

Análisis crítico de un artículo

Drs. Carlos Ubilla P, Ana María Herrera G.

Servicio de Pediatría, CSM

cubilla@csm.cl

En pacientes asmáticos alérgicos moderado a grave, el omalizumab agregado a corticoides versus sólo corticoides mejora el control del asma⁽¹⁾.

Escenario clínico

El asma bronquial es una enfermedad crónica de alta prevalencia en el mundo. La mayoría de los pacientes logran un adecuado control usando las estrategias de las principales guías de manejo del asma. En pacientes que no logran controlarse con dosis elevadas de corticoides inhalados más broncodilatadores de acción prolongada tienen alto riesgo de exacerbaciones graves y la alternativa de corticoides orales tiene importantes efectos secundarios. Muchos de estos pacientes son por mecanismo alérgico con niveles elevados de Ig E y se ha propuesto que el uso de anticuerpos monoclonales anti Ig E podría mejorar el control del Asma.

¿Tendrá algún rol el uso de omalizumab en el asma alérgica?

Pregunta clínica estructurada

En niños y adultos con asma no controlada, ¿el uso de omalizumab agregado a corticoides, versus solo corticoides, mejora el control del asma?

Tipo de estudio

Revisión sistemática con metaanálisis

Se realizó una búsqueda en las bases de datos Medline, EMBASE, Cochrane Controlled Trial Register (CENTRAL) y bases de datos de Novartis y FDA. Se excluyeron los trabajos publicados solo en forma de resumen.

Se seleccionaron ensayos clínicos randomizados, controlados con placebo en pacientes con asma alérgica en que se utilizó omalizumab subcutáneo agregado a corticoides. Las variables principales son: exacerbaciones y disminución del uso de corticoides. Como variables secundarias se utilizó: función pulmonar, medicación de rescate, síntomas de asma, calidad de vida y efectos secundarios. No hubo limitación por idioma de publicación.

Población	Intervención	Comparación
8 ECR, que incluye 3.429 pacientes asmáticos con 910 niños 5 a 12 años.	Omalizumab por 12 a 28 semanas agregado a corticoides inhalados u orales.	Placebo más corticoides inhalados u orales.

Validez del estudio

Pregunta específica y focalizada	SI
Búsqueda amplia y completa	SI
Criterios de inclusión y exclusión claros y pertinentes a la pregunta	SI
Evaluación de validez de los estudios incluidos.	SI
Dos revisores independientes	SI
Evaluación de heterogeneidad	SI

Resultados relevantes a la pregunta clínica

	Exacerbaciones grupo omalizumab	Exacerbaciones grupo control	RR (IC 95%)	Heterogeneidad
Exacerbaciones 100 pacientes/año	37.6(30%)	69.9 (36%)	0.57 (0.48 - 0.66)	14%

Comentarios

Validez

Esta revisión sistemática se realizó según las guías PRISMA⁽²⁾. No se detalla la búsqueda de literatura no publicada. Fue bien evaluada la calidad metodológica de los estudios existiendo algún riesgo de sesgo en

varios de ellos. No se detectó riesgo de sesgo de publicación.

Resultados

Resultados principales: se incluyeron ocho estudios (3.429 pacientes), todos ellos patrocinados por la industria. Dos estudios incluían pacientes pediátricos (5-12 años).

La tasa de exacerbación de asma por cada 100 pacientes/año fue menor en el grupo tratado con omalizumab con un RR de 0,57 y un NNT de 10. No hubo efectos secundarios significativos atribuibles al omalizumab pero hay que destacar que el tiempo de seguimiento es relativamente corto.

Aplicabilidad en nuestro medio

En base a esta revisión sistemática parece

probada la eficacia del omalizumab en pacientes con asma moderado y grave alérgicos no controlados. Los estudios que incluyen niños son más limitados, siendo necesario evaluar los efectos adversos a largo plazo. Es un producto de alto costo por lo que su uso sería a una población pediátrica restringida.

Bibliografía

1. Rodrigo GJ, Neffen H, Castro-Rodríguez JA. Efficacy and safety of subcutaneous omalizumab vs. placebo as add-on therapy to corticosteroids for children and adults with asthma: a systematic review. *Chest*. 2011; 139: 28-35.
2. <http://dianacuesta.wordpress.com/2009/7/27/prisma-guía-para-publicar-revisiones-sistemáticas-y-meta-analisis/>