



Artículo Traducido

Amantadina, oseltamivir y zanamivir para la profilaxis de la gripe (incluyendo una revisión de la guía previa número 67): revisión sistemática y evaluación económica

Autora de la traducción: M^a Paz González Rodríguez. CS Barrio del Pilar. Área 5. Madrid.
Correo electrónico: paz.gonzalez@ctv.es

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

Evid Pediatr. 2009; 5: 92 doi: vol5/2009_numero_4/2009_vol5_numero4.17.htm

Cómo citar este artículo

González Rodríguez MP. Amantadina, oseltamivir y zanamivir para la profilaxis de la gripe (incluyendo una revisión de la guía previa número 67): revisión sistemática y evaluación económica. Evid Pediatr. 2009; 5: 92. Traducción autorizada de: Centre of Reviews and Dissemination (CRD). Amantadine, oseltamivir and zanamivir for the prophylaxis of influenza (including a review of existing guidance no.67): a systematic review and economic evaluation. University of York. Database of Abstracts of Review of Effects web site (DARE). Documento número: 12009104259. [en línea] [Fecha de consulta: 20-11-2009]. Disponible en: <http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/ShowRecord.asp?ID=12009104259>

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín por medio del ETOC en <http://www.aepap.org/EvidPediatr/etoc.htm>

Este artículo está disponible en: http://www.aepap.org/EvidPediatr/numeros/vol5/2009_numero_4/2009_vol5_numero4.17.htm
EVIDENCIAS EN PEDIATRIA es la revista oficial del Grupo de Pediatría Basada en la Evidencia de la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria. © 2005-09. Todos los derechos reservados. ISSN : 1885-7388

Amantadina, oseltamivir y zanamivir para la profilaxis de la gripe (incluyendo una revisión de la guía previa número 67): revisión sistemática y evaluación económica

Autora de la traducción: M^a Paz González Rodríguez. CS Barrio del Pilar. Área 5. Madrid.

Correo electrónico: paz.gonzalez@ctv.es

Los autores del artículo 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: Tappenden P, Jackson R, Cooper K, Rees A, Simpson E, Read R, Nicholson K.

Autores del resumen estructurado:

Autores de este resumen: Revisores del CRD (Centre for Reviews and Dissemination). Evaluadores de este resumen: revisores del CRD. Fecha de la evaluación: 2009. Última actualización: 2009. URL del original en inglés disponible en: <http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/ShowRecord.asp?ID=12009104259>

Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE) Centre for Reviews and Dissemination © 2008 University of York. Traducción autorizada.

ARTÍCULO TRADUCIDO

Título

Amantadina, oseltamivir y zanamivir para la profilaxis de la gripe (incluyendo una revisión de la guía previa número 67): revisión sistemática y evaluación económica

Tappenden P, Jackson R, Cooper K, Rees A, Simpson E, Read R, Nicholson K.

Fuente donde se publicó el trabajo original:

Health Technology Assessment¹

Año de publicación: 2009

Volumen: 13

Páginas: 1-268

Resumen del CRD

Esta revisión concluye que la amantadina, el oseltamivir o el zanamivir tuvieron alguna eficacia en la profilaxis estacional post exposición. Los resultados de la revisión estuvieron limitados por la falta de evidencia de buena calidad. Existió la posibilidad de error y sesgo en el proceso de revisión, aunque la conclusión fue probablemente fiable.

Objetivos de los autores

Evaluar la eficacia clínica y el coste efectividad de los medicamentos antivirales en la profilaxis de la gripe.

Búsqueda

Los autores buscaron en MEDLINE, EMBASE, en la base de datos de revisiones sistemáticas de la Cochrane, en el registro Central Cochrane de Ensayos Clínicos, BIOSIS, CINAHL, DARE, NHS EED, la base de datos de HTA, la base de datos del Office of Health Economic Evaluations, del National Research Register, del Science Citation Index, del

Current Controlled Trials y de Clinical Trials.gov. La búsqueda se realizó para estudios de cualquier idioma hasta Julio de 2007. Se describió la estrategia de búsqueda. Se excluyeron los estudios publicados en otros idiomas que no fuese el inglés. Se consultaron los informes de los fabricantes.

