

# EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas  
[www.evidenciasenpediatria.es](http://www.evidenciasenpediatria.es)

## Artículos Valorados Críticamente

### Hidroxiclороquina para profilaxis de bloqueo auriculoventricular congénito: el fármaco más recomendado, pero con escasa evidencia

Oltra Benavent M<sup>1</sup>, Blanco Rodríguez C<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Pediatría. Hospital Universitario y Politécnico La Fe. Valencia. España.

<sup>2</sup>Pediatra. CS Sanchinarro. Madrid. España.

Correspondencia: Manuel Oltra Benavent: [oltra.benavent@gmail.com](mailto:oltra.benavent@gmail.com)

**Palabras clave en español:** anticuerpos; bloqueo cardíaco congénito; embarazo; profilaxis preexposición.

**Palabras clave en inglés:** antibodies; congenital heart block; pregnancy; pre-exposure prophylaxis.

**Fecha de recepción:** 13 de enero de 2025 • **Fecha de aceptación:** 21 de enero de 2026

**Fecha de publicación del artículo:** 28 de enero de 2026

Evid Pediatr. 2026;22:5.

#### CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Oltra Benavent M, Blanco Rodríguez C. Hidroxiclороquina para profilaxis de bloqueo auriculoventricular congénito: el fármaco más recomendado, pero con escasa evidencia. Evid Pediatr. 2026;22:5.

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

Este artículo está disponible en: <http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2026;22:5>.

©2005-26 • ISSN: 1885-7388

Este es un artículo Open Access bajo la licencia

CC BY-NC-ND (Reconocimiento-No comercial-Sin obras derivadas): <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.es>

# Hidroxicloroquina para profilaxis de bloqueo auriculoventricular congénito: el fármaco más recomendado, pero con escasa evidencia

Oltra Benavent M<sup>1</sup>, Blanco Rodríguez C<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Pediatría. Hospital Universitario y Politécnico La Fe. Valencia. España.

<sup>2</sup>Pediatra. CS Sanchinarro. Madrid. España.

Correspondencia: Manuel Oltra Benavent: oltra.benavent@gmail.com

**Artículo original:** Agarwal A, Skoutelis N, Zhou Y, Kawanami R, Charras A, Occhigrossi F, *et al.* Treatment options for preventing autoimmune-mediated congenital heart block: a systematic review. Arch Dis Child. 2025;110:556-65.

## Resumen

**Conclusiones de los autores del estudio:** el tratamiento con hidroxicloroquina mostró la mayor efectividad para prevenir el bloqueo auriculoventricular congénito, aunque esta fue obtenida de estudios con alto riesgo de sesgo e imprecisión.

**Comentario de los revisores:** el tratamiento profiláctico con hidroxicloroquina en gestantes con anti-Ro/La positivos para el bloqueo auriculoventricular congénito presenta limitada evidencia. Dada la baja toxicidad observada y la gravedad del efecto sin tratamiento, puede justificarse el uso de la hidroxicloroquina hasta disponer de estudios de mejor calidad.

**Palabras clave:** anticuerpos; bloqueo cardíaco congénito; embarazo; profilaxis preexposición.

**Hydroxychloroquine for prophylaxis of congenital atrioventricular block: the most recommended, but with little evidence**

**Authors' conclusions:** hydroxychloroquine, treatment showed the greatest evidence for preventing congenital atrioventricular block, although this was obtained from studies with a high risk of bias and imprecision.

**Reviewers' commentary:** prophylactic treatment with hydroxychloroquine in pregnant women with positive anti-Ro/La for autoimmune-mediated congenital heart block presents limited evidence. Given the low toxicity observed and the severity of the effect without treatment, the use of chloroquine may be justified until higher quality studies are available.

**Key words:** antibodies; congenital heart block; pregnancy; pre-exposure prophylaxis.

## RESUMEN ESTRUCTURADO

**Objetivo:** comparar la prevención del bloqueo auriculoventricular congénito (BAV) con varias opciones de tratamiento en mujeres embarazadas con anticuerpos anti-Ro/La positivos (ACP).

**Diseño:** revisión sistemática (RS).

**Fuentes de datos:** se realizó una búsqueda en las bases de datos bibliográficas: PubMed, Embase, Web of Science, WHO ICTRP, ClinicalTrials.gov y Cochrane Databases of Systematic Reviews de los artículos publicados en cualquier lengua hasta

diciembre de 2023 con los descriptores: embarazo, recién nacido, anti-Ro o anti-La, tratamiento (corticoides, hidroxicloroquina [HCQ] o inmunoglobulina intravenosa [IGIV]) y bloqueo cardíaco congénito.

