Sciencevolution
ISSN: 2810-8728 (En línea)
5.3
JULIO - SEPTIEMBRE
2026
Artículo Original
61 - 75

ARTÍCULO
Original

Administración de la Profilaxis con *Palivizumab* y Desenlaces Respiratorios en Pacientes Pediátricos de Alto Riesgo en el Hospital General de Cancún, Quintana Roo, México

Palivizumab Prophylaxis Administration and Respiratory Outcomes in High-Risk Pediatric Patients at the General Hospital of Cancún, Quintana Roo, Mexico

https://doi.org/10.61325/c20pdd36

Alexia Paola Leyva Ramírez (autor corresponsal)
aleyva118@gmail.com
ORCID: 0009-0003-5659-4506
Hospital General de Cancún "Dr. Jesús Kumate Rodríguez", Cancún México. Facultad de Medicina, Universidad Autónoma de Yucatán, Cancún, México.

Eduardo Herrera López
eduardoherrera142@gmail.com
ORCID: 0009-0004-5989-0412
Hospital General de Cancún "Dr. Jesús Kumate Rodríguez", Cancún México. Facultad de Medicina, Universidad Autónoma de Yucatán, Cancún, México.

Recepción	Aceptación	Publicación
1 de septiembre 2026	26 de septiembre 2026	30 de septiembre de 2026

Resumen

El virus sincitial respiratorio (VSR) causa infecciones de vías aéreas inferiores y hospitalización en menores de cinco años, con mayor riesgo de enfermedad grave en prematuros y pacientes con comorbilidades cardiopulmonares. *Palivizumab* reduce hospitalizaciones asociadas a VSR en poblaciones pediátricas de alto riesgo, pero su efectividad puede depender del cumplimiento y oportunidad del esquema. El objetivo fue evaluar la asociación entre el cumplimiento de la profilaxis con palivizumab y los desenlaces respiratorios durante los seis meses posteriores a la primera dosis, considerando la hospitalización respiratoria como desenlace principal. Se realizó un estudio cuantitativo, observacional, analítico, longitudinal y retrospectivo de cohorte mediante muestreo censal. Se incluyeron 50 pacientes atendidos durante 2023–2026, seis (12.0 %) con profilaxis completa y oportuna y 44 (88.0 %) con profilaxis incompleta o no oportuna. Para el desenlace principal, 49 pacientes fueron evaluables. La hospitalización respiratoria ocurrió en 0/6 pacientes (0 %) con profilaxis completa y oportuna y en 13/43 (30.2 %) con profilaxis incompleta o no oportuna; la diferencia no alcanzó significancia estadística (p=0.175). Se observó una menor frecuencia de hospitalización respiratoria en el grupo con profilaxis completa y oportuna, aunque el resultado debe interpretarse con cautela debido al reducido tamaño muestral.

Palabras clave: Virus sincitial respiratorio humano; Palivizumab; Cumplimiento de la medicación; Hospitalización; Pediatría; Infecciones del sistema respiratorio; Displasia broncopulmonar; Recién nacido prematuro; Cardiopatías congénitas; Unidades de cuidados intensivos pediátricos.

Abstract

Respiratory syncytial virus (RSV) causes lower respiratory tract infections and hospitalization in children under five years of age, with a higher risk of severe disease among preterm infants and patients with cardiopulmonary comorbidities. Palivizumab reduces RSV-associated hospitalizations in high-risk pediatric populations; however, its effectiveness may depend on adherence to and timely administration of the prophylactic regimen. The objective was to evaluate the association between adherence to palivizumab prophylaxis and respiratory outcomes during the six months following the first dose, with respiratory hospitalization considered the primary outcome. A quantitative, observational, analytical, longitudinal, retrospective cohort study was conducted using census sampling. Fifty patients treated between 2023 and 2026 were included, six (12.0%) with complete and timely prophylaxis and 44 (88.0%) with incomplete or untimely prophylaxis. For the primary outcome, 49 patients were evaluable. Respiratory hospitalization occurred in 0/6 patients (0%) with complete and timely prophylaxis and in 13/43 (30.2%) with incomplete or untimely prophylaxis; the difference did not reach statistical significance (p = 0.175). A lower frequency of respiratory hospitalization was observed in the complete and timely prophylaxis group, although this finding should be interpreted with caution because of the small sample size.

Keywords: Respiratory Syncytial Virus, Human; Palivizumab; Medication Adherence; Hospitalization; Pediatrics; Respiratory Tract Infections; Bronchopulmonary Dysplasia; Infant, Premature; Heart Defects, Congenital; Intensive Care Units, Pediatric.

Sciencevolution
ISSN: 2810-8728 (En línea)
5.3
JULIO - SEPTIEMBRE
2026
Artículo Original
61 - 75

Eduardo Herrera López
ORCID: 0009-0004-5989-0412
Alexia Paola Leyva Ramírez
ORCID: 0009-0003-5659-4506

https://doi.org/10.61325/c20pdd36

Introducción

El virus sincitial respiratorio (VSR) constituye una de las principales causas de infección respiratoria baja y hospitalización durante la infancia, con una carga particularmente importante durante el primer año de vida. En 2019 se estimaron aproximadamente 33 millones de episodios de infección respiratoria baja asociada a VSR y 3.6 millones de hospitalizaciones en menores de cinco años a nivel mundial. El riesgo de enfermedad grave es mayor en pacientes con antecedente de prematurez, displasia broncopulmonar, cardiopatías congénitas y otras enfermedades crónicas; por ello, estas poblaciones constituyen grupos prioritarios para las estrategias preventivas (Li et al., 2022; Wang et al., 2024).

Entre las estrategias preventivas se encuentra palivizumab, un anticuerpo monoclonal que proporciona protección pasiva frente al VSR y cuyo efecto depende del mantenimiento de concentraciones adecuadas durante el periodo de riesgo (Ortiz Ibarra et al., 2024; Resch, 2017; Wilkins et al., 2024). El esquema convencional contempla la administración intramuscular de 15 mg/kg aproximadamente cada 30 días, y el consenso mexicano recomienda una administración mensual durante cinco meses (Ortiz Ibarra et al., 2024). En consecuencia, la evaluación de la profilaxis requiere considerar no solo su inicio, sino también las dosis indicadas y administradas y los intervalos entre aplicaciones.

La eficacia de palivizumab para disminuir las hospitalizaciones asociadas a VSR ha sido documentada en ensayos clínicos y revisiones posteriores, con reducciones aproximadas de 55 % en poblaciones de alto riesgo y de 45 % en pacientes pediátricos con cardiopatía congénita hemodinámicamente significativa (Moreno-Espinosa et al., 2020; Ortiz Ibarra et al., 2024). Sin embargo, su efectividad en condiciones reales también depende de la continuidad y oportunidad del esquema. En estudios de práctica clínica, la adherencia se ha evaluado considerando tanto el número de dosis recibidas como los intervalos entre aplicaciones, y el incumplimiento del esquema se ha asociado con un mayor riesgo de hospitalización respiratoria y por VSR (Hui et al., 2016).

La evidencia de práctica clínica también muestra variaciones en el cumplimiento. En población latinoamericana se ha documentado una disminución progresiva de las dosis sucesivas administradas Galvis et al., 2022), mientras que otros estudios han mostrado diferencias entre las recomendaciones y su aplicación (Sierra et al., 2021), así como variabilidad en la adherencia y los desenlaces respiratorios en registros multicéntricos de práctica clínica (Mitchell et al., 2022). Asimismo, las guías internacionales presentan heterogeneidad en los criterios de elegibilidad, edad gestacional, comorbilidades y duración del esquema (Stiboy et al., 2023). Aunque actualmente se incorporan nuevas estrategias preventivas, entre ellas anticuerpos monoclonales de vida media prolongada (Kuitunen et al., 2024) y vacunas maternas (Ortiz Ibarra et al., 2024), la experiencia con palivizumab continúa siendo relevante para estudiar la adherencia, continuidad y oportunidad de la profilaxis en condiciones reales (Galvis et al., 2022; Sierra et al., 2021).

A pesar de la eficacia demostrada, persiste una brecha de conocimiento entre los resultados obtenidos en condiciones controladas y el cumplimiento del esquema en la atención cotidiana. Conocer únicamente si un paciente recibió *palivizumab* resulta insuficiente para caracterizar la exposición, debido a que también deben considerarse el número de dosis indicadas y recibidas y los intervalos entre aplicaciones. En este contexto, existe información limitada acerca del cumplimiento completo y oportuno de la profilaxis en escenarios institucionales reales y de su relación con la hospitalización respiratoria durante el seguimiento.

La investigación se justifica por la necesidad de generar evidencia de mundo real sobre el cumplimiento de la inmunoprofilaxis y los desenlaces clínicos en pacientes pediátricos de alto riesgo. La evaluación de hospitalización respiratoria, confirmación de VSR, ingreso a cuidados intensivos, soporte ventilatorio y mortalidad permite complementar la evidencia sobre eficacia farmacológica con información sobre el desempeño de la profilaxis en la práctica clínica (Galvis et al., 2022; Fitzpatrick et al., 2021; Mitchell et al., 2022; Gonzales et al., 2024). Además, identificar brechas en la continuidad puede orientar mejoras en la programación, seguimiento y administración de las dosis, con potencial utilidad para la organización institucional y la atención de una población particularmente vulnerable.

