



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Intervenciones farmacológicas para la prevención de la sequedad bucal y la disfunción de las glándulas salivales después de la radioterapia (Revisión)

Riley P, Glenny AM, Hua F, Worthington HV

Riley P, Glenny AM, Hua F, Worthington HV.

Pharmacological interventions for preventing dry mouth and salivary gland dysfunction following radiotherapy (Intervenciones farmacológicas para la prevención de la sequedad bucal y la disfunción de las glándulas salivales después de la radioterapia).

Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 7. Art. No.: CD012744.

DOI: [10.1002/14651858.CD012744](https://doi.org/10.1002/14651858.CD012744).

www.cochranelibrary.com/es

Intervenciones farmacológicas para la prevención de la sequedad bucal y la disfunción de las glándulas salivales después de la radioterapia (Revisión)

Copyright © 2017 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

WILEY

[Revisión de intervención]

Intervenciones farmacológicas para la prevención de la sequedad bucal y la disfunción de las glándulas salivales después de la radioterapia

Philip Riley¹, Anne-Marie Glenny², Fang Hua¹, Helen V Worthington¹

¹Cochrane Oral Health, Division of Dentistry, School of Medical Sciences, Faculty of Biology, Medicine and Health, The University of Manchester, Manchester, UK. ²Division of Dentistry, School of Medical Sciences, Faculty of Biology, Medicine and Health, The University of Manchester, Manchester, UK

Contacto: Philip Riley, Cochrane Oral Health, Division of Dentistry, School of Medical Sciences, Faculty of Biology, Medicine and Health, The University of Manchester, JR Moore Building, Oxford Road, Manchester, M13 9PL, UK. philip.riley@manchester.ac.uk.

Grupo Editorial: Grupo Cochrane de Salud Oral.

Estado y fecha de publicación: Nueva, publicada en el número 7, 2017.

Referencia: Riley P, Glenny AM, Hua F, Worthington HV. Pharmacological interventions for preventing dry mouth and salivary gland dysfunction following radiotherapy (Intervenciones farmacológicas para la prevención de la sequedad bucal y la disfunción de las glándulas salivales después de la radioterapia). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 7. Art. No.: CD012744. DOI: [10.1002/14651858.CD012744](https://doi.org/10.1002/14651858.CD012744).

Copyright © 2017 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

La disfunción de las glándulas salivales es un término “genérico” para la presencia de xerostomía (sensación subjetiva de sequedad) o el hipofuncionamiento de la glándula salival (reducción en la producción de saliva). Es un efecto secundario previsible de la radioterapia en la región de la cabeza y el cuello, y se asocia con un deterioro significativo en la calidad de vida. Se ha utilizado una gama amplia de intervenciones farmacológicas, con diferentes mecanismos de acción, para la prevención de la disfunción de las glándulas salivales inducida por la radiación.

Objetivos

Evaluar los efectos de las intervenciones farmacológicas para la prevención de la disfunción de las glándulas salivales inducida por la radiación.

Métodos de búsqueda

El especialista en información del Grupo Cochrane de Salud Oral (Cochrane Oral Health's Information Specialist) buscó en las siguientes bases de datos: Registro de ensayos del Grupo Cochrane de Salud Oral (Cochrane Oral Health Group) (hasta el 14 septiembre 2016); Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL; 2016, número 8) en la Cochrane Library (búsqueda 14 septiembre 2016); MEDLINE Ovid (1946 hasta 14 septiembre 2016); Embase Ovid (1980 hasta 14 septiembre 2016); en CINAHL EBSCO (Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature; 1937 hasta 14 septiembre 2016); LILACS BIREME Virtual Health Library (Latin American and Caribbean Health Science Information database; 1982 hasta 14 septiembre 2016); Zetoc Conference Proceedings (1993 hasta 14 septiembre 2016); y en OpenGrey (1997 hasta 14 septiembre 2016). Se hicieron búsquedas de ensayos en curso en el US National Institutes of Health Ongoing Trials Register (ClinicalTrials.gov) y en la World Health Organization International Clinical Trials Registry Platform. No se impusieron restricciones de idioma ni fecha de publicación en la búsqueda en las bases de datos electrónicas.

