



**Biblioteca  
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

## Inmunoterapia con alérgenos específicos para el tratamiento del eccema atópico (Revisión)

Tam H, Calderon MA, Manikam L, Nankervis H, García Núñez I, Williams HC, Durham S, Boyle RJ

Tam H, Calderon MA, Manikam L, Nankervis H, García Núñez I, Williams HC, Durham S, Boyle RJ.  
Specific allergen immunotherapy for the treatment of atopic eczema  
(Inmunoterapia con alérgenos específicos para el tratamiento del eccema atópico).  
*Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 2. Art. No.: CD008774.  
DOI: [10.1002/14651858.CD008774.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD008774.pub2).

[www.cochranelibrary.com/es](http://www.cochranelibrary.com/es)

[Revisión de intervención]

# Inmunoterapia con alérgenos específicos para el tratamiento del eccema atópico

Herman Tam<sup>1</sup>, Moises A Calderon<sup>2</sup>, Logan Manikam<sup>1</sup>, Helen Nankervis<sup>3</sup>, Ignacio García Núñez<sup>4</sup>, Hywel C Williams<sup>5</sup>, Stephen Durham<sup>2</sup>, Robert J Boyle<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Section of Paediatrics, Division of Infectious Diseases, Department of Medicine, Imperial College London, London, UK. <sup>2</sup>Allergy and Clinical Immunology, Section of Inflammation, Repair and Development, National Heart and Lung Institute, Imperial College London, London, UK. <sup>3</sup>c/o Cochrane Skin Group, The University of Nottingham, Nottingham, UK. <sup>4</sup>Servicio de Alergología, Hospital Universitario Carlos Haya, Málaga, Spain. <sup>5</sup>Centre of Evidence Based Dermatology, The University of Nottingham, Nottingham, UK

**Contacto:** Robert J Boyle, Section of Paediatrics, Division of Infectious Diseases, Department of Medicine, Imperial College London, Wright Fleming Building, Norfolk Place, London, W2 1PG, UK. [r.boyle@nhs.net](mailto:r.boyle@nhs.net).

**Grupo Editorial:** Grupo Cochrane de Piel.

**Estado y fecha de publicación:** Nueva, publicada en el número 2, 2016.

**Referencia:** Tam H, Calderon MA, Manikam L, Nankervis H, García Núñez I, Williams HC, Durham S, Boyle RJ. Specific allergen immunotherapy for the treatment of atopic eczema (Inmunoterapia con alérgenos específicos para el tratamiento del eccema atópico). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 2. Art. No.: CD008774. DOI: [10.1002/14651858.CD008774.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD008774.pub2).

Copyright © 2016 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

## RESUMEN

### Antecedentes

La inmunoterapia con alérgenos específicos (IAE) es un tratamiento que puede mejorar la gravedad de la enfermedad en pacientes con eccema atópico (EA) al inducir la tolerancia inmunitaria al alérgeno pertinente. Ninguna revisión sistemática de calidad alta ha evaluado previamente la eficacia y la seguridad de este tratamiento.

### Objetivos

Evaluar los efectos de la inmunoterapia con alérgenos específicos (IAE), que incluye las vías subcutánea, sublingual, intradérmica y oral, en comparación con placebo o un tratamiento estándar en pacientes con eccema atópico.

### Métodos de búsqueda

Se hicieron búsquedas en las siguientes bases de datos hasta julio 2015: registro especializado del Grupo Cochrane de Piel (Cochrane Skin Group), CENTRAL en la Cochrane Library (número 7, 2015), MEDLINE (desde 1946), EMBASE (desde 1974), LILACS (desde 1982), Web of Science™ (desde 2005), Global Resource of Eczema Trials (GREAT database) y cinco bases de datos de ensayos. Se buscaron los resúmenes de reuniones europeas y norteamericanas recientes de alergias y se verificaron las referencias de los estudios y los artículos de revisión incluidos para referencias adicionales de ensayos relevantes.

### Criterios de selección

Ensayos controlados aleatorios (ECA) de inmunoterapia con alérgenos específicos que utilizaron extractos estandarizados del alérgeno en pacientes con EA.