A partir de este marco, se planteó la siguiente pregunta de investigación: ¿Existe asociación entre el cumplimiento de la profilaxis con *palivizumab* y la presencia de hospitalización respiratoria durante los seis meses posteriores a la primera dosis en pacientes pediátricos de alto riesgo atendidos durante 2023–2026?

Sciencevolution
ISSN: 2810-8728 (En línea)
5.3
JULIO - SEPTIEMBRE
2026
Artículo Original
61 - 75

Eduardo Herrera López
ORCID: 0009-0004-5989-0412
Alexia Paola Leyva Ramírez
ORCID: 0009-0003-5659-4506

https://doi.org/10.61325/c20pdd36

La hipótesis de investigación planteó que los pacientes con profilaxis completa y oportuna presentan una menor frecuencia de hospitalización respiratoria que aquellos con profilaxis incompleta o no oportuna; en contraste, la hipótesis nula estableció que no existe asociación entre el cumplimiento de la profilaxis y la frecuencia de hospitalización respiratoria durante ese periodo.

En concordancia con esta pregunta, el objetivo general es evaluar la asociación entre el cumplimiento de la profilaxis con *palivizumab* y la presencia de hospitalización respiratoria durante los seis meses posteriores a la primera dosis en pacientes pediátricos de alto riesgo atendidos durante 2023–2026. Para ello, el estudio se orientó a: (1) caracterizar las condiciones demográficas, perinatales y clínicas de los pacientes incluidos; (2) analizar el cumplimiento de la profilaxis a partir de las dosis indicadas y recibidas, los intervalos entre aplicaciones, las brechas mayores de 35 días y la proporción de esquemas completos y oportunos; (3) comparar la frecuencia y el número de hospitalizaciones respiratorias entre los pacientes con profilaxis completa y oportuna y aquellos con profilaxis incompleta o no oportuna; y (4) describir, entre los pacientes hospitalizados y los eventos registrados, la confirmación de VSR, el ingreso a cuidados intensivos, el requerimiento de oxigenoterapia y soporte ventilatorio, la estancia hospitalaria, la hospitalización respiratoria recurrente y la mortalidad. De esta manera, el estudio busca caracterizar no solo la administración de *palivizumab* sino la calidad de su cumplimiento y su posible relación con los desenlaces respiratorios en condiciones reales de atención.

Método

Enfoque Metodológico

El estudio utilizó un enfoque cuantitativo, debido a que analizó variables clínicas, perinatales, demográficas y relacionadas con la administración de palivizumab mediante medidas numéricas y categóricas. El propósito fue evaluar la asociación entre el cumplimiento de la profilaxis y los desenlaces respiratorios observados durante los seis meses posteriores a la primera dosis, mediante procedimientos de estadística descriptiva e inferencial.

Diseño de Estudio

Se realizó un estudio de cohorte retrospectiva en pacientes pediátricos de alto riesgo que recibieron *palivizumab* durante el periodo comprendido entre 2023 y 2026. A partir de los registros clínicos e institucionales se reconstruyó para cada paciente una ventana individual de seguimiento de seis meses contados desde la administración de la primera dosis.

El cumplimiento de la profilaxis con palivizumab se clasificó como completo cuando el paciente recibió la totalidad de las dosis indicadas y como oportuno cuando no presentó intervalos mayores de 35 días entre dosis consecutivas. La categoría de profilaxis completa y oportuna requirió el cumplimiento simultáneo de ambos criterios.

El desenlace principal correspondió a la presencia de al menos una hospitalización por infección respiratoria durante los seis meses posteriores a la primera dosis. Cuando no existió confirmación microbiológica de VSR, el evento no se atribuyó específicamente a este agente.

Debido a que la clasificación del cumplimiento se estableció a partir de las dosis administradas durante el periodo de seguimiento, las comparaciones se interpretaron como asociaciones observadas retrospectivamente entre el patrón de cumplimiento y los desenlaces registrados, sin establecer una relación causal.

Tipo de Estudio

La investigación fue observacional, analítica, longitudinal y retrospectiva. Fue observacional porque no se modificó la exposición ni se intervino sobre el tratamiento de los pacientes; analítica porque se compararon los desenlaces según el cumplimiento de la profilaxis; longitudinal porque cada paciente contó con una ventana individual de seguimiento de seis meses; y retrospectiva porque se utilizaron registros clínicos e institucionales previamente generados durante la atención.

Población y Muestra

La población estuvo conformada por pacientes pediátricos con condiciones clínicas consideradas de alto riesgo para enfermedad grave por virus sincitial respiratorio que recibieron al menos una dosis de *palivizumab* durante el periodo 2023–2026 y fueron atendidos en el Hospital General de

Sciencevolution
ISSN: 2810-8728 (En línea)
5.3
JULIO - SEPTIEMBRE
2026
Artículo Original
61 - 75

Eduardo Herrera López
ORCID: 0009-0004-5989-0412
Alexia Paola Leyva Ramírez
ORCID: 0009-0003-5659-4506

https://doi.org/10.61325/c20pdd36

Cancún "Dr. Jesús Kumate Rodríguez".

Se consideraron condiciones de alto riesgo aquellas documentadas en el expediente clínico que justificaron la indicación de inmunoprofilaxis con palivizumab, entre ellas prematurez, displasia broncopulmonar, cardiopatía congénita y otras condiciones asociadas con mayor riesgo de enfermedad respiratoria grave por VSR.

La muestra se conformó mediante inclusión censal de todos los pacientes que cumplieron los criterios de selección durante el periodo de estudio. Se incluyeron los registros con información suficiente para determinar el cumplimiento del esquema de *palivizumab* y evaluar los desenlaces correspondientes.

Para cada análisis se consideraron los pacientes con información disponible para la variable evaluada. La presencia de datos faltantes en variables secundarias no implicó la exclusión del participante de los demás análisis.

Criterios de Selección

Criterios de inclusión

- Pacientes pediátricos con una condición de alto riesgo para enfermedad grave por VSR.
- Pacientes con registro comprobable de la administración de al menos una dosis de *palivizumab* durante el periodo 2023–2026.
- Pacientes con fecha documentada de la primera dosis, necesaria para establecer el inicio de la ventana individual de seguimiento.
- Pacientes con expediente clínico físico o electrónico disponible para la revisión de los desenlaces respiratorios durante los seis meses posteriores al inicio de la profilaxis.

Criterios de exclusión

- Registros en los que no fue posible corroborar la administración de *palivizumab.*
- Registros en los que no pudo establecerse la fecha de administración de la primera dosis.

Criterios de exclusión

Para el análisis del desenlace principal se eliminaron los registros en los que, después de revisar las fuentes institucionales disponibles, no fue posible determinar la presencia o ausencia de hospitalización respiratoria durante los seis meses de seguimiento.

La ausencia aislada de información en variables secundarias no constituyó un criterio de eliminación; estos datos se registraron como no disponibles y el paciente permaneció en los análisis para los cuales contó con información suficiente.

Técnica de Recolección de Datos

La recolección de datos se realizó mediante revisión documental retrospectiva de los registros institucionales de administración de palivizumab y de los expedientes clínicos físicos y electrónicos de los pacientes incluidos.

De los registros de administración se obtuvieron las fechas de aplicación, el número de dosis indicadas y recibidas, los intervalos entre dosis, el peso registrado al momento de cada aplicación y la cantidad de *palivizumab* administrada.

Posteriormente, se revisaron los expedientes clínicos para recuperar las características demográficas, perinatales y clínicas, así como los eventos respiratorios documentados durante los seis meses posteriores a la primera dosis.

La información se integró de forma estandarizada en una base de datos seudonimizada mediante la asignación de un código único a cada participante.

Instrumentos

Se utilizó una hoja estructurada de recolección de datos diseñada para el estudio y una base de datos electrónica elaborada a partir de un diccionario de variables.

La hoja de recolección incluyó variables demográficas, perinatales y clínicas; diagnóstico de base; edad gestacional; peso al nacimiento; presencia de displasia broncopulmonar y cardiopatía congénita; número de dosis indicadas y recibidas; fechas de aplicación; intervalos entre dosis; presencia de brechas mayores de 35 días; porcentaje de cumplimiento; clasificación de la profilaxis como completa y oportuna; hospitalización respiratoria; número de hospitalizaciones; confirmación microbiológica de VSR; ingreso a unidad de cuidados intensivos; requerimiento de

Sciencevolution
ISSN: 2810-8728 (En línea)
5.3
JULIO - SEPTIEMBRE
2026
Artículo Original
61 - 75

Eduardo Herrera López
ORCID: 0009-0004-5989-0412
Alexia Paola Leyva Ramírez
ORCID: 0009-0003-5659-4506

https://doi.org/10.61325/c20pdd36

oxígeno; ventilación mecánica no invasiva; ventilación mecánica invasiva; estancia hospitalaria; estancia en cuidados intensivos; hospitalización respiratoria recurrente y mortalidad.