Selección de los estudios

Se eligieron para la revisión los ensayos clínicos (ECA) que evaluaran la eficacia y seguridad de la amantadina, oseltamivir o zanamivir en la profilaxis estacional o en la profilaxis postexposición, en la gripe adquirida de forma natural o inducida experimentalmente, comparada entre ellos, con un placebo, con tratamientos habituales o versus no tratamiento. Este resumen considera los resultados de los estudios de la gripe adquirida de forma natural. Los resultados de interés fueron la incidencia y gravedad de la gripe, mortalidad, Calidad de Vida Relacionada con la Salud (= CVRS: HRQoL en inglés), efectos adversos y complicaciones. La mayoría de los estudios incluyeron adultos sanos o ancianos. La dosis y duración de la profilaxis varió a lo largo de los estudios. Los estudios se seleccionaron por un revisor, consultando a un segundo revisor cuando se consideró necesario.

Evaluación de la validez

La validez fue evaluada por un revisor en lo referente a aspectos de: aleatorización, enmascaramiento de la asignación, criterios de selección, comparabilidad de los grupos, cegamiento, identificación de los modificadores de efecto, el análisis por intención de tratar (ITT) y la proporción de pérdidas. La valoración de la calidad se realizó por un segundo revisor.

Extracción de los datos

La incidencia de gripe confirmada en los contactos se registró mediante el riesgo relativo (RR) con su intervalo de confianza del 95%, (IC 95 %), calculados ambos para cada uno de los estudio. También se registró la proporción de pacientes que tomaron la medicación y tuvieron efectos adversos. Un revisor recogió los datos, y un segundo revisor los comprobó.

Métodos de síntesis

El RR conjunto y el IC del 95% se calcularon mediante un modelo de efectos aleatorios. Para medir la heterogeneidad se utilizó el estadístico "I²"

Se calculó la eficacia de la protección. Los datos acerca del cumplimiento y de la incidencia de los efectos adversos, se sintetizaron de forma narrativa. Se tabularon los detalles y los resultados de los estudios. Las diferencias entre los estudios fueron comentadas en el texto.

Resultados de la revisión

Cumplieron los criterios de inclusión dieciocho estudios

acerca de gripe adquirida:

Cinco evaluaron amantadina (n=9672; rango entre 101 y 8.267); cinco evaluaron oseltamivir (n=3334; rango entre 503 y 955); y ocho evaluaron zanamivir (n=7724; rango 25 a 3.279). La mayoría de la información necesaria para valorar la calidad del estudio no fue descrita en los estudios con amantadina. La descripción en los estudios con oseltamivir y zanamivir fue mucho mejor, pero los métodos de aleatorización y enmascaramiento de la asignación fueron poco claros en nueve estudios. Dos estudios con oseltamivir y seis con zanamivir describieron algún tipo de cegamiento. Todos los estudios tuvieron un seguimiento de al menos el 80% de los participantes.

Profilaxis estacional: la amantadina no tuvo un impacto significativo en la incidencia de la gripe confirmada por laboratorio en adultos sanos, en comparación con placebo (dos estudios). Se describieron reducciones significativas con oseltamivir (RR 0,27, IC 95%: 0,09 a 0,83; dos estudios, n=1039) y en uno de los dos estudios con zanamivir. El oseltamivir disminuyó significativamente la incidencia de gripe en los ancianos "de riesgo" (RR 0,08, IC 95%: 0,01 a 0,63; un estudio, n=548). El zanamivir disminuyó de forma significativa la incidencia de gripe en adultos "de riesgo" y adolescentes (RR 0,17, IC 95%: 0,07 a 0,44; un estudio=3363), pero no significativamente en los ancianos (RR 0,20, IC 95%: 0,02 a 1,72; un estudio, n=1.896).

