

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas

www.evidenciasenpediatria.es

Artículos valorados críticamente

Datos poblacionales de México sugieren efectividad de la vacuna frente al rotavirus en la disminución de la mortalidad por diarrea en niños pequeños

Aizpurua Galdeano P¹, García Vera C²

¹ABS 7 La Salut Badalona (España).

²CS Sagasta. Zaragoza (España).

Correspondencia: Pilar Aizpurua Galdeano, 19353pag@gmail.com

Palabras clave en inglés: diarrea, infantil: mortality, prevention and control; population surveillance; rotavirus vaccines.

Palabras clave en español: diarrea infantil: mortalidad, prevención y control; vigilancia de la población; vacunas contra rotavirus.

Fecha de recepción: 28 de mayo de 2010 • Fecha de aceptación: 15 de junio de 2010

Fecha de publicación en Internet: 21 de junio de 2010

Evid Pediatr. 2010;6:34.

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

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.

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;2:34>

©2005-10 • ISSN: 1885-7388

Datos poblacionales de México sugieren efectividad de la vacuna frente al rotavirus en la disminución de la mortalidad por diarrea en niños pequeños

Aizpurua Galdeano P¹, García Vera C²

¹ABS 7 La Salut Badalona (España).

²CS Sagasta. Zaragoza (España).

Correspondencia: Pilar Aizpurua Galdeano, 19353pag@gmail.com

Referencia bibliográfica: Richardson V, Hernandez-Pichardo J, Quintanar-Solares M, Esparza-Aguilar M, Johnson B, Gomez-Altamirano CM, et al. Effect of rotavirus vaccination on death from childhood diarrhea in Mexico. *N Engl J Med.* 2010;362:299-305.

Resumen

Conclusiones de los autores del artículo: tras la introducción de la vacuna frente a rotavirus, se ha observado un significativo descenso de las muertes por diarrea en niños mejicanos, lo que sugiere un posible efecto beneficioso de la vacuna.

Conclusiones de los revisores: con datos muy imprecisos (estudio ecológico en el que no se discriminan agentes etiológicos), la vacuna frente al rotavirus ha podido disminuir la mortalidad por diarrea en población infantil mejicana.

Palabras clave: diarrea infantil: mortalidad, prevención y control; vigilancia de la población; vacunas contra rotavirus.

Mexico population data suggest effectiveness of rotavirus vaccine in reducing mortality from diarrhea in young children

Abstract

Authors' conclusions: after the introduction of a rotavirus vaccine, a significant decline in diarrhea-related deaths among Mexican children was observed, suggesting a potential benefit from rotavirus vaccination.

Reviewers' commentary: even if the data are not precise (come from ecological study that studies mortality from diarrhea of all causes) rotavirus vaccine could have decreased the mortality from diarrhea in Mexican pediatric population.

Keywords: diarrhea, infantile: mortality, prevention and control; population surveillance; rotavirus vaccines.

RESUMEN ESTRUCTURADO

Objetivo: conocer la evolución de la mortalidad por diarrea entre niños mejicanos antes y después de la introducción de la vacuna frente al rotavirus (RV), correlacionándola con los datos sobre cobertura vacunal.

Diseño: estudio ecológico observacional, con datos de cobertura vacunal frente a RV y de mortalidad por diarrea en niños menores de 5 años.

Emplazamiento: estudio de base poblacional realizado en México. La cohorte anual de recién nacidos en este país es aproximadamente de 1,9 millones.

Evaluación del factor de protección: vacunación frente a RV (monovalente humana: Rotarix[®]) con dos dosis de vacuna,

que se administraban a los 2 y a los 4 meses de vida. En febrero de 2006 se introdujo la vacunación en zonas pobres del país (5% de la cohorte de recién nacidos). En noviembre de 2006 se aumentó la cobertura al 50% de la población y en mayo de 2007 se universalizó la vacunación para todos los lactantes mejicanos.

Medición del resultado: como variable principal se recogen las muertes relacionadas con diarrea en niños menores de 5 años a partir de los registros del Ministerio de Salud. Se calculan las muertes por 100.000 para los años prevacunales (2003 a 2006) y postvacunales (2008 y 2009). Se compara, además, el número absoluto de defunciones por diarrea durante los picos estacionales propios de la diarrea por RV (diciembre a mayo) en los diferentes años. El análisis se estratifica por grupos de edad: 0 a 11 meses, 12 a 23 meses y 24 a 59 meses.

TABLA 1.

Grupos de edad	Número absoluto de fallecidos 2003-2006 frente a 2008	Reducción relativa de fallecidos	Significación
< 12 meses	1.197 frente a 680	41% (IC 95%: 36% a 47%)	p < 0,001
12 a 23 meses	421 frente a 285	29% (IC 95%: 17% a 39%)	p < 0,001
24 a 59 meses	175 frente a 153	7% (IC 95%: -14% a 26%)	p = 0,44
Todas las edades	1.179 frente a 1.118	35% (IC 95%: 29% a 39%)	p < 0,001

Resultados principales: con coberturas globales en niños menores de 12 meses del 74% para la primera dosis y del 51% para la segunda, la mortalidad por diarrea en niños menores de 5 años en 2008 comparada con el periodo 2003-2006 descendió en los dos primeros grupos de edad y en global (tabla 1). Entre los niños menores de 12 meses, el pico de mortalidad en los meses de mayor incidencia estacional de RV, descendió de 789 fallecimientos de media en el periodo 2003-2006 a 434 fallecimientos en 2008 y 269 en 2009.