La base analítica no incluyó nombres, teléfonos, domicilios ni otros identificadores personales directos. Cada participante fue identificado mediante un código único.

Procedimiento

Inicialmente se identificaron los pacientes que recibieron al menos una dosis de *palivizumab* durante el periodo 2023–2026. Posteriormente se aplicaron los criterios de inclusión y exclusión y se asignó a cada participante un código de identificación para integrar una base de datos seudonimizada.

A partir de los registros de administración de palivizumab se recopilaron la fecha de nacimiento, edad gestacional, peso al nacimiento, fechas de cada aplicación, peso al momento de la dosis y miligramos administrados. Con las fechas de aplicación se calcularon los intervalos entre dosis consecutivas y se determinó la presencia de brechas mayores de 35 días.

El porcentaje de cumplimiento se calculó mediante la relación entre el número de dosis recibidas y el número de dosis indicadas, multiplicada por 100. Se consideró esquema completo cuando el paciente recibió todas las dosis indicadas y esquema oportuno cuando no presentó intervalos mayores de 35 días entre dosis consecutivas. La profilaxis completa y oportuna se definió como la recepción de todas las dosis indicadas sin brechas mayores de 35 días.

El número de dosis indicadas para cada paciente se determinó de acuerdo con el protocolo institucional y con la indicación registrada para cada participante. Posteriormente se revisaron los expedientes clínicos para recuperar los diagnósticos de base y los desenlaces respiratorios ocurridos durante los seis meses posteriores a la primera dosis. Cada hospitalización se registró como un evento independiente e incluyó, cuando la información estuvo disponible, fecha de ingreso y egreso, diagnóstico respiratorio, resultado de prueba para VSR, ingreso a unidad de cuidados intensivos, requerimiento de oxígeno, ventilación mecánica no invasiva, ventilación mecánica invasiva, días de estancia y mortalidad.

Los eventos se incluyeron únicamente cuando ocurrieron dentro de la ventana individual de seguimiento de seis meses. Cuando no existió confirmación microbiológica de VSR, el evento no se atribuyó a este agente.

Entre los pacientes con hospitalización respiratoria se describieron la confirmación de VSR, el ingreso a unidad de cuidados intensivos, el requerimiento de oxígeno y soporte ventilatorio, la estancia hospitalaria, las hospitalizaciones respiratorias recurrentes y la mortalidad. Se definió como hospitalización respiratoria recurrente la presencia de dos o más hospitalizaciones por causa respiratoria durante el periodo de seguimiento de seis meses posterior a la primera dosis de *palivizumab*. Se utilizó este término para diferenciarlo del concepto de reingreso hospitalario, que convencionalmente hace referencia a una nueva hospitalización posterior a una hospitalización índice dentro de un intervalo determinado, frecuentemente de 30 días (Berry et al., 2013).

Análisis de Datos

El análisis estadístico se realizó a partir de la base depurada y de acuerdo con la naturaleza de las variables.

Las variables categóricas se resumieron mediante frecuencias absolutas y porcentajes. Las variables cuantitativas se describieron mediante media y desviación estándar cuando presentaron distribución aproximadamente normal, o mediante mediana y rango intercuartílico cuando presentaron distribución no normal.

La comparación principal se realizó entre pacientes con profilaxis completa y oportuna y pacientes con profilaxis incompleta o no oportuna.

Para las variables categóricas se utilizó la prueba de chi cuadrada o la prueba exacta de Fisher, de acuerdo con las frecuencias esperadas. Para las variables cuantitativas se empleó la prueba *t* de Student para muestras independientes o la prueba U de Mann-Whitney, según correspondió.

Las variables utilizadas para establecer la propia clasificación del cumplimiento, como el número de dosis recibidas y el porcentaje de cumplimiento, se presentaron de manera descriptiva y no se

Sciencevolution
ISSN: 2810-8728 (En línea)
5.3
JULIO - SEPTIEMBRE
2026
Artículo Original
61 - 75

Eduardo Herrera López
ORCID: 0009-0004-5989-0412
Alexia Paola Leyva Ramírez
ORCID: 0009-0003-5659-4506

https://doi.org/10.61325/c20pdd36

interpretaron como evidencia independiente de diferencias entre los grupos.

Debido al tamaño de la cohorte, al número de hospitalizaciones observadas y a la ausencia de eventos en el grupo con profilaxis completa y oportuna, no se realizó un modelo multivariable, con el propósito de evitar estimaciones inestables y riesgo de sobreajuste.

Los datos faltantes se mantuvieron como valores no disponibles y no fueron imputados. Los análisis de cada variable se realizaron con los registros que contaron con información disponible para el desenlace correspondiente.

Análisis de Datos

El estudio involucró población pediátrica y se desarrolló mediante una revisión retrospectiva y documental de los registros de administración de *palivizumab* y de los expedientes clínicos previamente generados durante la atención médica. No se realizaron intervenciones sobre los participantes, modificaciones del tratamiento, toma adicional de muestras, procedimientos diagnósticos, contacto directo con los pacientes o sus familiares ni modificación intencionada de variables fisiológicas, psicológicas o sociales.

La investigación se desarrolló conforme a los principios establecidos en la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial y las disposiciones institucionales aplicables. De acuerdo con el artículo 17, fracción I, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, el estudio fue planteado como una investigación sin riesgo debido a su carácter retrospectivo y documental y a la ausencia de intervención sobre los participantes.

El protocolo fue sometido a evaluación por el Comité de Ética e Investigación del Hospital General de Cancún "Dr. Jesús Kumate Rodríguez", con folio de registro HGC/JEI/2026-028. Debido al carácter retrospectivo del estudio y al uso secundario de información clínica previamente obtenida, se solicitó y aprobó la dispensa del consentimiento informado.

La privacidad y confidencialidad de la información se protegieron mediante la asignación de un código único a cada participante. La base destinada al análisis no incluyó nombres, teléfonos, domicilios ni otros identificadores personales directos, y su acceso se restringió al equipo investigador autorizado. Los resultados se presentaron únicamente de manera agregada con el propósito de evitar la identificación individual de los participantes.

El principal riesgo potencial correspondió a una posible vulneración de la confidencialidad de la información, el cual se minimizó mediante la seudonimización de los registros, la restricción de acceso y el manejo seguro de la base de datos. Debido al carácter retrospectivo del estudio, los participantes no estuvieron expuestos a procedimientos adicionales ni obtuvieron un beneficio clínico directo. Los beneficios esperados fueron de carácter científico, institucional y social, derivados de la generación de información sobre el cumplimiento de la profilaxis con *palivizumab* y los desenlaces respiratorios asociados.

Resultados

Se exponen los resultados obtenidos a partir del análisis de los 50 pacientes incluidos en el estudio, los cuales se organizaron en función de las características demográficas, perinatales y clínicas de la muestra; el cumplimiento de la profilaxis con *palivizumab*; la ocurrencia de hospitalizaciones respiratorias durante los seis meses de seguimiento; y los desenlaces clínicos observados entre los pacientes hospitalizados y los eventos registrados. Asimismo, se presentan las comparaciones realizadas según la clasificación de la profilaxis como completa y oportuna o incompleta/no oportuna.

Tabla 1
Características de la muestra según cumplimiento de la profilaxis

Variable	Total (N=50)	Completa y oportuna (n=6)	Incompleta/no oportuna (n=44)	p

Sciencevolution
ISSN: 2810-8728 (En línea)
5.3
JULIO - SEPTIEMBRE
2026
Artículo Original
61 - 75

Eduardo Herrera López
ORCID: 0009-0004-5989-0412
Alexia Paola Leyva Ramírez
ORCID: 0009-0003-5659-4506

