

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas
www.evidenciasenpediatria.es

Artículos valorados críticamente

En Estados Unidos, la vacuna frente a rotavirus es efectiva para reducir de forma importante la incidencia de ingresos hospitalarios por gastroenteritis en niños menores de cinco años

Llerena Santa Cruz E¹, Buñuel Álvarez JC²

¹Hospital Universitari Doctor Josep Trueta. Girona (España).

²Àrea Bàsica de Salut Girona-4. Institut Català de la Salut. Girona (España).

Correspondencia: Enrique Llerena Santa Cruz, santum7@yahoo.com

Palabras clave en inglés: gastroenteritis, hospitalizations, rotavirus vaccines.

Palabras clave en español: gastroenteritis, hospitalizaciones, vacunas del rotavirus.

Fecha de recepción: 19 de julio de 2010 • **Fecha de aceptación:** 23 de julio de 2010

Fecha de publicación en Internet: 30 de julio de 2010

Evid Pediatr. 2010;6:50.

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Llerena Santa Cruz E, Buñuel Álvarez JC. En Estados Unidos, la vacuna frente a rotavirus es efectiva para reducir de forma importante la incidencia de ingresos hospitalarios por gastroenteritis en niños menores de cinco años. Evid Pediatr. 2010;6:50.

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín por medio del ETOC en <http://www.evidenciasenpediatria.es>

Este artículo está disponible en: <http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2010;3;50>

©2005-10 • ISSN: 1885-7388

En Estados Unidos, la vacuna frente a rotavirus es efectiva para reducir de forma importante la incidencia de ingresos hospitalarios por gastroenteritis en niños menores de cinco años

Llerena Santa Cruz E¹, Buñuel Álvarez JC²

¹Hospital Universitari Doctor Josep Trueta. Girona (España).

²Àrea Bàsica de Salut Girona-4. Institut Català de la Salut. Girona. (España).

Correspondencia: Enrique Llerena Santa Cruz, santum7@yahoo.com

Referencia bibliográfica: Curns AT, Steiner CA, Barrett M, Hunter K, Wilson E y Paraxhar UD. Reduction in acute gastroenteritis hospitalizations among US children after introduction of rotavirus vaccine: analysis of hospital discharge data from 18 US states. *J Infect Dis.* 2010;201:1617-24.

Resumen

Conclusiones de los autores: en niños menores de cinco años residentes en EEUU, la introducción de la vacuna frente a rotavirus se asoció a una drástica reducción del porcentaje de ingresos hospitalarios por gastroenteritis.

Comentario de los revisores: en países desarrollados la vacuna frente a rotavirus es efectiva para disminuir el porcentaje de ingresos. Sin embargo, el coste económico asociado a la vacuna dificulta su inclusión en el calendario de vacunaciones sistemáticas, pese a su evidente beneficio clínico.

Palabras Clave: gastroenteritis, hospitalizaciones, vacunas del rotavirus.

Rotavirus vaccine is effective in producing an important reduction in the incidence of hospital admissions for gastroenteritis in children under five years in EE. UU.

Authors' conclusions: in children under five years living in EE. UU., the introduction of rotavirus vaccine was associated with a drastic reduction in the percentage of hospital admissions for gastroenteritis.

Reviewers' commentary: in developed countries rotavirus vaccine is effective in reducing the percentage of hospital admissions. However, the economic cost associated with the vaccine makes difficult its inclusion in the routine vaccination schedule, despite its obvious clinical benefit.

Keywords: gastroenteritis, hospitalizations, rotavirus vaccines.

RESUMEN ESTRUCTURADO

Objetivo: comparar el porcentaje de hospitalizaciones por gastroenteritis aguda (GEA) de cualquier etiología y GEA por rotavirus (RV), entre los años 2000-2006 (periodo anterior a la introducción de la vacuna frente a RV) y los años 2007-2008 (periodo en el que la vacuna ya formaba parte del calendario de vacunaciones sistemáticas de EE.UU.).

Diseño: estudio observacional de tipo analítico.

Emplazamiento: comunitario en 18 estados de EE.UU.