Conclusiones: tras la introducción de una vacuna frente a RV, se observó en lactantes y preescolares mejicanos una significativa disminución de la mortalidad relacionada con diarrea, sugiriendo un beneficio potencial de dicha vacuna.

Conflicto de intereses: los autores no aportaron potenciales conflictos de intereses en relación con esta publicación.

COMENTARIO CRÍTICO

Justificación: la infección por rotavirus es la causa más frecuente de diarrea en lactantes y niños pequeños. Se calcula que puede ser responsable de 500.000 muertes anuales en niños de menos de cinco años, sobre todo en los países de renta media y baja.

A partir del año 2006, de forma escalonada, el gobierno mejicano incorporó la vacuna Rotarix® al calendario vacunal. Este estudio describe la evolución de la mortalidad por diarrea de niños menores de cinco años antes y después del inicio de la vacunación frente a rotavirus.

Validez o rigor científico: México es un gran país de renta media, con más de 100 millones de habitantes, aunque se considera que un 5% de cada cohorte anual de recién nacidos vive en zonas deprimidas. Los autores han realizado un estudio ecológico, adecuado para evaluar la eficacia de un programa de vacunación que actúa no sólo en el nivel individual sino también en el de grupo. Sin embargo, debemos recordar que estos estudios están expuestos a varios tipos de sesgos difíciles de controlar y que tienen una capacidad limitada para realizar inferencias causales. En nuestro caso, el sesgo de información puede ser especialmente importante: los autores no conocen la cobertura vacunal real de su población y reconocen que los registros sobre mortalidad y sus causas pueden

ser inexactos en algunas zonas del país. Asimismo incluyen las muertes por diarrea de cualquier etiología y no únicamente las producidas por rotavirus. Además, la información sobre la cobertura vacunal que aportan proviene de una institución, CENSIA, que cubre únicamente a un 50% de los niños mejicanos, mientras que la de mortalidad, proporcionada por el Consejo Nacional de Población, informa del total de la población infantil.

Interés o importancia clínica: en 1990 se inició en México una campaña para prevenir las muertes por diarrea infantil basada en la promoción de la lactancia materna, el uso de sueros de rehidratación y el acceso al agua potable. Desde entonces ha habido un descenso mantenido de la mortalidad por diarrea hasta la actualidad. En mayo de 2007 se universalizó la vacuna frente a rotavirus en México para todos los lactantes de 2 y 4 meses de vida. La estimación de la cobertura vacunal fue del 74% para la primera dosis y del 51% para la segunda. Un año después, en 2008, la mediana de mortalidad por diarrea de cualquier etiología en niños menores de 12 meses fue de 36,0 por 100.000 (reducción absoluta de muertes, 25,5 por 100.000 respecto a la mortalidad de los años previos a la vacunación) y de 15,0 por 100.000 para los niños de 12-23 meses (reducción absoluta de muertes, 6,1 por 100.000 respecto a la mortalidad de los años previos a la vacunación). Por el tipo de estudio realizado es difícil cuantificar la contribución real de la vacuna a esta reducción. Estos resultados positivos coinciden con la mayor parte^{1,2} de estudios sobre la eficacia de la vacuna, aunque ninguno de los estudios incluidos en dos revisiones sistemáticas recientemente publicadas informe específicamente sobre mortalidad por infección por rotavirus.

Aplicabilidad en la práctica clínica: la vacuna frente al rotavirus parece eficaz en la reducción de la incidencia de la infección por rotavirus y sus complicaciones, incluida la mortalidad. Desde el año 2009 la OMS aconseja incluirla en todos los calendarios vacunales, de forma especial en aquellos países en los que la diarrea sea causa de >10% de la mortalidad infantil³.

Sin embargo, en los últimos meses han saltado las alarmas por la aparición inesperada de fragmentos de ADN de circovirus porcino en lotes de vacunas, primero de Rotarix® y posteriormente de Rotateq®. Aunque la European Medicines Agency (EMA), en su nota de prensa del 21 de mayo de 2010 insis-

te en que no hay riesgo para la salud y aconseja continuar con la vacunación⁴, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en una nota informativa para profesionales sanitarios del 10 de junio de 2010 recomienda no iniciar ni completar la vacunación frente al rotavirus en nuestro país. Tras esta última alerta de la AEMPS, en sorprendente contradicción con la EMEA y la Food and Drug Administration, y aun a pesar de la recomendación favorable del comité de vacunas de la Asociación Española de Pediatría, los pediatras españoles debemos recomendar aplazar la decisión de vacunar a nuestros pacientes.

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

BIBLIOGRAFÍA

1. 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
2. Munos MK, Fischer CL, Black RE. The effect of rotavirus vaccine on diarrhoea mortality. *Int J Epidemiol.* 2010; 39(suppl. 1):i56–i62. Published online 2010 March 23. doi: 10.1093/ije/dyq022.
3. World Health Organization. Rotavirus. Immunization, Vaccines and Biologicals. Disponible en: <http://www.who.int/immunization/topics/rotavirus/en/index.html>.
4. European Medicines Agency. Sciences Medicine Health. No need to restrict use of rotavirus vaccines. 21 May 2010. EMA/CHMP/163664/2010. Press Office. Disponible en: <http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/press/pr/16366410en.pdf>.
5. Ministerio de Sanidad y Política Social. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Nota informativa para profesionales sanitarios. Detección de ADN de circovirus porcino tipo 1 y 2 (PCV-1 Y PCV-2) en la vacuna frente a rotavirus Rotateq®. 10 de junio de 2010. Disponible en: http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/calidad/docs/2010/NI_CIRCOVIRUS_rotateq_junio10.pdf.