Criterios de selección

Se incluyeron ensayos controlados aleatorios, independientemente de su idioma de publicación o estado de publicación. Los ensayos incluyeron a participantes de todas las edades, origen étnico y género, programados para recibir radioterapia solamente o como agregado a la quimioterapia en la región de la cabeza y el cuello. Los participantes podían ser pacientes ambulatorios u hospitalizados. Se incluyeron

ensayos que comparaban cualquier régimen con agentes farmacológicos, prescrito como profilaxis para la disfunción de las glándulas salivales antes o durante la radioterapia, versus placebo, ninguna intervención o una intervención farmacológica alternativa. Se excluyeron las comparaciones de las técnicas de radiación.

Obtención y análisis de los datos

Se utilizaron los procedimientos metodológicos estándar previstos por la Colaboración Cochrane.

Resultados principales

Se incluyeron 39 estudios que asignaron al azar a 3520 participantes; el número de participantes analizados varió de acuerdo al resultado y al punto temporal. Los estudios estaban ordenados en 14 comparaciones separadas y el metanálisis sólo fue posible en tres de los mismos.

Se encontró evidencia de baja calidad para mostrar que la amifostina, en comparación con un placebo o un control de ningún tratamiento, podría reducir el riesgo de xerostomía moderada a grave (de grado 2 o mayor en una escala de 0 a 4) al final de la radioterapia (cociente de riesgos [CR] 0,35; intervalo de confianza [IC] del 95%: 0,19 a 0,67; $P = 0,001$, 3 estudios, 119 participantes), y hasta tres meses después de la radioterapia (CR 0,66; IC del 95%: 0,48 a 0,92; $p = 0,01$, cinco estudios, 687 participantes), aunque hay evidencia insuficiente de que el efecto se mantiene hasta 12 meses después de la radioterapia (CR 0,70; IC del 95%: 0,40 a 1,23; $P = 0,21$, 7 estudios, 682 participantes). Se encontró evidencia de muy baja calidad de que la amifostina aumentó la tasa del flujo salival no estimulado hasta 12 meses después de la radioterapia, tanto en relación con los mg de saliva por cinco minutos (diferencia de medias [DM] 0,32; IC del 95%: 0,09 a 0,55; $P = 0,006$, 1 estudio, 27 participantes), como en relación con la incidencia de una producción mayor que 0,1 g de saliva durante de cinco minutos (CR 1,45; IC del 95%: 1,13 a 1,86; $P = 0,004$, 1 estudio, 175 participantes). Sin embargo, no hubo evidencia suficiente para mostrar una diferencia al considerar las tasas de flujo salival estimulado. No hubo evidencia suficiente (muy baja calidad) para indicar que la amifostina comprometió los efectos del tratamiento del cáncer al considerar las medidas de supervivencia. Hubo evidencia de muy baja calidad de un beneficio pequeño para la amifostina en cuanto a la calidad de vida (escala de 10 puntos) a los 12 meses después de la radioterapia (DM 0,70; IC del 95%: 0,20 a 1,20; $P = 0,006$, 1 estudio, 180 participantes), aunque hubo evidencia insuficiente al final y hasta los tres meses posradioterapia. Un estudio adicional no reveló evidencia de una diferencia a los seis, 12; 18 y 24 meses posradioterapia. Hubo evidencia de baja calidad de que la amifostina se asocia con aumentos en: los vómitos (CR 4,90; IC del 95%: 2,87 a 8,38; $P < 0,00001$, 5 estudios, 601 participantes); la hipotensión (CR 9,20; IC del 95%: 2,84 a 29,83; $P = 0,0002$, 3 estudios, 376 participantes); las náuseas (CR 2,60; IC del 95%: 1,81 a 3,74; $P < 0,00001$, 4 estudios, 556 participantes); y la respuesta alérgica (CR 7,51; IC del 95%: 1,40 a 40,39; $P = 0,02$, 3 estudios, 524 participantes).

Se encontró evidencia insuficiente (que fue de muy baja calidad) para determinar si la pilocarpina funcionó mejor o peor que un placebo o un control de ningún tratamiento para los resultados: xerostomía, velocidad de flujo salival, supervivencia y calidad de vida. Hubo evidencia de baja calidad de que la pilocarpina se asoció con un aumento del sudor (CR 2,98; IC del 95%: 1,43 a 6,22; $P = 0,004$, 5 estudios, 389 participantes).

Se encontró evidencia insuficiente para determinar si el palifermin funcionó mejor o peor que el placebo para: la xerostomía (baja calidad); la supervivencia (calidad moderada); y cualquier efecto adverso.

También hubo evidencia insuficiente para determinar los efectos de las siguientes intervenciones: biperideno más pilocarpina, medicina china, betanecol, saliva artificial, selenio, enjuague bucal antiséptico, pastillas antimicrobianas, polaprezinc, enjuague de azuleno y Venalot Depot (cumarina más troxerutina).