### Obtención y análisis de los datos

Dos autores realizaron de forma independiente la selección de estudios, la extracción de datos (incluyendo efectos adversos), la evaluación del riesgo de sesgo, y los análisis. Se utilizaron los procedimientos metodológicos estándar previstos por la Colaboración Cochrane.

## Resultados principales

Se identificaron 12 ECA para su inclusión en esta revisión; el número total de participantes fue de 733. Las intervenciones incluyeron IAE en niños y adultos alérgicos a los ácaros del polvo doméstico (diez ensayos), al polen del césped o a otros alérgenos inhalados (dos ensayos). Se administraron por vía subcutánea (seis ensayos), sublingual (cuatro ensayos), oral o intradérmica (dos ensayos). En general, el riesgo de sesgo fue moderado; las altas pérdidas durante el seguimiento y la falta de cegamiento fueron las principales inquietudes metodológicas.

Los resultados primarios fueron "Evaluación global informada por el participante o por los padres de la gravedad de la enfermedad al final del tratamiento"; "Síntomas específicos del eccema informados por el participante o los padres, mediante medidas subjetivas"; y "Eventos adversos, como episodios agudos de asma o anafilaxia". La SCORing Atopic Dermatitis (SCORAD) es la medida que se utilizó para medir el efecto de la dermatitis atópica por área (A); intensidad (B); y medidas subjetivas (C), como el prurito y el insomnio.

Para la "Evaluación global informada por el participante o por los padres de la gravedad de la enfermedad al final del tratamiento", un ensayo (20 participantes) encontró mejoría en 7/9 participantes (78%) tratados con IAE en comparación con 3/11 (27%) tratados con placebo (cociente de riesgos [CR] 2,85; intervalo de confianza [IC] del 95%: 1,02 a 7,96; P = 0,04). Otro estudio (24 participantes) no encontró diferencias: la gravedad global de la enfermedad mejoró en 8/13 participantes (62%) tratados con IAE en comparación con 9/11 (81%) tratados con placebo (CR 0,75; IC del 95%: 0,45 a 1,26; P = 0,38). No se realizó un metanálisis debido a la alta heterogeneidad entre estos dos estudios. La calidad de las pruebas era baja.

Para los "Síntomas específicos del eccema informados por el participante o los padres, mediante medidas subjetivas", dos ensayos (184 participantes) no encontraron que la IAE mejorara la parte C de la SCORAD (diferencia de medias [DM] -0,74; IC del 95%: -1,98 a 0,50) o los trastornos del sueño (DM -0,49; IC del 95%: -1,03 a 0,06) más que placebo. En la parte C de la SCORAD gravedad del prurito, estos dos ensayos (184 participantes) no encontraron que la IAE mejorara el prurito (DM -0,24; IC del 95%: -1,00 a 0,52). Otro estudio sin cegamiento (60 participantes) encontró que la IAE redujo el prurito en comparación con ningún tratamiento (DM -4,20; IC del 95%: -3,69 a -4,71) y redujo los síntomas generales de los participantes ( $p < 0,01$ ), pero no fue posible agrupar estos tres estudios debido a la heterogeneidad alta. La calidad de las pruebas fue muy baja.

Siete ensayos informaron reacciones adversas sistémicas: 18/282 participantes (6,4%) tratados con IAE presentaron una reacción sistémica en comparación con 15/210 (7,1%) con ningún tratamiento (CR 0,78; IC del 95%: 0,41 a 1,49; la calidad de las pruebas fue moderada). Estos siete ensayos también informaron reacciones adversas locales: 90/280 participantes (32,1%) tratados con IAE presentaron una reacción local en comparación con 44/204 (21,6%) en el grupo de ningún tratamiento (CR 1,27; IC del 95%: 0,89 a 1,81). Como estos estudios tuvieron las mismas limitaciones, la calidad de las pruebas también se consideró moderada.

