

Tratamiento con gammaglobulina G subcutánea en pacientes pediátricos afectos de Inmunodeficiencia Común Variable

Maroto Hernando M¹, Terradas Campanario S¹, Martín Nalda A², Soler Palacín P², Clemente Bautista S¹, Monterde Junyent J¹

¹Servicio de Farmacia, ²Unidad de Enfermedades Infecciosas e Inmunodeficiencias pediátricas Hospital Universitari Vall d'Hebron. Barcelona.

Objetivo

Evaluar la eficacia, seguridad y aceptación de la utilización de gammaglobulina G subcutánea (GGSC) para el tratamiento de la Inmunodeficiencia Común Variable (IDCV) en pediatría, como alternativa a la gammaglobulina endovenosa (GGIV).

Material y método

- Estudio observacional, descriptivo y longitudinal realizado en el Hospital Universitario Vall d'Hebron de Noviembre 2006 a Abril 2008.
- Criterios de inclusión: (1) Edad < 18 años y peso < 70 kg (2) Diagnóstico confirmado de Inmunodeficiencia Primaria (IDP) (3) Haber recibido GGIV durante el último año (4) Buen nivel sociocultural para entender los procedimientos y el manejo adecuado de GGSC.
- Seguimiento retrospectivo a través de la historia clínica de cada paciente durante el último año con GGIV, y durante todo el tratamiento con GGSC.
- La **eficacia** fue evaluada mediante: la concentración de IgG valle plasmática, un término ficticio de rendimiento (Conc. plasmática IgG (mg/dL) / Dosis GG ((mg/kg)/sem)), y las infecciones registradas con ambos tratamientos.
- La **seguridad** se evaluó registrando las reacciones adversas (RA) locales y sistémicas y la ausencia de VHB, VHC y VIH, antes y después de iniciar GGSC.
- El **grado de satisfacción** con GGSC se evaluó con dos cuestionarios dirigidos al paciente y/o familiar realizados a los 2 meses (tras el periodo de formación recibido en el hospital) y 4 meses del inicio de GGSC.
- La dosis inicial de GGSC se estableció a partir de la dosis mensual total (DMT) de las 3 últimas dosis de GGIV, dividida por cuatro (GGSC se administra semanalmente)

Resultados

- Se evaluaron 11 pacientes (4 niñas/7 niños) diagnosticados de IDCV, con una mediana de 15 años (Amplitud: 8-17) al inicio de GGSC.

- Eficacia:** La Tabla 1 resume los parámetros y resultados más relevantes de la administración de GGIV y GGSC. Con GGSC, el aumento de IgG valle plasmático fue estadísticamente significativo ($p < 0,0005$).

	Último año GGIV (Trim. negativos)	Cambio a GGSC (t=0)	Primer año GGSC (Trim. positivos)
Dosis GG adm. (mg/kg/sem)	124 (107-172)	La DMT de GGSC :	102 (98-125)
Frecuencia de adm.(días)	26 (21-29)	- Se redujo en 6 pac. - Se mantuvo (diferencia menor 10%) en 4 pac. - Se aumentó en 1 pac.	7
IgG (mg/dL) (n=8)*	622 (558-706)		850 (730-1013)
Rendimiento (kg.sem)/dL	5,5	* Se excluyeron los pac. 9, 10 y 11, porque en Abril 2008, llevaban menos de 1 año con GGSC	8,5
Observaciones	En el momento del cambio a GGSC, 5 pac. presentaban cifras IgG < 600 mg/dL		Durante el 1er año, la dosis de GGSC: - Se redujo en 4 pac. - Se mantuvo en 6 pac. - Se aumentó en 1 pac.

Tabla 1. Resultados expresados como mediana y amplitud intercuartil

- Infecciones:** Con GGSC (3675 días observados) se produjeron 17 infecciones (8 pac.), con una tasa de 2,22 infecciones por paciente año. Con GGIV (3934 días) hubo 21 episodios infecciosos (7 pac.), con una tasa 2,74. No hubo ninguna infección grave con GGSC ni GGIV.

- Satisfacción:** 7/11 pacientes contestaron el primer cuestionario. Todos expresaron conformidad con la información recibida, siendo comprensible y adecuada para las necesidades de cada paciente. En el segundo cuestionario, 8 pacientes puntuaron con un 4 el aumento de calidad de vida (escala 1-5) y 7 pacientes con un ≥ 8 la comodidad (escala 1-10).

Conclusiones

- La terapia domiciliar con GGSC es una alternativa con eficacia similar a la GGIV para los pacientes pediátricos con IDCV. Administrando GGSC a la misma dosis o inferior que GGIV, se obtienen concentraciones plasmáticas de IgG similares.
- No se produjo ninguna infección grave con GGSC.
- Las RA locales fueron frecuentes, pero leves y autolimitadas.
- Los pacientes expresaron una mayor comodidad, calidad de vida e independencia de hospital de día con la nueva terapia SC.

- Seguridad (Fig.1):** Con GGSC \rightarrow 58 RA (en 8,10% infusiones): 45 RA locales de carácter leve, las más frecuentes dolor, picor, induración, edema y eritema que remitieron a las 12-24 h de su aparición. Con GGIV \rightarrow 13 RA (5,22% infusiones): 12 sistémicas, la más frecuente la fiebre. La diferencia de RA locales fue estadísticamente significativa ($p = 0,008$)

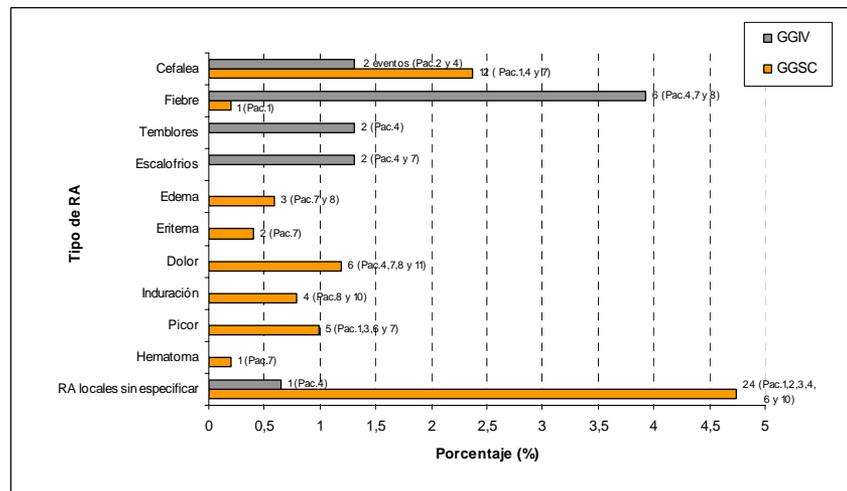


Figura 1