Conclusiones de los autores

Hay evidencia de baja calidad para sugerir que la amifostina previene la sensación de sequedad bucal en los pacientes que reciben radioterapia en la cabeza y el cuello (con o sin quimioterapia) en el corto plazo (al final de la radioterapia) hasta el plazo medio (tres meses posradioterapia). Sin embargo, está menos claro si dicho efecto se mantiene o no hasta los 12 meses posradioterapia. Los beneficios de la amifostina deben ser equilibrados con su costo elevado y los efectos secundarios. Hubo evidencia insuficiente para indicar que alguna otra intervención sea beneficiosa.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Fármacos para la prevención de la sequedad bucal y los problemas con la saliva después de la radioterapia

Pregunta de la revisión

Evaluar los efectos del tratamiento con fármacos para prevenir el daño en las glándulas salivales después de la radioterapia de la cabeza y el cuello

Antecedentes

Los problemas con la producción de saliva y las glándulas salivales son un efecto secundario significativo y generalmente permanente para los pacientes después del tratamiento con radioterapia de la cabeza y el cuello. Cuando ocurre este problema, el trastorno se conoce como sequedad bucal o xerostomía. La sequedad bucal no es cuantificable y es una expresión subjetiva o personal de cómo se siente la boca.

Intervenciones farmacológicas para la prevención de la sequedad bucal y la disfunción de las glándulas salivales después de la radioterapia (Revisión)

Copyright © 2017 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

Puede tener otras causas y es una consecuencia de la producción de menos saliva o de la consistencia de la saliva. Sin embargo, puede medirse la tasa del flujo de la saliva en la boca de un individuo. Los pacientes que presentan sequedad bucal experimentan una reducción en la calidad de vida. Pueden experimentar cuestiones relacionadas con el sabor y malestar general, dificultades al masticar, al tragar y al hablar, así como caries dental, candidiasis bucal y otras infecciones de la boca. Se ha utilizado una gama amplia de fármacos que funcionan de diferentes maneras para tratar y prevenir los problemas con las glándulas salivales causados por la radioterapia. Lamentablemente, en la actualidad no hay evidencia suficiente para mostrar qué fármacos o qué tipo de fármacos son más efectivos.

Características de los estudios

La evidencia de esta revisión está actualizada hasta el 14 septiembre 2016. Se incluyeron 39 estudios con un total de 3520 participantes. Los participantes fueron masculinos y femeninos, de todas las edades y orígenes étnicos, pacientes ambulatorios u hospitalizados, programados para ser sometidos a radioterapia con o sin quimioterapia para la cabeza y el cuello.

Los fármacos incluidos fueron cualquier medicación prescrita para prevenir los problemas de las glándulas salivales y administrados antes o durante la radioterapia. La información se recopiló al final la radioterapia excepto por la de los efectos adversos. No se incluyeron diferentes técnicas para administrar el tratamiento con radiación que podrían reducir el daño.

Los resultados principales medidos fueron la evaluación propia del participante de la sequedad bucal y la medición del flujo salival. Los resultados secundarios midieron los efectos adversos o no deseados incluidos como sudor, llanto, secreción nasal acuosa, diarrea y náuseas.

Resultados clave

Hay evidencia de baja calidad para sugerir que el fármaco amifostina previene la sensación de sequedad bucal en los pacientes que reciben radioterapia en la cabeza y el cuello (con o sin quimioterapia) en el corto plazo (al final de la radioterapia) hasta el plazo medio (tres meses después de la radioterapia). Sin embargo está menos claro si este efecto se mantiene o no hasta los 12 meses después de la radioterapia. Los beneficios de la amifostina deben ser equilibrados con sus costos elevados y sus efectos secundarios. Los efectos adversos de los vómitos, la presión arterial baja, la sensación de malestar y la respuesta alérgica fueron más frecuentes en los que recibieron amifostina. Hubo evidencia insuficiente para indicar que algún otro tratamiento sea beneficioso.

Calidad de la evidencia

Se halló que la calidad de la evidencia para la amifostina fue baja debido al riesgo de sesgo, la inconsistencia y la imprecisión causadas por el número pequeño de estudios en la comparación o el tamaño de la muestra. Una escala estandarizada para medir la experiencia del participante de la sequedad bucal en el futuro permitiría la comparación y el agrupamiento de los resultados.