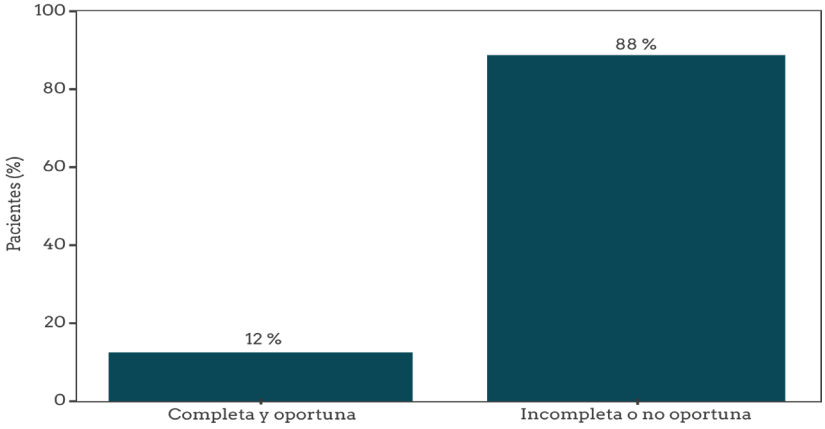
https://doi.org/10.61325/c20pdd36

Edad gestacional, semanas	32.8 ± 3.6	31.3 ± 3.7	33.0 ± 3.6	0.343
Peso al nacimiento, g	1,350 (1,142.5–1,755.3)	1,282.5 (1,046.3–1,466.3)	1,350 (1,167.5–1,757.0)	0.355
Sexo femenino	22 (44.0%)	1 (16.7%)	21 (47.7%)	0.211
Displasia broncopulmonar	35 (70.0%)	5 (83.3%)	30 (68.2%)	0.654
Cardiopatía congénita	19 (38.0%)	1 (16.7%)	18 (40.9%)	0.387
Dosis indicadas	5 (5–5)	5 (5–5)	5 (5–5)	—
Dosis recibidas	3 (3–4)	5 (5–5)	3 (3–4)	—
Cumplimiento, %	60 (60–80)	100 (100–100)	60 (60–80)	—

Nota. Los datos se presentan como media ± desviación estándar, mediana (RIQ) o frecuencia absoluta (porcentaje), según correspondió. Los valores de p corresponden a la comparación entre los grupos con profilaxis completa y oportuna e incompleta/no oportuna. El número de dosis indicadas, las dosis recibidas y el porcentaje de cumplimiento se presentan únicamente de manera descriptiva. No se realizó comparación inferencial para estas variables debido a que forman parte de la caracterización del cumplimiento de la profilaxis y, en el caso del número de dosis indicadas, presentó escasa variabilidad en la muestra. RIQ = rango intercuartílico.

En la Tabla 1 se presentan las características demográficas, perinatales, clínicas y relacionadas con la administración de palivizumab de los 50 pacientes incluidos. La edad gestacional media fue de 32.8 ± 3.6 semanas y el peso al nacimiento presentó una mediana de 1,350 g (RIQ 1,142.5–1,755.3). La muestra estuvo integrada por 28 pacientes de sexo masculino (56.0 %) y 22 de sexo femenino (44.0 %). La displasia broncopulmonar estuvo presente en 35 pacientes (70.0 %) y la cardiopatía congénita en 19 (38.0 %). Respecto a la comparación entre grupos, no se detectaron diferencias estadísticamente significativas en edad gestacional, peso al nacimiento, sexo, displasia broncopulmonar ni cardiopatía congénita. El número de dosis indicadas, el número de dosis recibidas y el porcentaje de cumplimiento se presentan únicamente de manera descriptiva. En el caso de las dosis indicadas, no se realizó comparación inferencial debido a la escasa variabilidad observada en la muestra; las dosis recibidas y el porcentaje de cumplimiento tampoco fueron sometidos a comparación inferencial, debido a que ambas variables están directamente relacionadas con la clasificación del cumplimiento de la profilaxis.

Figura 1
Clasificación del cumplimiento de la profilaxis



Nota. La profilaxis completa y oportuna correspondió a 12.0% de la cohorte; 88.0% se clasificó como incompleta o no oportuna.

La Figura 1 muestra la clasificación del cumplimiento de la inmunoprofilaxis. La mediana de dosis indicadas fue de 5 (RIQ 5–5), mientras que la mediana de dosis recibidas fue de 3 (RIQ 3–4), con un porcentaje de cumplimiento de 60 % (RIQ 60–80 %). Ocho pacientes (16.0 %) recibieron todas las dosis indicadas y 42 (84.0 %) presentaron un esquema incompleto. Asimismo, 28 pacientes (56.0 %) presentaron al menos una brecha mayor de 35 días entre dosis consecutivas. Al considerar conjuntamente la recepción de todas las dosis indicadas y la ausencia de estas brechas, 6 pacientes (12.0 %) fueron clasificados con profilaxis completa y oportuna y 44 (88.0 %) con profilaxis incompleta o no oportuna.

Sciencevolution
ISSN: 2810-8728 (En línea)
5.3
JULIO - SEPTIEMBRE
2026
Artículo Original
61 - 75

Eduardo Herrera López
ORCID: 0009-0004-5989-0412
Alexia Paola Leyva Ramírez
ORCID: 0009-0003-5659-4506

https://doi.org/10.61325/c20pdd36

Tabla 2
Desenlaces respiratorios durante seis meses de seguimiento

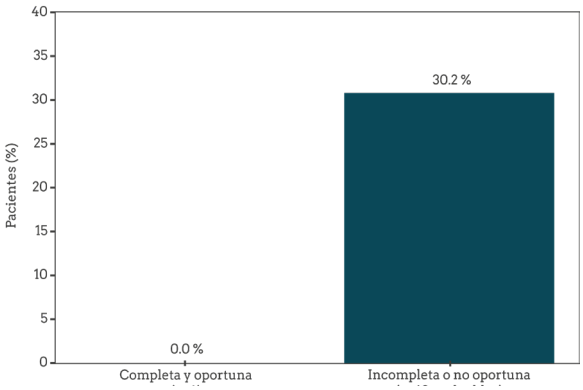
Desenlace	Total evaluable	Completa y oportuna	Incompleta/no oportuna	p
A. Desenlaces en la cohorte evaluable				
≥1 hospitalización respiratoria	13/49 (26.5%)	0/6 (0%)	13/43 (30.2%)	0.175
Número de hospitalizaciones, mediana (RIQ)	0 (0–1)	0 (0–0)	0 (0–1)	0.129
B. Desenlaces entre pacientes hospitalizados				
VSR confirmado entre hospitalizados	4/13 (30.8%)	No aplica	4/13 (30.8%)	—
Ingreso a UCI entre hospitalizados	12/13 (92.3%)	No aplica	12/13 (92.3%)	—
Dosis indicadas	13/13 (100%)	No aplica	13/13 (100%)	—
Dosis recibidas	12/13 (92.3%)	No aplica	12/13 (92.3%)	—
Cumplimiento, %	4/13 (30.8%)	No aplica	4/13 (30.8%)	—
	0/13 (0%)	No aplica	0/13 (0%)	—

Nota. Un paciente del grupo incompleto/no oportuno no fue evaluable para el desenlace principal. Los desenlaces secundarios de VSR confirmado, ingreso a UCI, oxigenoterapia, VMI, hospitalización respiratoria recurrente y mortalidad se calcularon únicamente entre los 13 pacientes que presentaron al menos una hospitalización respiratoria; todos pertenecieron al grupo con profilaxis incompleta/no oportuna, por lo que estos desenlaces no fueron aplicables al grupo con profilaxis completa y oportuna. Se definió hospitalización respiratoria recurrente como la presencia de dos o más hospitalizaciones por causa respiratoria durante el periodo de seguimiento de seis meses posterior a la primera dosis de palivizumab. UCI = unidad de cuidados intensivos; VMI = ventilación mecánica invasiva; VSR = virus sincitial respiratorio.

La Tabla 2 presenta los desenlaces respiratorios registrados durante los seis meses de seguimiento. Para el desenlace principal se dispuso de información evaluable en 49 pacientes, debido a que en un paciente del grupo con profilaxis incompleta o no oportuna no se contó con información disponible sobre hospitalización respiratoria. Ninguno de los 6 pacientes con profilaxis completa y oportuna presentó al menos una hospitalización respiratoria (0 %), mientras que 13 de los 43 pacientes evaluables con profilaxis incompleta o no oportuna presentaron este desenlace (30.2 %). La diferencia absoluta entre ambos grupos fue de 30.2 puntos porcentuales; sin embargo, esta diferencia no alcanzó significación estadística mediante la prueba exacta de Fisher (p = 0.175).

Entre los 13 pacientes hospitalizados, 4 (30.8 %) tuvieron VSR confirmado, 12 (92.3 %) requirieron ingreso a UCI, los 13 (100 %) recibieron oxigenoterapia y 12 (92.3 %) requirieron ventilación mecánica invasiva. Se documentó el uso de ventilación mecánica no invasiva en un paciente; en los 12 pacientes restantes no se contó con información disponible para esta variable, por lo que estos registros se consideraron datos faltantes y no como ausencia de VMNI. Cuatro de los 13 pacientes hospitalizados (30.8 %) presentaron hospitalización respiratoria recurrente, definida como dos o más hospitalizaciones por causa respiratoria durante los seis meses de seguimiento. No se documentaron defunciones entre los pacientes hospitalizados.

Figura 2
Hospitalización respiratoria según cumplimiento y oportunidad de la profilaxis



Nota. La comparación se realizó mediante prueba exacta de Fisher (p=0.175).

