

Vacuna contra el papilomavirus humano: actitud ante una consulta sobre una novedad terapéutica

César Alameda González^a y Antonio de Lorenzo-Cáceres Ascanio^b

Definición del problema

En la era de la información, los pacientes realizan frecuentemente consultas sobre novedades terapéuticas. Leen artículos, escuchan y ven programas de divulgación —más o menos científica— en los medios de comunicación de masas y, sobre todo en los últimos años, consultan internet. Cada vez con más frecuencia no son los médicos quienes proponen un tratamiento o una prueba diagnóstica a sus pacientes, sino que son éstos quienes los solicitan. Muy a menudo las informaciones que consultan están redactadas o patrocinadas por la industria farmacéutica. Las técnicas de *marketing* empleadas buscan repetir una y otra vez un determinado mensaje. Este mensaje será tomado por el público general como una verdad y se habrá conseguido crear una falsa necesidad¹.

Si hay un terreno abonado para la creación de falsas necesidades, ése es el de las actividades preventivas: con mínimo o ningún efecto secundario, se pretende que el paciente reduzca o elimine el riesgo de presentar una enfermedad. Si a esto le sumamos la dificultad para que los encuentros entre médicos y pacientes finalicen sin una prescripción, tenemos creado el ambiente idóneo para que se produzcan consultas como la que da origen a este trabajo.

Situación clínica

En febrero de 2007, una mujer consulta si debe vacunar a su hija de 14 años contra el virus del papiloma humano (VPH). La vacuna no se encuentra aún comercializada en España pero la puede conseguir en Estados Unidos, pagán-

Puntos clave

Pregunta

¿En una adolescente de 14 años, es mejor la vacunación combinada con la citología cervical que la citología cervical sola para prevenir el cáncer de cérvix?

Respuesta y comentarios

- En el momento actual (junio de 2007), no hay pruebas que demuestren que la vacunación de esta paciente reducirá su probabilidad de tener cáncer de cérvix.
- La vacuna ha demostrado ser eficaz para prevenir la infección persistente por el virus del papiloma humano (VPH) y las lesiones displásicas causadas por los serotipos de VPH incluidos en ella.
- La vacuna tetravalente previene además la aparición de verrugas genitales.
- Debería esperarse a disponer de pruebas más numerosas y más sólidas para recomendar la inclusión de esta vacuna en los calendarios vacunales.

dola de su propio bolsillo. Su médico, pese a que ha oído hablar de esa vacuna, desconoce sus indicaciones concretas y decide citar a la paciente más adelante para realizar una revisión clínica con la que responder a su consulta.

Pregunta clínica

¿En una adolescente de 14 años, la vacunación combinada con la citología cervical es mejor que la citología cervical sola para prevenir el cáncer de cérvix?

Síntesis de las evidencias

En marzo de 2007, se buscaron revisiones sistemáticas con el término MeSH «papillomavirus vaccines» en: Cochrane Database of Systematic Reviews, Database of Abstracts of Reviews of Effects, Health Technology Assessment Database, Clinical Evidence, TRIP Database, UpToDate y PubMed de MEDLINE. Se buscaron ensayos clínicos en: PubMed de MEDLINE, EMBASE y Cochrane Controlled Trials Register. Se revisaron las recomendaciones de

^aMedicina Familiar y Comunitaria. Centro de Salud Universitario Ciudad Jardín. Gerencia de Atención Primaria Área 2. Servicio Madrileño de Salud. Madrid. España.

^bFacultad de Medicina. Universidad Autónoma de Madrid (UAM). Centro de Salud Universitario Ciudad Jardín. Gerencia de Atención Primaria Área 2. Servicio Madrileño de Salud. Madrid. España.

Este trabajo ha obtenido el premio a la mejor comunicación oral en las IX Jornadas de Residentes de la Sociedad Madrileña de Medicina Familiar y Comunitaria. Madrid, 9 de marzo de 2007.

Correspondencia: C. Alameda González.
 Centro de Salud Universitario Ciudad Jardín.
 Pantoja, 3. 28002 Madrid. España.
 Correo electrónico: alameda79@hotmail.com

Manuscrito recibido el 13-3-2007.
 Manuscrito aceptado para su publicación el 1-10-2007.

Palabras clave: Vacuna. Papilomavirus humano. Cáncer de cérvix. VPH.

TABLA 1 Revisiones sistemáticas y recomendaciones de sociedades e instituciones que responden a la pregunta clínica