Población de estudio: se obtuvieron los datos de 18 estados norteamericanos, que pertenecían al HCUP (Healthcare Cost and Utilization Project), junto con la colaboración de los

CDC (Centers for Disease Control and Prevention) y la AHRQ (Agency for Health Care Research and Quality) para obtener casi el 100% de todos los pacientes hospitalizados por GEA en hospitales de corta estancia. Estos datos combinados suponen el 49% de todos los niños menores de 5 años de EE.UU. Se incluyeron todas las altas hospitalarias con el código (ICD-9-CM) para GEA por RV y para GEA de etiología determinada (virus, bacterias, excluyendo por parásitos), y para diarrea de etiología indeterminada (presuntamente infecciosa).

Medición del resultado: se determinó el porcentaje de pacientes hospitalizados entre la cantidad de niños menores de 5 años en cada estado. Los datos se dividieron en hospitalizaciones semianuales, cuartiles, mensuales, por sexo, estado y por grupos de edad (0-2, 3-5, 6-11, 12-17, 18-23, 24-35, 36-

47 y 48-49 meses). Por último se comparó, utilizando el análisis de regresión de Poisson, el porcentaje medio de las hospitalizaciones entre el periodo 2000-2006 con la temporada de 2007 y de 2008. Para obtener el estimador nacional en la reducción de las hospitalizaciones se utilizó la media de hospitalizaciones de los periodos 2000-2006 y 2007 de toda la población de EE.UU. menores de 5 años (estimada en 20 millones). El número promedio anual de las hospitalizaciones por cualquier causa en niños menores de 5 años fue obtenido por el Nationwide Inpatient Sample de 2000-2006.

Resultados principales: durante las temporadas de epidemia de RV (enero-junio), en el periodo 2000-2006 se obtuvo una tasa de hospitalizaciones por GEA de 101,1 por 10.000 niños menores de 5 años; en 2007 fue de 85,5 hospitalizaciones por 10.000 niños (16% menos) y en 2008 fue de 55,5 hospitalizaciones por 10.000 niños (un 46% menos), reducción en ambos casos estadísticamente significativa ($p < 0,001$). Durante el periodo de 2008, el grupo de niños de 0-2 meses obtuvo una reducción del 28%, los de 6-23 meses del 50% y los de 24-59 meses entre un 42 y un 45%. La media de niños menores de 5 años hospitalizados por GEA, durante los meses de enero a junio de los años 2000-2006, en toda la población de EE.UU., fue de 101.600 y en el 2008 fue de 55.500. Se estimó una disminución del número de hospitalizados de entre 41.800 y 62.700 niños.

Conclusión: la introducción de la vacuna pentavalente frente al RV se asoció con una drástica reducción en la tasa de hospitalizaciones por GEA en niños menores de 5 años durante la temporada de RV.

Conflicto de intereses: no declarado.

Fuente de financiación: Center for Disease Control and Prevention y la Agency for Healthcare Research and Quality.

COMENTARIO CRÍTICO

Justificación: la GEA por RV es una de las enfermedades infecciosas más frecuentes en la infancia. La incidencia en países desarrollados (PD) o en vías de desarrollo (PVD) es similar, aunque no así su pronóstico, existiendo en estos últimos una mayor probabilidad de fallecimiento¹. Queda por establecer el impacto que la GEA por rotavirus produce en los PD, especialmente en lo que se refiere a la utilización de los servicios sanitarios (número de consultas o de ingresos hospitalarios) y el impacto que la introducción de la vacuna frente a RV ha tenido sobre dicha utilización. Por este motivo, estudios post-comercialización de la vacuna como el que aquí se valora son imprescindibles.

Validez o rigor científico: se trata de un estudio observacional de tipo analítico que compara dos periodos de tiempo diferentes. En este tipo de estudios, al comparar periodos temporales distintos, pueden existir teóricamente variaciones debido a un distinto comportamiento del virus en cada perio-

do epidémico. Así, podría atribuirse, al menos en parte, la disminución del porcentaje de ingresos hospitalarios en 2007-2008 a un comportamiento diferente del RV en estos años. En 2008 el pico de máxima incidencia de la enfermedad se retrasó, aunque también es probable que en dicho retraso influyera que muchos lactantes habían recibido la vacuna contribuyendo de este modo a impedir la transmisión del virus y a no padecer ellos mismos la enfermedad. Como fortalezas de este estudio se han de destacar su emplazamiento comunitario y su amplísimo tamaño muestral que incluía a 18 estados de EEUU. Dado que los datos fueron obtenidos por códigos de diagnóstico al alta, puede haber existido una infraestimación del número total de los casos de infección por RV, porque no a todos los casos que ingresan por GEA se les realiza determinación de RV en heces.