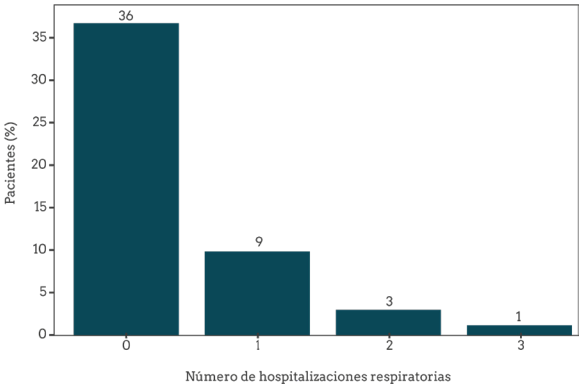
Sciencevolution
ISSN: 2810-8728 (En línea)
5.3
JULIO - SEPTIEMBRE
2026
Artículo Original
61 - 75

Eduardo Herrera López
ORCID: 0009-0004-5989-0412
Alexia Paola Leyva Ramírez
ORCID: 0009-0003-5659-4506

https://doi.org/10.61325/c20pdd36

La Figura 2 muestra la distribución de la hospitalización respiratoria según la clasificación del cumplimiento de la profilaxis. Durante los seis meses de seguimiento no se registraron hospitalizaciones respiratorias entre los 6 pacientes con profilaxis completa y oportuna, mientras que 13 de los 43 pacientes evaluables con profilaxis incompleta o no oportuna presentaron al menos una hospitalización. La comparación entre ambos grupos no alcanzó significancia estadística (p=0.175).

Figura 3
Distribución del número de hospitalizaciones respiratorias



Nota. Un paciente con desenlace no disponible no se incluyó en esta distribución.

La Figura 3 muestra la distribución del número de hospitalizaciones respiratorias entre los pacientes evaluables. De los 13 pacientes hospitalizados, 9 presentaron una hospitalización, 3 presentaron dos y 1 presentó tres, lo que correspondió a un total de 18 eventos respiratorios durante los seis meses de seguimiento. De los 13 pacientes hospitalizados, en 4 (30.8 %) se documentó VSR confirmado; entre los 9 restantes, en un paciente la prueba para VSR no fue realizada y en ocho no se contó con información disponible, por lo que estos casos no fueron considerados como resultados negativos para VSR. Entre los 36 pacientes evaluables sin hospitalización, el número de eventos fue cero. La mediana del número de hospitalizaciones fue de 0 (RIQ 0–0) en el grupo con profilaxis completa y oportuna y de 0 (RIQ 0–1) en el grupo con profilaxis incompleta o no oportuna, sin diferencia estadísticamente significativa entre los grupos (U de Mann-Whitney, p = 0.129).

Al considerar individualmente los 18 eventos de hospitalización, la mediana de estancia hospitalaria por evento fue de 12.5 días (RIQ 10.3–15.0) y la estancia en cuidados intensivos presentó una mediana de 6.0 días (RIQ 4.3–7.8). De los 18 eventos, 17 (94.4 %) requirieron ingreso a cuidados intensivos, los 18 (100 %) requirieron oxigenoterapia y 17 (94.4 %) requirieron ventilación mecánica invasiva. En cuatro eventos (22.2 %) se documentó resultado positivo para VSR; en los eventos restantes no se contó con confirmación microbiológica documentada, por lo que no fueron considerados como resultados negativos para VSR. No se documentó mortalidad en ninguno de los eventos.

En conjunto, 6 de los 50 pacientes (12.0 %) presentaron profilaxis completa y oportuna, mientras que 28 (56.0 %) registraron al menos una brecha mayor de 35 días entre dosis consecutivas. Para el desenlace principal, no se registraron hospitalizaciones respiratorias entre los 6 pacientes con profilaxis completa y oportuna, mientras que 13 de los 43 pacientes evaluables con profilaxis incompleta o no oportuna presentaron al menos una hospitalización; esta diferencia no alcanzó significancia estadística (p=0.175). Entre los 13 pacientes hospitalizados se contabilizaron 18 eventos respiratorios durante el seguimiento, entre los cuales se registraron requerimientos de cuidados intensivos, oxigenoterapia y ventilación mecánica invasiva, sin documentarse defunciones.

Discusión

El presente estudio evaluó el cumplimiento de la profilaxis con *palivizumab* y su relación con los desenlaces respiratorios en una cohorte pediátrica de alto riesgo atendida en condiciones de práctica clínica real. El principal hallazgo fue la menor frecuencia observada de hospitalización respiratoria entre los pacientes con profilaxis completa y oportuna respecto de aquellos con profilaxis incompleta o no oportuna. Ninguno de los pacientes del primer grupo presentó

Sciencevolution
ISSN: 2810-8728 (En línea)
5.3
JULIO - SEPTIEMBRE
2026
Artículo Original
61 - 75

Alexia Paola Leyva Ramírez
ORCID: 0009-0003-5659-4506
Eduardo Herrera López
ORCID: 0009-0004-5989-0412

https://doi.org/10.61325/c20pdd36

hospitalización respiratoria durante el seguimiento, mientras que aproximadamente una tercera parte de los pacientes evaluables con profilaxis incompleta o no oportuna presentó este desenlace. Sin embargo, la diferencia no alcanzó significancia estadística debido al reducido número de pacientes con profilaxis completa y oportuna.

Estos hallazgos resultaron congruentes con el fundamento farmacológico de la administración repetida de *palivizumab* y con estudios que han señalado que la efectividad de la inmunoprofilaxis en condiciones reales no depende únicamente de haber recibido el medicamento, sino también de mantener la continuidad del esquema, como los de Ortiz Ibarra et al. (2024) y Wilkins et al. (2024), los cuales expusieron que *palivizumab* proporciona inmunidad pasiva y requiere aplicaciones periódicas para mantener concentraciones séricas adecuadas durante el periodo de riesgo. En esta investigación, la integración de dos dimensiones diferentes pero complementarias del cumplimiento, es decir, haber recibido todas las dosis indicadas para cada paciente y no haber presentado brechas mayores de 35 días entre aplicaciones consecutivas, permitió evaluar la calidad de la exposición con mayor precisión que una clasificación cuya base estuviera enfocada en haber recibido o no palivizumab.

Por otro lado, solo una proporción reducida de la cohorte cumplió simultáneamente ambos componentes de la profilaxis, lo que significó que la principal oportunidad de mejora no estuvo limitada a la indicación del medicamento, sino a la capacidad de completar el esquema dentro de los intervalos establecidos. De los pacientes incluidos, todos recibieron al menos una dosis de *palivizumab*, por lo que no solo se evaluó acceso inicial al medicamento frente a ausencia de profilaxis, sino también continuidad y oportunidad después de haber iniciado la intervención. Por lo tanto, el bajo porcentaje de esquemas completos y oportunos se pudo interpretar como un indicador potencial de dificultades en la implementación del programa para la investigación posterior de las razones específicas de las dosis omitidas o retrasadas.

Uno de los aspectos centrales para la interpretación del estudio fue la ausencia de significancia estadística en el desenlace principal. Entre los pacientes evaluables, el 0 % del grupo con profilaxis completa y oportuna presentó hospitalización respiratoria, frente al 30.2 % del grupo con profilaxis incompleta o no oportuna, pero en el primer grupo solo hubo seis pacientes. Este desequilibrio redujo la precisión de la comparación, por lo que el valor de $p = 0.175$ no permitió rechazar la hipótesis nula ni establecer equivalencia entre los grupos, mientras que la muestra disponible no posibilitó la estimación precisa de la magnitud de la asociación observada.

Esta distinción entre ausencia de significancia y ausencia de efecto adquirió especial relevancia, puesto que ningún paciente del grupo completo y oportuno presentó el desenlace principal. Además, la presencia de una celda con cero eventos produjo separación completa, lo cual evitó realizar de manera estable una regresión logística multivariable convencional. Tampoco se forzó un modelo ajustado con un número insuficiente de eventos, lo que disminuyó el riesgo de obtener coeficientes extremadamente inestables.

Respecto a las características basales evaluadas, no se mostraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en edad gestacional, peso al nacimiento, sexo, displasia broncopulmonar o cardiopatía congénita. Aunque esto brindó un respaldo a la comparabilidad descriptiva de los grupos, no sustituyó un análisis ajustado. Por su parte, la ausencia de diferencias estadísticamente significativas en una muestra pequeña no garantizó equilibrio completo de los factores pronósticos y pudieron existir variables no registradas capaces de modificar la probabilidad de completar la profilaxis y el riesgo de hospitalización. En consecuencia, no fue posible atribuir causalmente la diferencia observada en hospitalizaciones exclusivamente al cumplimiento de *palivizumab*.

Cabe destacar que en esta investigación, el desenlace principal correspondió a hospitalización por infección respiratoria durante los seis meses posteriores a la primera dosis y no solo a hospitalización por VSR confirmado. Esto permitió recuperar un desenlace clínicamente relevante dentro de un diseño retrospectivo, pese a que se redujo la comparabilidad directa con investigaciones que definieron el desenlace a partir de la confirmación específica del VSR, como la de Wang et al. (2017), Gilca et al. (2020) y Mitchell et al. (2022), las cuales identificaron las hospitalizaciones asociadas a VSR mediante confirmación diagnóstica del virus. En la cohorte analizada, una proporción de los pacientes hospitalizados contó con confirmación de VSR y en otros eventos no se dispuso de confirmación microbiológica. Por consiguiente, la diferencia observada entre los grupos no se pudo interpretar como una estimación específica de la eficacia de *palivizumab* para prevenir hospitalizaciones por VSR.