Autor	Resultados
Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (Argentina) ³	Ambas vacunas son altamente eficaces en mujeres jóvenes para prevenir las lesiones premalignas vinculadas a los tipos de virus del papiloma humano (VPH) incluidos en ellas. Además, la vacuna tetravalente disminuyó la incidencia de lesiones vulvares y vaginales y verrugas genitales. Esto podría implicar en el largo plazo una reducción de la incidencia de cáncer por el VPH. No está establecida la duración de la protección, la mejor estrategia de vacunación a nivel sanitario, y el coste-efectividad en comparación con las diferentes intervenciones preventivas.
Schmiedeskamp MR, Kockler DR ⁴	Ambas vacunas son efectivas para la prevención de la infección por VPH y lesiones cervicales. La vacuna tetravalente previene además las verrugas genitales. No está establecida la eficacia en la prevención del cáncer de cérvix, la duración de la protección, la edad óptima de vacunación, la combinación ideal de serotipos ni la combinación más eficaz de vacunación y cribado.
American College of Obstetricians and Gynecologists ⁵	Recomendada para mujeres de 9 a 26 años.
American Academy of Pediatrics (calendario vacunal 2007) ⁶	Vacunar a las niñas de 11 y 12 años. Vacunar a las niñas de 13 a 18 años si no están vacunadas.
UpToDate ⁷	Recomendada para mujeres de 9 a 26 años.
Advisory Committee on Immunization Practices ¹⁶	Recomendada para las niñas de 11 y 12 años. Se puede comenzar la vacunación a los 9 años. Recomendada para las mujeres de 13 a 26 años si no están vacunadas o lo están de forma incompleta.
National Advisory Committee on Immunization ¹³	Recomendada para mujeres de 9 a 26 años.

los organismos encargados de la vacunación de Estados Unidos (Advisory Committee on Immunization Practices, ACIP), Reino Unido (Joint Committee on Vaccination and Immunisation, JCVI), Canadá (National Advisory Committee on Immunization, NACI) y España (Comisión Nacional de Salud Pública, CNSP). Se revisó el informe público europeo de evaluación de la vacuna realizado por la European Medicines Agency, EMEA². Se consultó la bibliografía citada en las publicaciones seleccionadas.

Se ha restringido la búsqueda a documentos en inglés o castellano y, de las revisiones sistemáticas, a las realizadas en 2006 y 2007.

Se localizaron 18 revisiones sistemáticas potencialmente relevantes. Se excluyeron 13 (76,47%) por ser anteriores a 2006. No se excluyó ninguna por la limitación del idioma. De las 5 revisiones restantes³⁻⁷ ninguna fue excluida por no responder a la pregunta clínica. Sus resultados se resumen en la tabla 1. Se encontraron 28 ensayos clínicos (ECA) potencialmente relevantes; 24 (85,71%) se excluyeron porque no respondían a la pregunta clínica, sus resultados eran análisis intermedios de ECA publicados posteriormente por los mismos autores^{8,9} o porque utilizaban otra vacuna que no está aún autorizada. No se excluyó ninguno por la limitación del idioma. No se excluyó un ensayo de fase IIb de una vacuna monovalente¹⁰, pues empleaba una dosis idéntica de uno de los antígenos

de la vacuna tetravalente actualmente autorizada. Los resultados de los 4 ECA^{2,10,11} que responden a la pregunta clínica se resumen en la tabla 2.

Se encontraron 2 recomendaciones de organismos estatales responsables de vacunaciones: una del ACIP estadounidense (provisional)¹² y otra del NACI canadiense¹³ (tabla 1). En junio de 2007, se volvió a realizar una búsqueda siguiendo la misma metodología, con el fin de actualizar los datos encontrados en la revisión anterior.

TABLA 2 Ensayos clínicos que responden a la pregunta clínica

Ensayo	Sujetos	Vacuna	Tiempo de seguimiento	Variables medidas	Efectividad (IC del 95%)
FUTURE II ^{14,a}	n = 12.167	Tetravalente (6,11,16,18)	3 años	CIN 2-3/AIS	17 (1-31)
	Mujeres 15-26 años				CIN 2 22 (3-38)
	3 continentes				CIN 3 21 (< 0-38) AIS 37 (< 0-84)
FUTURE I ^{15,a}	n = 5.455	Tetravalente (6,11,16,18)	3 años	CIN 1-3/AIS	20 (8-31)
	Mujeres 16-24 años				CIN 1 25 (12-36)
	3 continentes				CIN 2 13 (< 0-34) CIN 3 -9 (< 0-22) AIS 83 (< 0-100)
Villa LL et al ^{11,b}	n = 552	Tetravalente (6,11,16,18)	3 años (n = 311)	CIN 1-3 ^c	100 (31-100)
	Mujeres 16-23 años		5 años (n = 241)		
Mao C et al ^{10,d}	n = 2.409	Monovalente (16)	4 años	CIN 1-3 ^d	83 (62-94)
	Mujeres 16-23 años				CIN 1 ^c 92 (68-99)
	Estados Unidos				CIN 2 ^c 69 (< 0-93) CIN 3 ^c 91 (36-100)

AIS: adenocarcinoma in situ; CIN: neoplasia intracervical cervical; IC: intervalo de confianza; VPH: virus del papiloma humano.

^a Análisis por intención de tratar (todas las mujeres que recibieron al menos una dosis de vacuna o placebo, independientemente de su estado de infección por el VPH o de su citología en el inicio del ensayo).

^b Análisis por intención de tratar (todas las mujeres que recibieron al menos una dosis de vacuna o placebo, sin datos de infección por los serotipos 6, 11, 16 y 18 en el inicio del ensayo).

^c Causadas únicamente por los serotipos incluidos en la vacuna.

^d Análisis por intención de tratar (todas las mujeres que recibieron al menos una dosis de vacuna o placebo, independientemente de su estado de infección por VPH 16 en el inicio del ensayo). El antígeno y su dosis son los mismos que los de la vacuna tetravalente de los ensayos anteriores.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/3457787>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/3457787>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)