

## Tenofovir versus placebo para prevenir la transmisión perinatal de hepatitis B.

Raquel Rodríguez Rodríguez. Gastroenterología y Hepatología. Hospital Universitario Infanta Elena.

**PALABRAS CLAVE:** Tenofovir, Hepatitis B, embarazo.

**KEYWORDS:** *Tenofovir, Hepatitis B, pregnancy.*

**Especialidades:** Digestivo, Medicina General, Medicina Preventiva, Infecciosas

*Enlace revista original:* <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29514030>

### ABSTRACT

Las mujeres embarazadas con virus de la hepatitis B (VHB) y elevada carga viral tienen riesgo de transmisión vertical del virus a los recién nacidos. Para prevenir la infección de madre a hijo en estas circunstancias contamos con fármacos antivirales y con la administración en el recién nacido de inmunoglobulina y vacuna para VHB.

Pregnant women with hepatitis B virus (HBV) and high viral load have risk of vertical transmission to newborn. In order to prevent the infection from mother-to-child, antiviral drugs and the administration in the newborn of immunoglobulin and vaccine for HBV are useful.

### RESUMEN

Se ha realizado un estudio multicéntrico, doble ciego en 17 hospitales públicos de Tailandia (donde hay una elevada prevalencia de VHB) a madres con antígeno e de VHB positivo (HBeAg+) y elevación de ALT. Fueron aleatorizadas a recibir tenofovir (TDF) vs placebo desde semana 28 del embarazo hasta 2 meses postparto. En torno al 90% de las mujeres en ambos grupos partía de una carga viral por encima de 200000 UI/ml. El objetivo era comprobar el porcentaje de recién nacidos con antígeno de superficie positivo (HBsAg+) en cada grupo a los 6 meses del nacimiento.

Se reclutaron 331 mujeres desde enero 2013 a agosto 2015, 168 mujeres en el grupo de TDF y 163 en el grupo placebo. La mediana de tiempo de administración de inmunoglobulina VHB tras el nacimiento fue de 1,3 horas y de 1,2 horas para la vacuna VHB. Ningún recién nacido del grupo de TDF fue infectado y únicamente 3 del grupo de placebo a los 6 meses del nacimiento, sin haber diferencias estadísticamente significativas (p 0,12).

### COMENTARIO

Este estudio no muestra superioridad del tratamiento profiláctico con TDF frente a placebo para prevenir la transmisión de VHB de madre a hijo.

Se ha detectado un bajo riesgo de transmisión vertical de VHB con la administración de inmunoglobulina y de vacuna VHB a los recién nacidos, sin haber diferencias entre madres en tratamiento con TDF o con placebo.

Estos resultados muestran un riesgo de transmisión más bajo (2%) que los datos de otros estudios que se tenían previamente y que estaban en torno a un 12%<sup>1,2</sup>.

Esto indica un papel muy importante de la inmunoglobulina y de la vacuna de VHB, que se deben administrar en las primeras horas tras el nacimiento para reducir la transmisión del virus, especialmente en madres con HBeAg+ y elevada carga viral<sup>3</sup>.

Por el momento, las recomendaciones tanto de la Asociación Americana para el Estudio de Enfermedades Hepáticas<sup>4</sup> (AASLD) como la Asociación Europea<sup>5</sup> (EASL) indican profilaxis con fármacos antivirales permitidos en el embarazo (TDF, telvibudina o lamivudina) en mujeres con elevada carga viral (200000 IU/ml), con el objetivo de disminuir la misma en el momento del parto para evitar la transmisión, junto con la administración de inmunoglobulina y vacuna.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Xu WM, Cui YT, Wang L, Yang H, Liang ZQ, Li XM et al. Lamivudine in late pregnancy to prevent perinatal transmission of hepatitis B virus infection: a multicentre, randomized, double-blind, placebo-controlled study. *J Viral Hepat* 2009;16:94-103.
2. Chen HL, Lin LH, Hu FC, Lee JT, Lin WT, Yang YJ et al. Effects of maternal screening and universal immunization to prevent mother-to-infant transmission of HBV. *Gastroenterology* 2012;142(4):773-781.e2.
3. Dusheiko G. A Shift in Thinking to Reduce Mother-to-Infant Transmission of Hepatitis B. *N Engl J Med*. 2018 Mar 8;378(10):952-953.
4. Terrault NA, Lok ASF, McMahon BJ, Chang KM, Hwang JP, Jonas MM, et al. Update on prevention, diagnosis, and treatment of chronic hepatitis B: AASLD 2018 hepatitis B guidance. *Hepatology*. 2018 Apr;67(4):1560-1599
5. Lampertico P. et al. EASL 2017 Clinical Practice Guidelines on the management of hepatitis B virus infection Lampertico, Pietro et al. *Journal of Hepatology* , Volume 67 , Issue 2 , 370 - 398.