**Selección de estudios:** se recogen estudios (investigación primaria) que incluyen embarazadas con ACP en las que se evalúan uno o más fármacos preventivos para el BAV fetal. Se excluyeron embarazos con fetos o recién nacidos con cardiopatías estructurales, o con fetos con BAV ya establecido. Se examinan 1049 referencias; solo 20 cumplieron los criterios de inclusión. Los desacuerdos en la inclusión se resolvieron

por consenso con un tercer revisor. La calidad metodológica se evaluó con la Escala de Newcastle-Ottawa (NOS); 5 estudios usaron los datos de registros nacionales o bases de datos clínicas. Las poblaciones incluidas eran variadas: 7 estudios solo incluían mujeres de alto riesgo [hijo/s previo/s afectado/s por BAV o lupus eritematoso neonatal (LEN)], otro excluyó estos casos y el resto no especificó este criterio o incluyó a todas las embarazadas con ACP.

**Extracción de datos:** fue realizada por un coautor y fue verificada en el 40% de los estudios por otros. Los estudios emplearon metodologías variadas, por lo que las características de los estudios y datos sobre los resultados se presentan en síntesis narrativa. Se utilizan las *odds ratio* (OR) y los intervalos de confianza al 95% (IC 95) para indicar el efecto protector de un medicamento en la prevención del BAV, y se representan los datos individuales en diagramas de efectos. La alta heterogeneidad, el alto riesgo de sesgo e imprecisión de los estudios no permite realizar un metanálisis. Tres de los estudios incluidos contenían datos solapados.

**Resultados principales:** los estudios incluyen 2134 mujeres y 2915 embarazos. La incidencia global de BAV fue del 8,2%, con un 16,8% de riesgo de recurrencia en siete estudios de mujeres de alto riesgo. La HCQ fue el fármaco más usado para prevenir el BAV, analizándose en 7 estudios, 4 de los cuales encontraron  $OR < 1$ , aunque en solo uno fue estadísticamente significativo ( $OR: 0,05$  [IC 95: 0,01 a 0,36]) en profilaxis primaria. El tratamiento con corticoides fue evaluado en 6 estudios: 2 mostraron un efecto protector significativo ( $OR: 0,13$  [IC 95: 0,04 a 0,43] y  $OR: 0,06$  [IC 95: 0,00 a 0,98]) en profilaxis primaria. La evidencia sobre IGIV en 2 estudios y con plasmaféresis en otro fue insuficiente. Pocos estudios discutieron los posibles efectos adversos: solo uno con HCQ no reporta efectos adversos significativos, sin evaluarse la significancia de la prolongación del QT a largo plazo; otro con el uso de dexametasona describe efectos secundarios importantes, pero fue en una población de alto riesgo.

**Conclusión:** la HCQ mostró la mayor efectividad entre los tratamientos individuales para prevenir el BAV en embarazadas con ACP, aunque los estudios publicados presentan un alto riesgo de sesgo. Los estudios futuros deberían ser prospectivos, comparativos entre los tratamientos existentes y registrar los efectos adversos.

**Conflicto de intereses:** no existe.

**Fuente de financiación:** el Dr. Abhishek Agarwal recibió financiación del Instituto Nacional de Investigación en Salud y Atención (Beca Clínica Académica del NIHR ACF-2022-07-003).

## COMENTARIO CRÍTICO

**Justificación:** el BAV de origen autoinmune se asocia a una mortalidad aproximada del 20%. La presencia de ACP en la gestante se asocia a BAV en el feto con una frecuencia estimada del 2 a 3%, siendo mayor la recurrencia en posteriores gestaciones (13 a 18%)<sup>1</sup>. No existe un consenso sobre la medicación más eficaz para profilaxis primaria o en recurrencias en estas gestantes. Esta revisión sistemática estudia la eficacia de los diferentes tratamientos empleados.