Sciencevolution
ISSN: 2810-8728 (En línea)
5.3
JULIO - SEPTIEMBRE
2026
Artículo Original
61 - 75

Alexia Paola Leyva Ramírez
ORCID: 0009-0003-5659-4506
Eduardo Herrera López
ORCID: 0009-0004-5989-0412

https://doi.org/10.61325/c20pdd36

Asimismo, los desenlaces secundarios mostraron que las hospitalizaciones respiratorias identificadas representaron eventos clínicamente importantes, con uso frecuente de cuidados intensivos, oxigenoterapia y soporte ventilatorio, lo que puso de manifiesto la elevada complejidad de los pacientes incluidos y reforzó la importancia clínica de prevenir hospitalizaciones en esta población. No obstante, se obtuvo información incompleta proveniente de algunas variables secundarias, sobre todo de aquellas relacionadas con modalidades específicas de soporte respiratorio y confirmación microbiológica. De modo que los resultados fueron interpretados de manera descriptiva, sin establecer asociaciones robustas entre cumplimiento y gravedad.

La relevancia de esta definición encontró respaldo en estudios recientes de adherencia. Mitchell et al. (2022), en el *Canadian Registry of Palivizumab* (CARESS), analizaron 25 003 pacientes pediátricos de alto riesgo y evaluaron el cumplimiento considerando tanto el número de dosis esperadas y recibidas como el intervalo entre aplicaciones, definiendo como adherentes los intervalos de 30 ± 5 días. El 64.7 % de los pacientes cumplió conjuntamente ambos criterios. Durante el seguimiento se registraron 2054 hospitalizaciones por enfermedad respiratoria, correspondientes al 6.9 % de la cohorte, y 337 pacientes hospitalizados presentaron VSR positivo. Estos antecedentes respaldan la consideración conjunta del número de dosis y de la oportunidad de las aplicaciones para caracterizar el cumplimiento de la profilaxis en condiciones de práctica clínica real. Aunque la magnitud de la asociación no pudo compararse directamente con la observada en la cohorte del presente estudio debido a las diferencias en población, tamaño muestral y definición del desenlace, ambos estudios coincidieron en señalar que la continuidad temporal de las dosis constituyó un componente relevante para evaluar la profilaxis.

La evaluación de la adherencia a la profilaxis con *palivizumab* ha incorporado diferentes componentes del esquema. En una cohorte multicéntrica latinoamericana, Castillo et al. (2017) consideraron adherente al paciente que recibió todas las aplicaciones esperadas o hasta cinco aplicaciones dentro de intervalos apropiados. De manera complementaria, Wong et al. (2018) señalaron que la evaluación de la utilización de *palivizumab* debe considerar tanto el número de dosis administradas como la oportunidad de las aplicaciones. Estos antecedentes respaldan la utilización conjunta de ambas dimensiones para caracterizar el cumplimiento de la profilaxis. En este contexto, haber establecido desde el protocolo una definición operacional explícita de profilaxis completa y oportuna representó una fortaleza metodológica del presente trabajo y disminuyó el riesgo de modificar retrospectivamente los criterios de exposición en función de los resultados obtenidos.

De manera complementaria, Hui et al. (2016) estudiaron el cumplimiento de *palivizumab* en una población canadiense vulnerable y encontraron que el incumplimiento de los intervalos recomendados se relacionó con mayor riesgo de hospitalización por VSR. Esta evidencia fortaleció la decisión metodológica de incorporar una brecha mayor de 35 días como parte de la definición de exposición. En la presente investigación, más de la mitad de la cohorte presentó al menos una brecha superior a este límite, lo que sugirió que la oportunidad de las aplicaciones constituyó un componente particularmente susceptible de mejora. No obstante, debido al carácter retrospectivo del estudio, no fue posible establecer a partir de la base analítica cuáles fueron las causas de estos retrasos; por ello, no debieron atribuirse automáticamente a falta de adherencia familiar, dado que también pudieron intervenir factores organizativos, administrativos, clínicos o de disponibilidad que no fueron medidos.

La evidencia latinoamericana aportó un punto de comparación especialmente pertinente. Por ejemplo, Feitosa y Vieira (2025) evaluaron 908 pacientes que recibieron *palivizumab* en Brasil y definieron adherencia completa considerando tanto el número adecuado de dosis como intervalos iguales o menores de 35 días. Solo 44.5 % de los pacientes alcanzó adherencia completa y no se demostró una asociación estadísticamente significativa entre adherencia y hospitalización por bronquiolitis. Además, identificaron factores geográficos y sociodemográficos relacionados con el cumplimiento. Aunque la proporción de adherencia completa fue superior a la observada en la cohorte del presente estudio, se ha puesto de manifiesto que completar adecuadamente la inmunoprofilaxis representa un desafío en escenarios latinoamericanos de práctica clínica real. La ausencia de asociación estadísticamente significativa en el estudio brasileño también apoyó una interpretación prudente de los resultados obtenidos y demostró que la relación entre cumplimiento y hospitalización pudo estar influida por múltiples factores.

De acuerdo con Krilov y Anderson (2020), en el hemisferio norte, la circulación del VSR suele presentar una estacionalidad definida, típicamente entre noviembre y abril; sin embargo, este patrón

Sciencevolution
ISSN: 2810-8728 (En línea)
5.3
JULIO - SEPTIEMBRE
2026
Artículo Original
61 - 75

Eduardo Herrera López
ORCID: 0009-0004-5989-0412
Alexia Paola Leyva Ramírez
ORCID: 0009-0003-5659-4506

https://doi.org/10.61325/c20pdd36

puede diferir en otros contextos geográficos, incluidos escenarios con circulación prolongada del virus, como en Singapur, Yeo et al. (2021) mediante una evaluación en prematuros menores de 32 semanas en un escenario caracterizado por circulación prolongada del VSR, observaron una reducción de hospitalizaciones asociadas al virus entre quienes recibieron palivizumab, con una efectividad ajustada elevada durante los primeros seis meses posteriores al egreso. Aunque dicho estudio comparó pacientes que recibieron profilaxis frente a quienes no la recibieron y, por tanto, respondió a una pregunta diferente, aportó evidencia acerca de la utilidad de analizar desenlaces durante una ventana de seis meses en contextos donde la circulación viral no necesariamente siguió los patrones estacionales clásicos. Esta consideración resultó pertinente para interpretar estudios realizados en regiones tropicales.

Es posible que la organización del programa de profilaxis haya desempeñado un papel importante en este fenómeno. De manera similar, Ortiz et al. (2024) observaron en una cohorte chilena de pacientes pediátricos de alto riesgo, que la administración domiciliaria de palivizumab tuvo relación con una adherencia superior al 90 %, cuyos intervalos entre dosis fueron acordes con las recomendaciones establecidas, lo que respalda la función de las estrategias organizativas en la continuidad y oportunidad de la profilaxis. Stockton et al. (2018) emplearon una estrategia estructurada de coordinación del seguimiento posterior al egreso, aumentando la probabilidad de administrar oportunamente la siguiente dosis dentro del intervalo esperado, pero sin producir una reducción estadísticamente significativa de los reingresos por VSR. Estos estudios confirmaron que el cumplimiento de la profilaxis no depende solo del paciente o de su familia, sino también de procesos institucionales susceptibles de modificación.

Entre las implicaciones prácticas derivadas de los resultados obtenidos, la elevada proporción de esquemas incompletos o no oportunos señaló la conveniencia de revisar los procesos relacionados con programación de aplicaciones subsecuentes, seguimiento de pacientes, identificación anticipada de dosis próximas y documentación de las causas de retraso o suspensión. Sin embargo, estas barreras no fueron evaluadas directamente, por lo que cualquier intervención específica elaborada a partir de este estudio deberá investigarse y no asumirse como causa demostrada. Para una segunda fase del proyecto podrían incorporarse variables relacionadas con la disponibilidad del medicamento, la distancia al hospital, las dificultades del traslado, la pérdida de citas, la hospitalización durante la fecha programada, los cambios en la indicación médica y otros factores que expliquen las brechas identificadas.

Asimismo, los hallazgos evidenciaron la necesidad de ampliar la cohorte mediante periodos de inclusión mayores o diseños multicéntricos que incrementen el número de pacientes y eventos, permitan estimaciones más precisas y, cuando sea posible, análisis ajustados por variables clínicas relevantes. Futuros estudios deberían incorporar confirmación microbiológica sistemática de los eventos respiratorios y evaluar prospectivamente las causas de incumplimiento, registrando los motivos de las dosis omitidas o retrasadas para identificar barreras familiares, institucionales, clínicas, geográficas o relacionadas con la disponibilidad del medicamento. En este sentido, Chow et al. (2017), Ortiz et al. (2024) y Stockton et al. (2018) mostraron que distintas estrategias organizativas pueden favorecer la adherencia y la oportunidad de las dosis, por lo que reconocer las barreras locales permitiría diseñar intervenciones adaptadas al contexto institucional.

