

# EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas

[www.evidenciasenpediatria.es](http://www.evidenciasenpediatria.es)

## Artículos traducidos

### Metaanálisis del efecto de la inmunoprofilaxis para la prevención de la enfermedad grave por virus respiratorio sincitial

**Autor de la traducción:** Perdikidis Olivieri L  
*EAP Juncal. Torrejón de Ardoz. Madrid (España).*

**Correspondencia:** Leonidas Perdikidis Olivieri, [lperdikidis@gmail.com](mailto:lperdikidis@gmail.com)

Los autores del documento original no se hacen responsables de los posibles errores que hayan podido cometerse en la traducción del mismo.

---

Fecha de publicación en Internet: 20 de julio de 2010

Evid Pediatr. 2010;6:65.

#### CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Perdikidis Olivieri L. Metaanálisis del efecto de la inmunoprofilaxis para la prevención de la enfermedad grave por virus respiratorio sincitial. *Evid Pediatr.* 2010;6:65. Traducción autorizada de: Centre of Reviews and Dissemination (CRD) A meta-analysis of the effect of antibody therapy for the prevention of severe respiratory syncytial virus infection. University of York. Database of Abstracts of Review of Effects (DARE) web site. Documento número: 12009107710 [en línea] [Fecha de actualización 2010; fecha de consulta: 1-06-2010]. Disponible en: <http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/ShowRecord.asp?ID=12009107710>

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín por medio del ETOC en <http://www.evidenciasenpediatria.es>

---

Este artículo está disponible en: <http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2010;3;65>  
©2005-10 • ISSN: 1885-7388

# Metaanálisis del efecto de la inmunoprofilaxis para la prevención de la enfermedad grave por virus respiratorio sincitial

**Autor de la traducción:** Perdikidis Olivieri L  
EAP Juncal. Torrejón de Ardoz. Madrid (España).

**Correspondencia:** Leonidas Perdikidis Olivieri, lperdikidis@gmail.com

Los autores del documento original no se hacen responsables de los posibles errores que hayan podido cometerse en la traducción del mismo.

## PROCEDENCIA

Sitio web del Centre for Reviews and Dissemination. University of York. Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE). Traducción autorizada.

**Autores de la revisión sistemática:** Morris SK, Dzolganski B, Beyene J, Sung L.

**Autores del resumen estructurado:** autores de este abstract: revisores del Centre for Reviews and Dissemination (CDR). Evaluadores de este resumen: revisores del CRD. Fecha de la evaluación: 2010. Última actualización: 2010. URL del original en inglés disponible en: <http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/ShowRecord.asp?ID=12009107710>. Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE) Centre for Reviews and Dissemination © 2010 University of York. Traducción autorizada.

## ARTÍCULO TRADUCIDO

**Título:** Metaanálisis del efecto de la inmunoprofilaxis para la prevención de la enfermedad grave por virus respiratorio sincitial.

**Fuente donde se publicó el trabajo original:**

BMC Infect Dis.

Año de publicación: 2009.

Volumen: 9.

Página: 106.

**Resumen del CRD:** esta revisión concluyó que la profilaxis con inmunoglobulina frente a virus respiratorio sincitial (VRS) y palivizumab redujo el riesgo de hospitalización relacionada con infección por VRS y el ingreso en las unidades de cuidados intensivos de los niños de alto riesgo. Dada la alta calidad de los ensayos clínicos incluidos y el proceso de revisión, es probable que los resultados sean confiables.

**Objetivos de los autores:** determinar la efectividad de la inmunoglobulina y el tratamiento con palivizumab en la pre-

vencción de infección severa por VRS en niños menores de dos años.

**Búsqueda:** Se llevaron a cabo búsquedas electrónicas en MEDLINE (1966 a julio 2008), EMBASE (1980 a abril 2009) y en el Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) (hasta el primer trimestre del año 2009). Se aportaron los términos de búsqueda. No se aplicaron restricciones de los términos.

**Selección de los estudios:** eran elegibles para inclusión los ECA (ensayos clínicos controlados y aleatorizados) que comparaban el uso preventivo de la inmunoglobulina frente a VRS o del palivizumab con placebo o con ningún tratamiento, en lactantes y niños menores de 48 meses.

No indicaron ningún criterio de inclusión relacionado con los resultados, pero el resultado principal fue la hospitalización por infección respiratoria debida a VRS, y el riesgo de ingreso en la unidad de cuidados intensivos (UCIP), ventilación mecánica y mortalidad, en los que tenían enfermedad por VRS. Otras medidas de resultado fueron los días de hospitalización, días de ingreso en la UCIP y días con ventilación mecánica.

Los ensayos incluidos eran de niños con alto riesgo y menores de dos años: niños prematuros (menores de 35 semanas de edad gestacional), o con enfermedades pulmonares crónicas o cardiopatía congénita.

Dos revisores seleccionaron de manera independiente los estudios para la revisión; los desacuerdos sobre la selección de los estudios primarios se resolvieron por un tercer autor.

**Evaluación de la validez:** la calidad de los ensayos se evaluó mediante la escala Jadad (puntuando hasta un máximo de cinco puntos).

Los autores no indican cuántos revisores llevaron a cabo la evaluación sobre la validez de los estudios.

**Extracción de los datos:** dos autores extrajeron los datos de manera independiente en un formulario de extracción de datos estandarizado. En los ensayos que comparaban múlti-

ples dosis de tratamiento, tan sólo se extrajeron los datos de las dosis de 750 mg/kg para la inmunoglobulina contra el VRS o 15 mg/kg para el palivizumab.