**Validez o rigor científico:** se seleccionaron 20 estudios con poblaciones de 3 continentes, ninguna de un país subdesarrollado; 4 de ellos no aportan datos para el estudio comparativo; 13 fueron retrospectivos y 7 prospectivos. No se encuentra ningún estudio controlado aleatorizado (ECA). Las características de los estudios pueden comprometer la validez y aplicabilidad de los resultados por sesgos de selección, no generalización a poblaciones más vulnerables y ausencia del estándar de referencia de los ECA para evaluar intervenciones clínicas o preventivas. Las intervenciones fueron muy variadas (HCQ, corticoides, IGIV y plasmaféresis), así como los grupos de estudio, para profilaxis y/o recurrencia. La calidad metodológica para estudios no aleatorizados (NOS) presenta en su conjunto un sesgo moderado y limitaciones, sobre todo en la comparabilidad. Aspectos destacables que aumentan el riesgo de sesgo son la presencia de tratamientos concomitantes como factores de confusión en muchos casos por su enfermedad de base, la diferente posología, la falta de datos en los títulos de anticuerpos y el uso de diferentes métodos de determinación, la heterogeneidad de poblaciones y la diferente prevalencia entre los grupos de prevención primaria o recurrencia. La búsqueda bibliográfica fue adecuada, sin limitaciones por idioma o fecha. Por tanto, se trata de una RS con un análisis de síntesis cualitativa sobre la eficacia profiláctica de diversos tratamientos, con datos incompletos sobre efectos adversos en la gestación y a largo plazo en el recién nacido. Sería fiable para informar indicios de eficacia, pero no tiene validez para establecer recomendaciones con evidencia moderada.

**Importancia clínica:** solo 3 estudios de profilaxis primaria (uno con hidroxicloroquina y 2 con corticoides) alcanzan una OR significativa de 0,05 (IC 95: 0,01 a 0,36); 0,13 (IC 95: 0,04 a 0,43) y 0,06 (IC 95: 0,00 a 0,98), respectivamente, lo que supone una reducción absoluta del riesgo del 20,5% (IC 95: 9,2% a 31,7%) para HCQ y del 16,9% (IC 95: 6,6% a 27,2%) y 26,6% (IC 95: 12,4% a 40,7%) para corticoide\*, incluyendo un porcentaje de gestantes de alto riesgo (con BAV/lupus neonatal en gestación previa) del 2,2%, 5,5% y no especificado, respectivamente. El resto de los estudios carecen de significación o no muestran un efecto beneficioso, especialmente

\* Cálculo realizado por los autores del comentario utilizando Calcupedev<sup>2</sup>.

cuando se excluyen totalmente las gestantes de riesgo. Por otra parte, solo un estudio analiza los efectos adversos con HCQ y no encuentra diferencias en el retraso de crecimiento intrauterino, prematuridad y muerte fetal/neonatal. No se analizan los efectos adversos a largo plazo en el recién nacido con la HCQ. La HCQ sería la medicación de elección con mayor evidencia en esta revisión para la profilaxis de BAV en gestantes con ACP, aunque basada en estudios con moderado-alto riesgo de sesgo e imprecisión. Un estudio de profilaxis con corticoides encuentra porcentajes inadmisibles de aborto (15%), muerte fetal (30%) y neonatal (15%), aunque es una cohorte de solo 13 gestantes de alto riesgo.

**Aplicabilidad en la práctica clínica:** los resultados de este estudio son aplicables a nuestro entorno, aunque sus limitaciones metodológicas impiden establecer recomendaciones firmes. No obstante, dada la baja toxicidad observada<sup>1</sup> y la gravedad del efecto sin tratamiento, puede justificarse el uso de la HCQ hasta disponer de estudios de mejor calidad. Se necesitan estudios aleatorizados para aportar mayor evidencia del beneficio y de los riesgos de efectos secundarios con la HCQ antes de incluir su recomendación en las guías de profilaxis de BAV congénito con suficiente evidencia.

**Conflicto de intereses de los autores del comentario:** no existe.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Sammaritano LR, Bermas BL, Chakravarty EE, Chambers C, Clowse MEB, Lockshin MD, et al. 2020 American College of Rheumatology Guideline for the Management of Reproductive Health in Rheumatic and Musculoskeletal Diseases. *Arthritis Rheumatol.* 2020;72(4):529-56.
2. Ortega Páez E. Calcupedev. Herramienta de cálculo epidemiológico en pediatría. Comité de Pediatría Basada en la Evidencia de la AEP. 2019 [en línea] [consultado el 21/01/2026]. Disponible en [www.aepap.org/calculador-aestudios-pbe/#/](http://www.aepap.org/calculador-aestudios-pbe/#/)