En lo referido a las fortalezas del estudio, una de ellas fue la evaluación del uso de *palivizumab* en condiciones reales de atención y no solo de su eficacia farmacológica. También, la exposición principal se definió antes del análisis a través de criterios objetivos, los cuales incorporaron el número de dosis indicadas y la oportunidad de las aplicaciones. Aunado a ello, cada paciente contó con una ventana individual de seguimiento de seis meses a partir de la primera dosis, periodo en el que se reconstruyeron retrospectivamente tanto el cumplimiento de la profilaxis como los desenlaces respiratorios registrados. A su vez, se evitó atribuir etiología viral cuando no existió evidencia microbiológica, puesto que se distinguió explícitamente entre hospitalización respiratoria y hospitalización con VSR confirmado. Por último, no realizar un modelo multivariable inestable fue una decisión coherente con el protocolo y que impidió sobreinterpretar la información disponible.

Entre las principales limitaciones se encontraron el diseño retrospectivo, el reducido tamaño de la cohorte, la procedencia de un solo centro y el marcado desequilibrio entre los grupos de exposición. La clasificación completa y oportuna incluyó únicamente seis pacientes, lo que limitó considerablemente la potencia estadística y la precisión de las medidas de asociación. Asimismo, debido a que el cumplimiento de la profilaxis y las hospitalizaciones respiratorias se reconstruyeron dentro de la misma ventana de seguimiento de seis meses, no fue posible establecer en todos los casos que el patrón de cumplimiento antecediera temporalmente al desenlace. Por tanto, no puede

Sciencevolution
ISSN: 2810-8728 (En línea)
5.3
JULIO - SEPTIEMBRE
2026
Artículo Original
61 - 75

Eduardo Herrera López
ORCID: 0009-0004-5989-0412
Alexia Paola Leyva Ramírez
ORCID: 0009-0003-5659-4506

https://doi.org/10.61325/c20pdd36

descartarse que una hospitalización u otra condición clínica intercurrente haya influido en la administración de dosis posteriores. Además, la naturaleza documental del estudio condicionó la calidad de la información a la completitud de los registros existentes. La ausencia de confirmación microbiológica sistemática impidió atribuir todas las hospitalizaciones respiratorias a VSR y algunas variables secundarias presentaron datos no disponibles. Tampoco fue posible controlar mediante análisis multivariable posibles factores de confusión ni evaluar determinantes sociales, familiares, geográficos o institucionales relacionados con el cumplimiento. Estas limitaciones restringieron la capacidad para establecer causalidad y la generalización de los resultados a otras instituciones o poblaciones.

En conjunto, los resultados ampliaron la evidencia real en la práctica clínica sobre el uso de *palivizumab* al centrar el análisis en la calidad del cumplimiento y no únicamente en la exposición al medicamento. La ausencia de hospitalizaciones respiratorias en el grupo con profilaxis completa y oportuna, frente a la frecuencia observada entre quienes presentaron esquemas incompletos o no oportunos, es acorde con lo descrito por Hui et al. (2016) y Wong et al. (2018), quienes destacaron la relevancia del cumplimiento del esquema, tanto en el número de dosis como en la oportunidad de su administración, en relación con los desenlaces respiratorios. Sin embargo, el reducido tamaño del grupo con profilaxis completa y oportuna, la ausencia de ajuste multivariable y la hospitalización respiratoria como desenlace principal impidieron establecer una asociación causal o estimar con precisión la magnitud de la asociación observada. Por ello, el principal aporte del estudio no consistió en demostrar la eficacia de palivizumab, sino en identificar una señal clínicamente relevante y, simultáneamente, una brecha importante en la continuidad y oportunidad de la profilaxis. Estos hallazgos sustentaron la necesidad de fortalecer el seguimiento institucional y proporcionaron una base para estudios posteriores con mayor tamaño de muestra y diseños orientados a determinar tanto el impacto clínico del cumplimiento como las causas potencialmente modificables que condicionan la continuidad del esquema.

Conclusiones

Se concluye que el cumplimiento completo y oportuno de la profilaxis con *palivizumab* fue bajo, dado que solo 12.0 % de los pacientes cumplió ambos criterios y más de la mitad presentó al menos una brecha mayor de 35 días entre dosis. No se registraron hospitalizaciones respiratorias entre los pacientes con profilaxis completa y oportuna, mientras que 30.2 % de los pacientes evaluables con profilaxis incompleta o no oportuna presentó al menos una hospitalización. Sin embargo, la diferencia no alcanzó significancia estadística (p=0.175), por lo que no puede establecerse una asociación concluyente ni una relación causal entre el cumplimiento de la profilaxis y la hospitalización respiratoria. Los hallazgos evidencian la necesidad de fortalecer la continuidad y oportunidad del esquema y constituyen una base para que estudios posteriores profundicen en la relación entre cumplimiento y desenlaces respiratorios.

Para futuros estudios, se recomienda ampliar el tamaño muestral y considerar diseños multicéntricos, incorporar confirmación microbiológica sistemática de los eventos respiratorios, investigar prospectivamente las causas de dosis omitidas o retrasadas, evaluar barreras familiares, clínicas, administrativas, geográficas y relacionadas con la disponibilidad del medicamento, realizar análisis multivariables cuando el número de eventos sea suficiente y valorar intervenciones institucionales orientadas a mejorar la programación, el seguimiento y la oportunidad de las dosis.

Agradecimientos

Agradecemos al Hospital General de Cancún “Dr. Jesús Kumate Rodríguez” y a la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Yucatán por su invaluable apoyo y formación. Queda de manifiesto su gran compromiso con la salud y la educación.

Referencias

Berry, J. G., Toomey, S. L., Zaslavsky, A. M., Jha, A. K., Nakamura, M. M., Klein, D. J., Feng, J. Y., Shulman, S., Chiang, V. W., Kaplan, W., Hall, M., & Schuster, M. A. (2013). Pediatric readmission prevalence and variability across hospitals. *JAMA*, 309(4), 372–380. https://doi.org/10.1001/jama.2012.188351

Castillo, L. M., Bugarin, G., Arias, J. C., Barajas Rangel, J. I., Serra, M. E., & Vain, N. (2017). One-year observational study of palivizumab prophylaxis on infants at risk for respiratory

Sciencevolution
ISSN: 2810-8728 (En línea)
5.3
JULIO - SEPTIEMBRE
2026
Artículo Original
61 - 75

Eduardo Herrera López
ORCID: 0009-0004-5989-0412
Alexia Paola Leyva Ramírez
ORCID: 0009-0003-5659-4506

https://doi.org/10.61325/c20pdd36

syncytial virus infection in Latin America. *Jornal de Pediatria*, 93(5), 467–474. https://doi.org/10.1016/j.jped.2016.11.006

Chow, J. W., Chicella, M. F., Christensen, A. M., Moneymaker, C. S., Harrington, J., & Dice, J. E. (2017). Improving palivizumab compliance through a pharmacist-managed RSV prevention clinic. *Journal of Pediatric Pharmacology and Therapeutics*, 22(5), 338–343. https://doi.org/10.5863/1551-6776-22.5.338

Feitosa, D. C., & Vieira, S. E. (2025). Challenges in the prophylaxis of severe respiratory syncytial virus infections. *Jornal de Pediatria,* 101(5), 101405. https://doi.org/10.1016/j.jped.2025.04.003

Fitzpatrick, T., McNally, J. D., Stukel, T. A., Kwong, J. C., Wilton, A. S., Fisman, D., & Guttmann, A. (2021). Palivizumab's real-world effectiveness: A population-based study in Ontario, Canada, 1993–2017. Archives of Disease in Childhood, 106(2), 173–179. https://doi.org/10.1136/archdischild-2020-319472

Galvis, C., Colmenares, A., Cabrales, L., Ibatá, L., Marulanda, J., Ovalle, O., Puello, D., Rojas, C., Africano, M., Ballesteros, A., & Posso, H. (2022). Impact of immunoprophylaxis with palivizumab on respiratory syncytial virus infection in preterm infants less than 35 weeks in Colombian hospitals. *Pediatric Pulmonology*, 57(10), 2420–2427. https://doi.org/10.1002/ppul.26051

Gilca, R., Billard, M.-N., Zafack, J., Papenburg, J., Boucher, F. D., Charest, H., Rochette, M., & De Serres, G. (2020). Effectiveness of palivizumab immunoprophylaxis to prevent respiratory syncytial virus hospitalizations in healthy full-term <6-month-old infants from the circumpolar region of Nunavik, Quebec, Canada. *Preventive Medicine Reports*, 20, 101180. https://doi.org/10.1016/j.pmedr.2020.101180

