



SEIP

Sociedad Española de
Infectología Pediátrica

Febrero 2026

Grupo de Trabajo de Infecciones Respiratorias

Revisora

Marta Cruz-Cañete

Referencia del artículo

Cantais A, Pillet S, Rigail J, Angoulvant F, Gras-Le-Guen C, Cros P, Thuiller C, Molly C, Tripodi L, Desbree A, Annino N, Verhoeven P, Carricajo A, Bourlet T, Chapelle C, Claudet I, Garcin A, Izopet J, Mory O, Pozzetto B; **OPTIPAC study group. Impact of respiratory pathogens detection by a rapid multiplex polymerase chain reaction assay on the management of community-acquired pneumonia for children at the paediatric emergency department. A randomized controlled trial, the Optimization of Pneumonia Acute Care (OPTIPAC) study.** Clin Microbiol Infect. 2025;31:64-70.

Pregunta y tipo de estudio

En niños que consultan en urgencias por neumonía adquirida en la comunidad, NAC, ¿disponer del resultado de una PCR múltiple respiratoria en el momento de la atención inicial mejora la adecuación del tratamiento antibiótico en comparación con la práctica clínica habitual?

OPTIPAC es un ensayo clínico aleatorizado, prospectivo, multicéntrico, de grupos paralelos y con enmascaramiento abierto para los clínicos, pero con evaluación ciega por un comité independiente sobre la adecuación del tratamiento prescrito en función de los datos iniciales y la evolución posterior.

Resumen

Pacientes y métodos:

Población: niños de 3 meses a 18 años atendidos en urgencias pediátricas y con diagnóstico de NAC entre junio 2016 y diciembre 2018 en 11 hospitales universitarios franceses.

La NAC fue definida por fiebre $>38.5^{\circ}\text{C}$ y radiografía compatible. Fueron criterios de exclusión: infección respiratoria nosocomial, inmunosupresión, derrame pleural, afectación pulmonar crónica y antecedente de alergia a antibióticos.

Se congelaron muestras de aspirado nasofaríngeo (ANF) de todos los participantes, para la realización, al final del estudio, de PCR R-GENE (bioMérieux).

Se calculó un tamaño muestral de 250 pacientes por grupo para detectar una reducción en la prescripción antibiótica inadecuada del 30%, $p>0.05$.

Se randomizaron finalmente 499 niños, de los que 5 fueron excluidos por falta de muestra respiratoria. Se asignaron, con aleatorización 1:1 estratificada por centro, en:

- Grupo de manejo habitual según el criterio médico (que incluía cultivos bacterianos convencionales y test antigénicos y genómicos de distintos patógenos respiratorios), 249 niños
- Grupo de manejo habitual + PCR Múltiple de ANF urgente (Film Array Respiratory Panel Assay versión 1, bioMérieux), 245 niños.

Se realizó seguimiento telefónico a los 2 y 15 días de la consulta en urgencias.

Un comité de expertos evaluó la adecuación de la prescripción antimicrobiana en función de los datos clínicos, evolución y pruebas complementarias, sin conocer a qué grupo de la randomización pertenecía cada paciente.

Resultados:

El 53.1% de las NAC fueron de etiología viral, sin diferencias entre ambos grupos. *S. pneumoniae* fue el agente responsable sólo en dos casos, uno en cada brazo del estudio (0.4% del total de las NAC), según el comité de expertos.

De los 495 niños con PCR R-GENE al final del estudio, en 43.1% se detectó un único germen, en 15.8% no se detectó ninguno y en 41.1% se objetivaron coinfecciones.

Se prescribió antibiótico a 400 pacientes (80%): 165 en el grupo con PCR (66.8%) y 235 en el grupo de manejo habitual (94%), $p<0.0001$.

El tratamiento antibiótico fue considerado adecuado en el grupo con PCR múltiple respiratoria en el 68.6% de los casos y en el grupo de manejo habitual en el 48.2%, $p<0.0001$, con un riesgo relativo (RR) 1.42 (CI 95%: 1.22-1.66).