Importancia clínica: la reducción de entre un 16% y un 45% del porcentaje de ingresos hospitalarios desde el periodo pre al post-vacunal es clínicamente muy importante. Estos buenos resultados se obtienen incluso con tasas de cobertura vacunal muy bajas (en 2008, algo más de la mitad de los lactantes de 3 meses habían recibido una dosis y algo más de un tercio las tres dosis), lo que parece indicar que la vacuna es efectiva, aún con porcentajes de cobertura bajos, para conferir inmunidad de grupo. En México, un estudio ecológico mostró un descenso de la mortalidad en niños menores de 5 años². La eficacia de la vacuna para disminuir el porcentaje de ingresos hospitalarios ya había sido puesta de manifiesto recientemente en una revisión sistemática³. Entre los objetivos del estudio valorado no estaba la detección de efectos adversos (EA) atribuibles a la vacuna. En otros estudios no existieron diferencias en el porcentaje de EA entre los niños que recibieron vacuna o placebo³. Las dudas sobre la seguridad de la vacuna como consecuencia de la detección de ADN de un circovirus de origen porcino están despejadas por parte de la Food and Drug Administration y la Agencia Europea del Medicamento, que han declarado que no hay riesgo para la salud, recomendando continuar con la vacunación². La introducción de la vacunación universal frente al RV en el calendario de vacunaciones sistemáticas ha sido objeto de estudios de evaluación económica. Así, en Italia se ha constatado que el precio de la vacuna debería reducirse en unos 19 euros/ dosis para alcanzar que los beneficios obtenidos compensaran el coste económico de la inmunización⁴. En el Reino Unido, en un estudio similar cuyo promotor era uno de los laboratorios fabricantes de la vacuna, la vacunación resultó coste-efectiva⁵.

Aplicabilidad en la práctica clínica: la vacuna frente a RV produce una disminución del número de ingresos en EEUU y en otros PD³. Este evidente beneficio hay que contrapesarlo con el coste económico de la vacuna que es en la actualidad el principal inconveniente para su introducción en los calendarios vacunales oficiales. Mientras tanto, en los PD y desde una perspectiva exclusivamente de gestión económica de los recursos sanitarios, parece necesaria una disminución del coste de la vacuna que pueda facilitar su implantación generalizada para que toda la población pueda beneficiarse de sus

indudables beneficios clínicos. El estudio valorado sugiere que incluso la recepción incompleta de la pauta vacunal puede ser útil para disminuir el porcentaje de ingresos hospitalarios y conferir inmunidad de grupo. Este dato debería ser tenido en cuenta en futuros estudios de evaluación económica, realizados por instituciones sanitarias independientes de la industria farmacéutica, con la confirmación y cuantificación de la efectividad real en nuestro medio.

Conflicto de intereses de los autores del comentario: no existe.

BIBLIOGRAFÍA

1. Pachón del Amo I, Martínez Aragón MV, Suárez B, Sánchez Fauquier B, Salmerón García F, Soler Soneira M, et al. Situación epidemiológica de las gastroenteritis producidas por rotavirus. Recomendaciones de la vacunación frente a rotavirus [publicado:VI-2006][consultado: 18-VII-2010]. Disponible en: <http://www.avpap.org/gtdocencia/rotaviruscav.pdf>
2. Aizpurua Galdeano P, García Vera C. Datos poblacionales de México sugieren efectividad de la vacuna frente al rotavirus en la disminución de la mortalidad por diarrea en niños pequeños. *Evid Pediatr.* 2010;6:34.
3. Soares-Weiser K, MacLehose H, Ben-Aharon I, Goldberg E, Pitan F, Cunliffe N. Vaccines for preventing rotavirus diarrhoea: vaccines in use. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2010, Issue 5. Art. No.: CD008521. DOI: 10.1002/14651858.CD008521.
4. Milne RJ, Grimwood K. Budget impact and cost-effectiveness of including a pentavalent rotavirus vaccine in the New Zealand childhood immunization schedule. *Value Health.* 2009;12:888-98.
5. Martin A, Batty A, Roberts JA, Standaert B. Cost-effectiveness of infant vaccination with RIX4414 (Rotarix) in the UK. *Vaccine.* 2009;27:4520-8.