Gonzales, T., Bergamasco, A., Cristarella, T., Goyer, C., Wojdyla, M., Oladapo, A., Sawicky, J., Yee, J., & Moride, Y. (2024). Effectiveness and safety of palivizumab for the prevention of serious lower respiratory tract infection caused by respiratory syncytial virus: A systematic review. *American Journal of Perinatology*, 41(Suppl. 1), e1107–e1115. https://doi.org/10.1055/a-1990-2633

Hui, C., Paes, B., Papenburg, J., Mitchell, I., Li, A., Lanctôt, K. L., & CARESS Investigators. (2016). Palivizumab adherence and outcomes in Canadian Aboriginal children. *Pediatric Infectious Disease Journal,* 35(11), 1187–1193. https://doi.org/10.1097/INF.0000000000001282

Krilov, L. R., & Anderson, E. J. (2020). Respiratory syncytial virus hospitalizations in US preterm infants after the 2014 change in immunoprophylaxis guidance by the American Academy of Pediatrics. *Journal of Perinatology*, 40(8), 1135–1144. https://doi.org/10.1038/s41372-020-0689-y

Kuitunen, I., Backman, K., Gårdström, E., & Renko, M. (2024). Monoclonal antibody therapies in respiratory syncytial virus prophylaxis—An umbrella review. Pediatric Pulmonology, 59(10), 2374–2380. https://doi.org/10.1002/ppul.27041

Li, Y., Wang, X., Blau, D. M., Caballero, M. T., Feikin, D. R., Gill, C. J., Madhi, S. A., Omer, S. B., Simões, E. A. F., Campbell, H., Bermejo Pariente, A., Bardach, D., Bassat, Q., Casalegno, J.-S., Chakhunashvili, G., Crawford, N., Danilenko, D., Do, L. A. H., Echavarria, M., … Nair, H. (2022). Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in children younger than 5 years in 2019: A systematic analysis. *The Lancet*, 399(10340), 2047–2064. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)00478-0

Mitchell, I., Li, A., Bjornson, C. L., Lanctôt, K. L., Paes, B. A., & CARESS Investigators. (2022). Respiratory syncytial virus immunoprophylaxis with palivizumab: 12-year observational study of usage and outcomes in Canada. *American Journal of Perinatology*, 39(15), 1668–1677. https://doi.org/10.1055/s-0041-1725146

Moreno-Espinosa, S., Estrada-Ruelas, I., Sánchez-Miranda, Y., Flores-Arizmendi, R. A., Macías-Avilés, H. A., Ruiz-Gutiérrez, H. H., Lima-Rogel, V., Gutiérrez-Padilla, J. A., & González-Gómez, L. A. (2020). Prevención de la infección grave por virus sincicial respiratorio en la población pediátrica en México: Postura de un grupo de expertos. *Boletín Médico del Hospital Infantil de México,* 77(3), 100–111. https://doi.org/10.24875/BMHIM.19000166

Ortiz, C., Vásquez, I., Zamorano, A., D'Apremont, I., Pittaluga, E., Díaz, M., & Campos, C. (2024). Beneficios de la administración domiciliaria de palivizumab en grupos de alto riesgo. *Andes Pediatrica*, 95(4), 423–429. https://doi.org/10.32641/andespediatr.v95i4.4943

Ortiz Ibarra, F. J., González Saldaña, N., Arias de la Garza, E., Castillo Bejarano, J. I., Gutiérrez

Sciencevolution
ISSN: 2810-8728 (En línea)
5.3
JULIO - SEPTIEMBRE
2026
Artículo Original
61 - 75

Eduardo Herrera López
ORCID: 0009-0004-5989-0412
Alexia Paola Leyva Ramírez
ORCID: 0009-0003-5659-4506

https://doi.org/10.61325/c20pdd36

Tobar, I. F., Laris González, A., Lima Rangel, M. V., Martínez Medina, L., Moreno Espinosa, S., Ochoa Pérez, U., Ordoñez Ortega, J., Ortiz Casas, B., Revelo Castro, O., Tamez Rivera, O., Tena Alavez, G., Vázquez Rivera, M., Villa Guillen, M., & Otero Mendoza, F. (2024). Consenso de la Asociación Mexicana de Infectología Pediátrica (AMIP): Prevención de la infección por virus sincitial respiratorio en México, 2024. *Revista Latinoamericana de Infectología Pediátrica,* 37(Supl. 1), s6–s28. https://doi.org/10.35366/118344

Resch, B. (2017). Product review on the monoclonal antibody palivizumab for prevention of respiratory syncytial virus infection. *Human Vaccines & Immunotherapeutics*, 13(9), 2138–2149. https://doi.org/10.1080/21645515.2017.1337614

Sierra, C. M., Park, A., Eum, E., Garcia, G., Lopez, M., Daniel, S. N., Bahjri, K., & Parbuoni, K. A. (2021). Adherence to the 2014 American Academy of Pediatrics palivizumab prophylaxis recommendations. *Pediatric Pulmonology,* 56(5), 1121–1126. https://doi.org/10.1002/ppul.25225

Stiboy, E., Chan, M., Islam, M. S., Saravanos, G. L., Lui, K., Jaffe, A., & Homaira, N. (2023). Variation in clinical practice guidelines for use of palivizumab in preventing severe respiratory syncytial viral disease in high-risk infants. Pediatric Pulmonology, 58(4), 1210–1220. https://doi.org/10.1002/ppul.26324

Stockton, W., Chen, Y., Jun, A., Lee, T., Murphy, M. C., & Magedman, G. (2018). Initial palivizumab dose administration in outpatient clinic after hospital discharge. *Pediatric Infectious Disease Journal*, 37(11), 1124–1129. https://doi.org/10.1097/INF.0000000000001999

Wang, D. Y., Li, A., Paes, B., Mitchell, I., Lanctôt, K. L., & CARESS Investigators. (2017). First versus second year respiratory syncytial virus prophylaxis in chronic lung disease (2005–2015). *European Journal of Pediatrics*, 176(3), 413–422. https://doi.org/10.1007/s00431-017-2849-4

Wang, X., Li, Y., Shi, T., Bont, L. J., Chu, H. Y., Zar, H. J., Wahi-Singh, B., Ma, Y., Cong, B., Sharland, E., Riley, R. D., Deng, J., Figueras-Aloy, J., Heikkinen, T., Jones, M. H., Liese, J. G., Markić, J., Mejias, A., Nunes, M. C., … Nair, H. (2024). Global disease burden of and risk factors for acute lower respiratory infections caused by respiratory syncytial virus in preterm infants and young children in 2019: A systematic review and meta-analysis of aggregated and individual participant data. *The Lancet*, 403(10433), 1241–1253. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(24)00138-7

Wilkins, D., Wählby Hamrén, U., Chang, Y., Clegg, L. E., Domachowske, J., Englund, J. A., Muller, W. J., Leach, A., Kelly, E. J., & Villafana, T. (2024). RSV neutralizing antibodies following nirsevimab and palivizumab dosing. *Pediatrics,* 154(5), e2024067174. https://doi.org/10.1542/peds.2024-067174

Wong, S. K., Li, A., Lanctôt, K. L., & Paes, B. (2018). Adherence and outcomes: A systematic review of palivizumab utilization. *Expert Review of Respiratory Medicine*, 12(1), 27–42. https://doi.org/10.1080/17476348.2018.1401926

Yeo, K. T., Yung, C. F., Khoo, P. C., Saffari, S. E., Sng, J. S. P., How, M. S., & Quek, B. H. (2021). Effectiveness of palivizumab against respiratory syncytial virus hospitalization among preterm infants in a setting with year-round circulation. *Journal of Infectious Diseases*, 224(2), 279–287. https://doi.org/10.1093/infdis/jiaa749

Conflicto de intereses
Los autores declaran que no tienen ningún conflicto de intereses.

Financiación
Todos los costos asociados a la realización de este estudio fueron cubiertos por el autor. No se recibió financiación, subvención ni patrocinio externo.

Nota del editor
La revista Sciencevolution mantiene una posición neutral respecto a posibles reclamaciones jurisdiccionales derivadas de mapas publicados o afiliaciones institucionales.

© El/Los autor(es) 2026. Este artículo se distribuye bajo los términos de la Licencia Internacional Creative Commons Atribución 4.0 (CC BY 4.0), que permite el uso, la distribución, la adaptación y la reproducción en cualquier medio o formato, siempre que se otorgue el crédito adecuado al/los autor(es) y a la fuente, se incluya un enlace a la licencia y se indique si se han realizado cambios.

Las imágenes u otro material de terceros incluidos en este artículo están cubiertos por la licencia Creative Commons del artículo, salvo que se indique lo contrario en una línea de crédito. Si el material no está incluido en la licencia Creative Commons y el uso previsto no está permitido por la legislación vigente o excede el uso permitido, será necesario obtener autorización directamente del titular de los derechos.

Puede consultarse una copia de la licencia en: http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/

La renuncia a la dedicación al dominio público de Creative Commons (CC0 1.0; http://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/)
Se aplica a los datos disponibles en este artículo, salvo indicación contraria en la línea de crédito correspondiente.