

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas

www.evidenciasenpediatria.es

Artículos traducidos

Efecto de la vacunación frente a rotavirus en la mortalidad por diarrea

Autora de la traducción: Aizpurua Galdeano P
ABS 7 La Salut Badalona. Badalona. (España).

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

Los autores del documento original no se hacen responsables de los posibles errores que hayan podido cometerse en la traducción del mismo.

Fecha de publicación en Internet: 28 de septiembre de 2011

Evid Pediatr. 2011;7:100.

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Aizpurua Galdeano P. Efecto de la vacunación frente a rotavirus en la mortalidad por diarrea. Evid Pediatr. 2011;7:100.
Traducción autorizada de: Centre of Reviews and Dissemination (CRD). The effect of rotavirus vaccine on diarrhoea mortality. International Journal of Epidemiology. University of York. Database of Abstracts of Review of Effects web site (DARE). Documento número: 12010003306 [en línea] [fecha de actualización: 2010; fecha de consulta: 10-7-2011]. Disponible en: <http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/ShowRecord.asp?AccessionNumber=12010003306&UserID=0>.

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

Este artículo está disponible en: <http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2011;7:100>
©2005-11 • ISSN: 1885-7388

Efecto de la vacunación frente a rotavirus en la mortalidad por diarrea

Autora de la traducción: Aizpurua Galdeano P
ABS 7 La Salut Badalona. Badalona. (España).

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

Los autores del documento original no se hacen responsables de los posibles errores que hayan podido cometerse en la traducción del mismo.

PROCEDENCIA

Sitio web del Centre for Reviews and Dissemination (CDR). University of York. Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE). Traducción autorizada.

Autores de la revisión sistemática: Munos MK, Fischer Walker CL, Black RE¹.

Autores del resumen estructurado: Revisores del CRD. Fecha de la evaluación: 2011. Última actualización: 2011. URL del original en inglés disponible en: <http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/ShowRecord.asp?AccessionNumber=12010003306&UserID=0>

ARTÍCULO TRADUCIDO

Título: Efecto de la vacunación frente a rotavirus en la mortalidad por diarrea.

Resumen del CRD: esta revisión concluye que la vacunación frente a rotavirus disminuye la morbilidad y la mortalidad producidas por rotavirus, y que tendría la capacidad de disminuir la mortalidad infantil en los países de renta baja, si se implementara de forma adecuada. Estas conclusiones reflejan la evidencia existente, pero deben interpretarse con cierta cautela debido al escaso número y calidad de los estudios incluidos, así como a la falta de información sobre el proceso de revisión.

Objetivos de los autores: determinar la efectividad de la vacunación frente a rotavirus sobre la morbilidad y mortalidad por diarrea en niños menores de cinco años.

Búsqueda: se realizó la búsqueda sin restricción idiomática en PubMed, la Cochrane Library y en las bases de datos regionales de la Organización Mundial de la Salud. Se citan los términos de búsqueda, pero no las fechas en que se realizaron las búsquedas. También se contactó con expertos en el tema para identificar estudios adicionales.

Selección de los estudios: se consideraron elegibles los ensayos clínicos de fase III o los estudios postcomercialización de eficacia o efectividad de las vacunas frente a rotavirus comercializadas para niños (hasta cinco años de edad). Los estudios elegibles debían informar, al menos, sobre uno de los

siguientes resultados: mortalidad por todas las causas, mortalidad por diarrea o mortalidad específica por rotavirus y/u hospitalización, o incidencia o riesgo de diarrea por rotavirus. Se excluyeron los ensayos clínicos preclínicos y los de fases I y II, así como los ensayos clínicos de vacunas que no habían sido comercializadas antes de enero de 2009.