Entre los resultados secundarios hubo una mejoría significativa en la "Evaluación global calificada por el investigador o el médico de la gravedad de la enfermedad al final del tratamiento" (seis ensayos, 262 participantes; CR 1,48; IC del 95%: 1,16 a 1,88). Ninguno de los estudios informó el resultado secundario "Gravedad del eccema calificada por los padres o el participante evaluada mediante una escala publicada", pero dos estudios ( $n = 184$ ) mencionados anteriormente utilizaron la parte C de la SCORAD, que se incluyó como el resultado primario de esta revisión "Síntomas específicos del eccema informados por el participante o los padres, mediante medidas subjetivas".

Los resultados generalmente no fueron concluyentes debido al escaso número de estudios. No fue posible determinar mediante análisis de subgrupos un tipo particular de alérgeno o una edad o nivel de gravedad de la enfermedad particulares donde la inmunoterapia con alérgenos fuera más exitosa. Tampoco fue posible determinar si la inmunoterapia sublingual se asoció con más reacciones adversas locales en comparación con la inmunoterapia subcutánea.

## Conclusiones de los autores

En general, la calidad de las pruebas fue baja. La baja calidad se debió principalmente a los resultados diferentes entre los estudios, la falta de cegamiento en algunos estudios y los relativamente escasos estudios que informaron medidas de resultado centradas en el participante. Se encontraron pruebas limitadas de que la IAE pueda ser un tratamiento eficaz en los pacientes con EA. Los tratamientos utilizados en estos ensayos no se asociaron con un aumento en el riesgo de reacciones locales o sistémicas. Los estudios futuros deben utilizar formulaciones de alérgenos de alta calidad con registros previos comprobados en otras afecciones alérgicas y deben incluir medidas de resultado informadas por el participante.

## RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

### Inmunoterapia con alérgenos específicos para el tratamiento del eccema atópico

#### Antecedentes

Al menos uno de siete niños y uno de 50 adultos presentan eccema atópico, una afección de la piel caracterizada por una erupción cutánea enrojecida que provoca picazón. Los pacientes con eccema atópico son alérgicos a cosas del ambiente como los ácaros del polvo doméstico, y la exposición a lo que son alérgicos puede provocar que el eccema empeore. La inmunoterapia con alérgenos específicos es un tratamiento que incluye un ciclo de inyecciones o gotas bajo la lengua que contienen la sustancia a la cual el paciente es alérgico. El tratamiento puede reducir la gravedad de la alergia de la persona y, por lo tanto, podría reducir los síntomas del eccema atópico. Se

evaluó si la inmunoterapia con alérgenos específicos fue mejor o peor que un tratamiento estándar o placebo para mejorar la gravedad y los síntomas de la enfermedad según la evaluación de los participantes, los padres o los investigadores.

### **Pregunta de la revisión**

¿La inmunoterapia con alérgenos específicos es un tratamiento eficaz para los pacientes con eccema atópico?

### **Características de los estudios**

Las pruebas están actualizadas hasta julio 2015. Se encontraron 12 estudios, con 733 participantes, que incluyeron tanto a niños como adultos. Los estudios se realizaron en centros especializados en alergias en nueve países. La duración de los ensayos varió de cuatro meses a tres años. La inmunoterapia se administró a los participantes de cuatro maneras diferentes. Los fabricantes del alérgeno patrocinaron siete de los 12 estudios.

### **Resultados clave**

En esta revisión no se encontraron pruebas de los estudios de que la IAE pudiera ser un tratamiento eficaz para el eccema atópico, según la calificación de los participantes o los padres de la gravedad y los síntomas de la enfermedad. Se encontraron pruebas limitadas de que la IAE puede mejorar la gravedad de la enfermedad calificada por el investigador. La inmunoterapia no provocó más efectos perjudiciales que un tratamiento estándar o placebo.

### **Calidad de la evidencia**

En general, la calidad de las pruebas fue baja. La calidad se disminuyó principalmente debido a los resultados diferentes entre los estudios, la falta de cegamiento en algunos estudios y a que relativamente pocos estudios informaron resultados relevantes para los pacientes. Los estudios futuros deben utilizar formulaciones de alérgenos de alta calidad con registros previos comprobados en otras afecciones alérgicas y deben incluir medidas de resultado informadas por el participante.