destacar datos encontrados en nuestra búsqueda y que no son mencionados en la revisión hecha por el centro Cochrane, en primer lugar un trabajo publicado en 1999 por Ibarrondo et al⁶, en el que se estudian 300 pacientes con parálisis facial de Bell distribuidos en 3 grupos a los que se administró aciclovir, corticoides o complejos vitamínicos del grupo B. Todos los pacientes se evaluaron al inicio de la parálisis, a los diez días, al mes, tres, seis, nueve y 12 meses mediante exploración ORL-otoneurofacial. Tras el análisis estadístico se llegó a la conclusión de que la evolución de estos pacientes es independiente del tipo de tratamiento recibido. El estudio no es adecuado por su diseño para evaluar tratamientos, ya que no es controlado, randomizado ni doble ciego, aunque el tiempo de seguimiento en este estudio sí es el recomendado por la Cochrane.

Todos los trabajos que revisamos evaluaron los pacientes según la clasificación clínica de House y Brackmann, que presenta un cierto número de imprecisiones al ser una apreciación subjetiva, en particular en relación a las sincinesias, con lo que los resultados pueden introducir el sesgo del observador.

Las conclusiones que se derivan del análisis ponen de manifiesto la necesidad de realizar más ensayos clínicos controlados, randomizados, y doble ciego durante un periodo de estudio de al menos 12 meses de duración para poder recomendar el aciclovir de forma rutinaria en el tratamiento de la parálisis facial idiopática.

Tabla I

USO DE ACICLOVIR EN EL TRATAMIENTO DE LA PARÁLISIS FACIAL IDIOPÁTICA				
Estudio	Número pacientes	Tratamiento	SE	T. seguimiento
Ramos et al, 1992	45	Az+C vs C	NO	2 meses
Adour et al, 1996	119	Az+C vs C	SÍ	4 meses
De Diego et al, 1998	101	Az vs C	NO	3 meses
Ibarrondo et al, 1999	300	Az/ C/ Vit	NO	12 meses

Az: aciclovir; C: corticoides; Vit: vitaminas grupo B1. SE: Significación estadística ($p < 0,05$); T: tiempo.

COMENTARIOS

Se trata de una revisión sistemática en la que el objeto de estudio está claramente definido, así como los criterios de selección de los distintos ensayos clínicos analizados, teniendo en cuenta para su aceptación tanto el número de pacientes, el tipo de ensayo clínico (randomizado o cuasi-randomizado) el uso de aciclovir como tratamiento de la parálisis facial, la significación estadística de los resultados y el tiempo de seguimiento, dato fundamental para sacar conclusiones ya que el tiempo necesario para dar por finalizada la recuperación tras un episodio de parálisis facial oscila entre 12 y 18 meses, como se ha comentado anteriormente.

De los estudios incluidos el de Ramos et al está bien diseñado, aunque no encuentran una diferencia estadísticamente significativa entre el tratamiento con aciclovir y aciclovir más corticoides; el de Adour et al⁴, está impecablemente diseñado siendo prospectivo, controlado, aleatorizado y doble ciego, utiliza un número de pacientes adecuado y establece diferencias significativas aunque la diferencia de recuperación entre los dos grupos está en el límite de la significatividad ($p = 0,02$ a $0,06$). A pesar de su buen diseño y método hay que añadir que se evaluaron los pacientes sólo a los cuatro

meses de evolución. Por ello puede que las diferencias no sean debidas a la eficacia del tratamiento, lo que hace que las conclusiones carezcan de la validez suficiente⁶.

El resto de las variables analizadas en los distintos estudios aparecen reflejadas en la tabla I (se incluyen los 4 ensayos clínicos identificados inicialmente)^{1,3,4,6}.

CONCLUSIONES

Actualmente no existe evidencia suficiente para recomendar el uso de aciclovir en el tratamiento de la parálisis facial idiopática en Atención Primaria, si bien próximos estudios pueden añadir una nueva posibilidad en el arsenal terapéutico de la parálisis facial idiopática.

CORRESPONDENCIA:

A. Rodríguez Blanco
 Centro de Salud V Centenario
 C/ Real, 91
 28100 San Sebastián de los Reyes (Madrid)

Bibliografía

- De Diego JI, Prim MP, De Sarriá MJ, Madero R, Gavilán J. Idiopathic facial paralysis: a randomized, prospective, and controlled study using single-dose prednisone versus acyclovir three times daily. *Laryngoscope* 1998; 108 (4 Pt 1): 573-5.
- De Diego JI, Prim MP, Gavilán J. Etiopatogenia de la parálisis facial periférica o de Bell. *Rev Neurol* 2001; 32 (11): 1055-9.
- Ramos Macías A, de Miguel Martínez I, Martín Sánchez AM, Gómez González JL, Martín Galán A. Incorporación del aciclovir en el tratamiento de la parálisis periférica. Un estudio en 45 casos. *Acta Otorrinolaringol Esp* 1992; 43 (2): 117-20.
- Adour K, Ruboyanes JM, Von Doersten PG, Byl FM, Trent CS, Quesenberry Jr CP, et al. Bell's palsy treatment with acyclovir and prednisone compared with prednisone alone: a double-blind, randomized controlled trial. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1996; 105 (5): 371-8.
- Sipe J, Dunn L. Aciclovir for Bell's palsy (idiopathic facial paralysis). *Cochrane Database Syst Rev* 2001; (2): CD001869.
- Ibarrondo J, Navarrete ML, Encarnación LF, Quesada P, Crespo F, García M, et al. Treatment of idiopathic facial paralysis: corticoids versus acyclovir versus empirical treatment. *Acta Otorrinolaringol Esp* 1999; 50 (2): 118-20.
- Salinas R. Parálisis de Bell (parálisis facial periférica) En: Bonfill X, eds. *Evidencia Clínica*. Bogotá, Colombia: Editorial Legis. 2002. p. 1153-7.