Profilaxis postexposición: dos estudios con amantadina describieron una reducción significativa en la incidencia de gripe postexposición en el grupo de tratamiento en comparación con el de placebo. También hubo reducciones significativas en la incidencia de gripe confirmada por laboratorio en el tratamiento con oseltamivir (RR 0,19, IC 95%: 0,08 a 0,45; dos estudios, n=1747) y zanamivir (RR 0,21, IC 95%: 0,13 a 0,33; tres estudios, n=2416) en pacientes convivientes tras la exposición a enfermedad gripal.

Los resultados en cuanto al cumplimiento, efectos adversos y complicaciones fueron limitados. Se realizó una síntesis en forma narrativa para estos resultados. También se trataron las resistencias. No se pudo disponer de datos que aportaran información sobre CVRS o mortalidad.

Información de los costes

El coste efectividad incremental (ICU) de la profilaxis de la gripe estacional se estimó en 16630 libras por año de vida ajustado por calidad (AVAC = QALY en inglés) en niños de riesgo; el ICU para otros subgrupos se estimó en un rango de 38000 a 428000 libras por AVAC. El coste-efectividad de oseltamivir y zanamivir en la profilaxis post exposición se estimó inferior a 30000 libras por AVAC en niños no vacunados, adultos de riesgo y ancianos.

Conclusiones de los autores

Los tres medicamentos antivirales demostraron cierta eficacia para la profilaxis estacional y postexposición.

Comentario CRD

Los autores plantearon una pregunta adecuada con los criterios de inclusión apropiados. Se realizó una búsqueda amplia. Sin embargo, no se puede descartar la existencia de sesgo de publicación y de idioma. La recogida de datos

y la valoración de la calidad se realizaron por duplicado, pero la selección de los estudios se hizo por un revisor consultando con el otro únicamente cuando se consideró necesario, lo que puede haber condicionado que hubiese un sesgo de selección. Los criterios para valorar la calidad de los estudios y de los resultados fueron apropiados. La decisión de combinar la mayoría de los resultados en forma de síntesis narrativa fue apropiada. Cuando se combinaron resultados, a menudo estos resultados procedían de dos o tres estudios. En algunos grupos de gente la evidencia fue escasa. Aunque los resultados de la revisión estuvieron limitados por una falta de evidencia de buena calidad, la conclusión general es probable que sea fiable.

Implicaciones de la revisión

PARA LA PRÁCTICA CLÍNICA: Los autores no establecen implicaciones para la práctica.

PARA FUTURAS INVESTIGACIONES: Los autores concluyen que es necesaria la realización de nuevos ECA en aquellos subgrupos en los que faltan datos, con periodos de seguimiento que se prolonguen más allá de la duración del periodo de profilaxis. También hacen falta ECA que comparen la eficacia de la amantadina, oseltamivir y/o zanamivir en diferentes subgrupos. Finalmente, también se deben estudiar aspectos como la calidad de vida y la incidencia y manejo de complicaciones.

Financiación

NHS R&D Health Tehnology Assessment Programme.

Asignación de descriptores

Asignados por el CDR.

Descriptores

Amantadine/therapeutic use; antiviral agents/ therapeutic use; humans; infection control/methods; influenza, human/drug therapy/epidemiology; oseltamivir/therapeutic use; zanamivir/therapeutic use.

Número del registro de entrada: 19215705

Fecha de inclusión en la base de datos: 6 de mayo de 2009.

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

1.- Tappenden P, Jackson R, Cooper K, Rees A, Simpson E, Read R, Nicholson K. Amantadine, oseltamivir and zanamivir for the prophylaxis of influenza (including a review of existing guidance no. 67): a systematic review and economic evaluation. Health Technology Assessment 2009; 13 (11): 1-268.

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:....).