Los estudios incluidos evaluaron dos vacunas (una vacuna pentavalente recombinante bovina-humana y una vacuna monovalente humana atenuada). Las comparaciones incluyeron placebo, grupos control de niños no hospitalizados, de niños del vecindario o grupos control de niños hospitalizados (con enfermedades no relacionadas con diarrea o con una vacuna). En cuanto al ámbito, se incluyeron consultorios hospitalarios o comunitarios. Los participantes tuvieron una edad entre seis semanas y 59 meses. Se incluyeron estudios realizados en Europa, Latinoamérica, EE. UU., Taiwán, Australia y Nicaragua.

Los autores no especifican cómo se seleccionaron los estudios para la revisión.

Evaluación de la validez: la calidad de los estudios se valoró mediante la adaptación CHERG (Child Health Epidemiology Reference Group) del método GRADE (Grades of Recommendation Assessment, Development and Evaluation).

Los autores no especifican cuántos revisores evaluaron la calidad de los estudios.

Extracción de datos: los autores no especifican cómo se realizó la extracción de los datos.

Métodos de síntesis: se calcularon los riesgos relativos (RR) y sus intervalos de confianza del 95% (IC 95%). Cuando fue posible, los estudios se combinaron en un metaanálisis mediante un modelo de efectos fijos (Mantel-Haenszel). Cuando se encontró una heterogeneidad significativa se utilizó el modelo de efectos aleatorios (DerSimonian-Laird). Las estimaciones resumen se presentaron como reducción del riesgo relativo (RRR) con sus IC 95%. No se indican las pruebas realizadas para detectar la heterogeneidad.

En el caso de los ensayos de eficacia se realizó un análisis de datos por protocolo. Para los ensayos de efectividad se realizó un análisis por intención de tratar.

Resultados de la revisión: se incluyeron cinco estudios en el metaanálisis ($n =$ no aclarado), tres ensayos clínicos aleatorizados (ECA) y dos estudios de casos y controles emparejados. Los autores indicaron que, en conjunto, los estudios eran de calidad baja a media. Los ECA presentaron ocultamientos de secuencia de aleatorización adecuados y fueron evaluados de forma ciega. Las pérdidas durante el seguimiento oscilaron entre el 0,75 y el 14,1% (en los estudios en los que esto se comunicó).

No hubo muertes por diarrea o por infección por rotavirus en ningún estudio. Al no haber datos de mortalidad, los autores utilizaron la efectividad frente a la morbilidad grave (por ejemplo infección por rotavirus muy grave), para estimar el efecto de la vacuna frente al rotavirus sobre la mortalidad por diarrea. Basándose en un estudio de casos y controles emparejados, se observó que la vacuna frente al rotavirus (pentavalente) produjo una reducción relativa del 74% (IC 95%: 35 a 90) en niños menores de cinco años.

Se encontró una disminución del riesgo relativo de sufrir una infección grave por rotavirus en los lactantes vacunados, comparados con los que recibieron placebo (RRR: 89,1%, IC 95%: 77,9 a 94,6; tres ECA); gastroenteritis grave (RRR: 44,2%, IC 95%: 32,8 a 53,7; dos ECA); hospitalización por rotavirus (RRR: 92,7%, IC 95%: 77,2 a 97,6; tres ECA); hospitalización por gastroenteritis (RRR: 56%, IC 95%: 39 a 73; tres ECA); y cualquier infección por rotavirus (RRR: 74,4%, IC 95%: 63,2 a 82,2; dos ECA). Se encontró heterogeneidad estadísticamente significativa en todos los supuestos excepto para gastroenteritis grave. En este caso, en que la heterogeneidad se encontraba en el límite de la significación, se usó un modelo de efectos aleatorios.

La reducción del riesgo proporcionada por la vacuna pentavalente en Latinoamérica fue del 74% (IC 95%: 35 a 90) frente a infección por rotavirus muy grave, 61% (IC 95%: 38 a 75) frente a infección por rotavirus y 47% (IC 95%: 22 a 64) frente a hospitalización por infección por rotavirus (un estudio de casos y controles emparejados). La reducción del riesgo proporcionada por la vacuna monovalente, en una población mayoritariamente indígena del norte de Australia, fue del 57% (IC 95%: < 0 a 83) frente a hospitalización por rotavirus (un estudio de casos y controles emparejados).