**Método de síntesis:** se usó un modelo de efectos aleatorios para calcular los riesgos relativos agrupados (RR), ponderados por el inverso de la varianza. Se evaluó la heterogeneidad mediante el test Q de Cochran y el estadístico I<sup>2</sup>. El sesgo de publicación se evaluó mediante *funnel plot* (gráfico en embudo). Se llevó a cabo el análisis de subgrupos de acuerdo con el tipo de tratamiento con anticuerpos y el tipo de participantes (prematuros, enfermedad pulmonar crónica o enfermedad cardíaca crónica).

**Resultados de la revisión:** se incluyeron seis ECA (3.927 niños) en la revisión. Tres ensayos eran de inmunoglobulina frente a VRS (1.096 niños, 533 aleatorizados a los grupos de tratamiento) y tres de tratamiento con palivizumab (2.831 niños, 1.663 aleatorizados a los grupos de tratamiento). La puntuación media en la escala de Jadad fue de cuatro puntos (rango 1-4).

Los niños que recibieron inmunoglobulina frente a VRS de manera preventiva o palivizumab tenían aproximadamente la mitad de probabilidad de ser hospitalizados comparados con niños que recibieron placebo o ningún tratamiento (RR: 0,53; intervalo de confianza del 95% [IC 95%]: 0,43 a 0,66). El efecto era de magnitud parecida para la inmunoglobulina frente a VRS comparada con placebo o ningún tratamiento (RR: 0,59; IC 95%: 0,42 a 0,83). En cuanto al palivizumab comparado con placebo o ningún tratamiento (RR: 0,50; IC 95%: 0,38 a 0,66), el número necesario que tratar con palivizumab para prevenir una admisión hospitalaria fue 20 (IC 95%: 14 a 33).

Los autores afirmaron que no había pruebas de sesgo de publicación.

Los datos sugerían que el efecto de la profilaxis sobre el riesgo de hospitalización por el VRS era más elevado en los niños prematuros que en los que tenían enfermedad pulmonar crónica o cardiopatía congénita.

Los autores comentaron que hubo pocos efectos adversos causados por el palivizumab. En cambio, la inmunoglobulina frente a VRS se asoció con sobrecarga de líquidos (tres ECA), descensos de la saturación de oxígeno o cianosis (dos ECA), fiebre (dos ECA) y distrés respiratorio (dos ECA).

El tratamiento profiláctico con inmunoglobulina frente a VRS o palivizumab se asoció con una reducción significativa de las admisiones a la unidad de cuidados intensivos (RR: 0,39; IC 95%: 0,21 a 0,70); en el análisis estratificado, este efecto fue más fuerte para el palivizumab que para la inmunoglobulina frente a VRS. Los datos sugerían que el tratamiento se asociaba con un menor riesgo de infección por VRS (RR: 0,78; IC 95%: 0,6 a 1,01), aunque este hallazgo no fue estadísticamente significativo. No hubo asociación de estos dos tratamientos con la ventilación mecánica o mortalidad por todas las causas.

**Conclusiones de los autores:** ambos métodos de prevención (el palivizumab y la inmunoglobulina frente a VRS) redujeron las hospitalizaciones por VRS y las admisiones a la unidad de cuidados intensivos en niños de alto riesgo; ambos agentes parecen tener el mismo efecto. No había ningún efecto significativo sobre la ventilación mecánica o mortalidad por todas las causas.

## COMENTARIO CRD

Esta revisión abordó una cuestión de investigación específica. Se especificaron los criterios de inclusión para el diseño de los estudios y la intervención, pero no para los participantes o los resultados. Aunque no se llevó a cabo una búsqueda de trabajos sin publicar, los autores comentan que no había evidencias de sesgo de publicación.

Los datos que aportaban eran insuficientes para poder generalizar los resultados. Los métodos estadísticos utilizados parecían apropiados. Los autores comentan que la inmunoglobulina frente a VRS ya no se encuentra a la venta en los Estados Unidos ni en Canadá, en gran medida debido a preocupaciones por su seguridad. El cuidado puesto en el proceso de la revisión, la extracción de los datos, la evaluación de la validez y el sesgo de publicación, y la alta calidad de los ensayos individuales incluidos en esta revisión, tienen como implicación que los resultados de la revisión probablemente sean fiables.

## IMPLICACIONES DE LA REVISIÓN

**Práctica clínica:** los autores no indicaron ninguna implicación para la práctica clínica.

**Investigación:** es probable que si se llevasen a cabo más estudios sobre inmunoglobulina frente a VRS, palivizumab y motavizumab, se podrían identificar grupos de pacientes que tendrían mayor posibilidad de beneficiarse de su uso.

**Financiación:** Canadian Institutes of Health Research New Investigator Award.

**Asignación de descriptores:** asignados por la NLM.

**Descriptores:** Antibodies, Monoclonal/therapeutic use; Antiviral Agents/therapeutic use; Hospitalization/statistics & numerical data; Humans; Immunoglobulins, Intravenous /therapeutic use; Infant; Respiration, Artificial/statistics & numerical data; Respiratory Syncytial Virus Infections/epidemiology/mortality/prevention & control; Risk Factors; Treatment Outcome.

**Número del registro de entrada:** 12009107710.

**Fecha de inclusión en la base de datos:** 24 de febrero de 2010.

## BIBLIOGRAFÍA

---

- I. Morris SK, Dzolganovski B, Beyene J, Sung L. A meta-analysis of the effect of antibody therapy for the prevention of severe respiratory syncytial virus infection. *BMC Infect Dis.* 2009;9:106.

## TIPO DE DOCUMENTO

---

Este informe es un resumen estructurado escrito por los revisores del CRD. El artículo original cumplió una serie de criterios de calidad exigidos. Desde septiembre de 1996 se procede enviando los abstracts a los autores del artículo original para ser comentados. Si se aporta alguna información adicional, esta se incorpora dentro del informe bajo el siguiente encabezamiento: (A:.....).