Esta mejora en el grupo con PCR se debió fundamentalmente a una menor prescripción antibiótica en NAC víricas (41.4% vs 80.8%, $p<0.001$; RR 3.29 [2.20-4.90]); también a una mejor adecuación de la terapia en las NAC bacterianas atípicas, con mayor prescripción de macrólidos (85.7 vs 44.8%, $p<0.001$) en lugar de B-lactámicos.

La tasa de hospitalización fue mayor en el grupo de PCR (50.6% vs 40.2%, $p=0.02$), con un RR 1.26 (1.04-1.53), sin diferencia en los días de estancia.

No hubo ningún reingreso en el grupo PCR, frente a 5 reingresos en el grupo control. No hubo efectos adversos ni se hallaron diferencias en cuanto a la modificación del tratamiento a los 2 y 15 días ni en la hospitalización posterior durante las semanas de seguimiento.

Comentario del revisor: qué aporta e implicaciones clínicas y de investigación

A pesar de ser los virus los principales responsables de la NAC en pediatría, especialmente desde la incorporación de la vacunación antineumocócica conjugada, la prescripción antibiótica en estas infecciones continúa siendo elevada y francamente mejorable. De los casi 500 niños con diagnóstico de NAC en este estudio, en más de la mitad la etiología se consideró finalmente viral y sin embargo al 80% se les prescribió antibiótico en urgencias (hasta el 94% en el grupo de manejo habitual sin PCR).

Según los hallazgos de este ECA de calidad, el uso de PCR Múltiple en niños con NAC atendidos en urgencias contribuiría a reducir la prescripción antibiótica inadecuada:

- con un impacto muy significativo en la indicación de antibióticos innecesarios y con una mejor adecuación ($p < 0.0001$)
- con una reducción a la mitad en NAC víricas (41.4% en el grupo PCR vs. 80.8% en el grupo control; RR 3.29; $p < 0.001$)
- con una mejor selección del antibiótico (macrólidos en vez de B-lactámicos en NAC bacterianas atípicas)
- sin comprometer la seguridad (ni efectos adversos, ni más reingresos ni modificación del tratamiento durante el seguimiento)

Limitaciones del estudio:

- Una limitación importante es que la atención del grupo control quedó a criterio del clínico, ya que en Francia no existen guías nacionales para el diagnóstico de las infecciones respiratorias pediátricas. Esto pudo introducir cierta heterogeneidad en el manejo clínico entre centros y profesionales, influyendo en las decisiones terapéuticas de forma independiente a la intervención evaluada. Otra limitación es que el gold-estándar fuese un comité de expertos que, si bien desconocía el grupo al que pertenecía el paciente (PCR o grupo control), sí conocía la evolución clínica y pruebas complementarias, lo que puede influir en la interpretación de la adecuación de la antibioterapia.
- Aproximadamente la mitad de los pacientes fueron reclutados por un único centro, lo que podría conllevar cierto sesgo, minimizado en cualquier caso por el diseño del estudio, que incluía estratificación por centro.

A tener en cuenta:

- La realización de PCR Múltiple en urgencias implica una estancia en el servicio mayor respecto al grupo de “atención habitual” (una hora más de media en el estudio). La implementación de esta prueba debe conllevar el compromiso de su realización en el menor tiempo posible, evitando así contribuir al colapso de los servicios de urgencias especialmente en épocas de mayor demanda.
- Es importante la formación de los pediatras para una correcta interpretación de los resultados, habida cuenta de la existencia de material genético viral y bacteriano en aspirado NF sin que ello implique necesariamente causalidad. Probablemente la tasa de hospitalización en el grupo al que se realizó PCR Múltiple fue algo mayor por este motivo (posible efecto de precaución clínica, necesidad de monitorización-seguimiento en niños con positividad a uno o varios microorganismos).

Son necesarios más estudios multicéntricos para refrendar las conclusiones del presente ensayo, además de estudios de coste-efectividad. De confirmarse, sería interesante la elaboración de nuevas guías que integren la PCR Múltiple, probablemente para emplear no de forma universal sino en casos dudosos, según el contexto clínico y epidemiológico y tras la negatividad de los test antigénicos de virus respiratorios o paneles de PCR menos amplios (Influenza, VRS, SARS- Cov-2, ¿rinovirus?), más baratos y con mayor disponibilidad. Todo ésto redundaría en una mejora en la política antibiótica.