Conclusiones de los autores: las vacunas frente al rotavirus fueron eficaces en la reducción de la morbilidad y la mortalidad producida por rotavirus en niños menores de cinco años y pueden reducir la mortalidad infantil en los países de renta baja si la vacunación se implementa de forma adecuada.

COMENTARIO CRD

La revisión trató un tema bien delimitado y se definieron los criterios de inclusión. La búsqueda se realizó en diversas fuentes sin restricción de idioma y se intentó localizar estudios no publicados, minimizando la posibilidad de sesgos de lenguaje y publicación. Los autores no informan sobre los métodos utili-

zados en el proceso de revisión en cuanto a la selección de estudios, la valoración de la validez y la extracción de datos, por lo que no se pueden descartar errores o sesgos del revisor.

Se utilizaron criterios adecuados para la evaluación de la calidad, considerándose los estudios de calidad baja a moderada. Aunque se valoró la heterogeneidad, los autores no explicaron cómo se hizo y presentaron escasos resultados. Parece que se utilizaron métodos adecuados para combinar estudios. Tal como admiten los autores, la infección grave por rotavirus se utilizó como una aproximación a la mortalidad y la efectividad frente a la infección grave por rotavirus solo se conoce para la vacuna pentavalente en Nicaragua, por lo que la posibilidad de generalización de esta estimación queda limitada.

Las conclusiones de los autores están respaldadas por los resultados presentados, pero deberían interpretarse con cierta precaución debido al pequeño número de estudios incluidos y a la falta de información sobre el proceso de revisión.

Implicaciones de la revisión:

Práctica clínica: los autores afirman que las vacunas frente a rotavirus son capaces de reducir la fracción de muertes por diarrea atribuibles al rotavirus si se consiguen altas coberturas con el número de dosis recomendadas.

Investigación: los autores afirman que se necesitan más ensayos clínicos que estudien la eficacia de la vacuna en Asia y África, así como estudios de efectividad y evaluación del impacto de la introducción de la vacuna frente a rotavirus en Latinoamérica. Estos estudios son de gran importancia para aumentar las evidencias que permitan esclarecer las diferencias regionales de eficacia de la vacuna y confirmar su efectividad a nivel mundial.

Financiación: fondos de EE. UU. para UNICEF, de la fundación Bill y Melinda Gates, beca número 43 386 (para la promoción de toma de decisiones basadas en la evidencia en el diseño de intervenciones para la salud maternal, neonatal e infantil de países de rentas baja y media); US National Institutes of Health, International Maternal and Child Health, beca número T32HD046405.

Asignación de descriptores: asignados por la NLM.

Descriptores: Child, Preschool; Clinical Trials as Topic; Diarrhea/epidemiology/mortality/prevention & control/virology; Europe/epidemiology; Female; Humans; Infant; Latin America/epidemiology; Male; Rotavirus Infections/complications/epidemiology/mortality/prevention & control; Rotavirus Vaccines/administration & dosage; Treatment Outcome; United States/epidemiology.

Número del registro de entrada: 12010003306.

Fecha de inclusión en la base de datos: 3 de noviembre de 2010.

BIBLIOGRAFÍA

1. Munos MK, Fischer Walker CL, Black RE. The effect of rotavirus vaccine on diarrhoea mortality. *Int J Epidemiol.* 2010; 39(Suppl. 1):i56-i62.

TIPO DE DOCUMENTO

Este abstract es un resumen crítico estructurado sobre una revisión sistemática que cumplió los criterios para ser incluida en el DARE. Cada resumen crítico contiene un breve resumen de los métodos, los resultados y las conclusiones de la revisión. A ello le sigue una valoración crítica detallada de la fiabilidad de la revisión y de la fiabilidad de las conclusiones que en ella se presentan.