



Vacunas

www.elsevier.es/vac



Original

Planificación y ejecución de un estudio multicéntrico de casos y controles para evaluar la efectividad de las vacunas de la gripe y del neumococo en mayores



I. Casado^{a,b,*}, D. Toledo^{b,c}, N. Soldevila^{b,c}, J. Chamorro^d, N. Torner^{b,c,e}, P. Godoy^{b,e,f}, A. Domínguez^{b,c} y el Comité Científico y Coordinador del Proyecto PI12/02079[◇]

^a Instituto de Salud Pública de Navarra, IdiSNA - Navarra Institute for Health Research, Pamplona, España

^b CIBER Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP), Madrid, España

^c Departament de Salut Pública, Universitat de Barcelona, Barcelona, España

^d Complejo Hospitalario de Navarra, IdiSNA - Navarra Institute for Health Research, Pamplona, España

^e Agència de Salut Pública de Catalunya, Barcelona, España

^f Institut de Recerca Biomèdica de Lleida, Universitat de Lleida, Lleida, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 15 de junio de 2016

Aceptado el 26 de octubre de 2016

On-line el 29 de noviembre de 2016

Palabras clave:

Estudio multicéntrico

Vacunas de la gripe

Vacunas antineumocócicas

Gestión de proyectos

Salud pública

R E S U M E N

Objetivo: El objetivo de este estudio es describir y evaluar las estrategias de coordinación y gestión llevadas a cabo durante el desarrollo de un proyecto multicéntrico de investigación de la efectividad de las vacunas antigripal y antineumocócica para la prevención de hospitalizaciones por gripe y neumonía en pacientes ≥ 65 años llevado a cabo en España durante 2 temporadas de gripe.

Métodos: Se estructuró el equipo de trabajo en 3 niveles organizativos: a) el Comité Científico y Coordinador, b) el Centro Coordinador, constituido por el investigador principal, un gestor de proyectos y un estadístico, y c) los equipos regionales, constituidos por los investigadores de hospitales y de los Servicios de Vigilancia de las comunidades autónomas. Se utilizaron herramientas de coordinación, comunicación y gestión para llevar a cabo el trabajo de campo.

Resultados: Se seleccionaron 728 casos y 1.823 controles de gripe y 1.929 casos y 1.929 controles de neumonía ingresados en los hospitales participantes durante las temporadas de gripe 2013-2014 y 2014-2015. Se colaboró con los Servicios de Salud Pública de las comunidades autónomas para la validación del estado vacunal de los pacientes.

Conclusión: Las herramientas implementadas por parte del equipo coordinador para la puesta en marcha, seguimiento y control del trabajo de campo permitieron la consecución de los objetivos planteados. El apoyo en las tecnologías fue un planteamiento eficiente que

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: icasadob@navarra.es (I. Casado).

◇ Los restantes miembros del Comité Científico y Coordinador del Proyecto PI12/02079 aparecen en el Anexo 1. <http://dx.doi.org/10.1016/j.vacun.2016.11.002>

1576-9887/© 2016 Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

facilitó la comunicación y la formación continuada de todos los investigadores implicados en el proyecto.

© 2016 Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Planning and execution of a multicentre case-control study to evaluate the effectiveness of the influenza and pneumococcal vaccines in the elderly

A B S T R A C T

Keywords:

Multicenter study
Influenza vaccines
Pneumococcal vaccines
Comparative Effectiveness
Research
Public health

Objective: The aim of the study was to describe and evaluate the implementation, coordination, and management strategies developed during the development of a multicentre case-control study in order to investigate the effectiveness of the influenza and pneumococcal vaccine in the prevention of hospital admissions due to influenza and pneumonia in patients aged 65 years and over during two influenza seasons in Spain.

Methods: The project working group was composed of three levels: (i) the Scientific and Coordinating Committee; (ii) the Project Coordinating Centre, which consisted of the lead investigator, the project manager and a statistician, and (iii) the regional working groups that consisted of the researchers and interviewers of each participating centre. Coordination, communication and management tools were used to carry out the field work during influenza seasons 2013-2014 and 2014-2015.

Results: A total of 728 influenza cases, 1823 influenza controls, 1929 pneumonia cases, and 1929 pneumonia controls were included in the study. Public Health Services in the participating Autonomous Communities collaborated to validate the vaccination status of the cases and controls.

Conclusion: Tools implemented by the coordinating centre for the start-up, follow-up and management of the fieldwork resulted in the achievement of the planned objectives for the multicentre case-control study. Technology use was efficient and helped in the communication and training of the researchers and interviewers involved in the project.

© 2016 Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

La infección por virus de la gripe causa epidemias durante la estación invernal, y casos aislados y brotes fuera de la misma. La tasa de ataque anual es del 5-10% en adultos¹, y tiene un impacto importante en ingresos hospitalarios y defunciones². Las personas mayores tienen un riesgo mayor de presentar complicaciones y mortalidad por gripe.

Por otra parte, el riesgo de neumonía adquirida en la comunidad en personas ≥ 65 años, y especialmente la producida por *Streptococcus pneumoniae*, aumenta de manera muy considerable³, estimándose que dicho agente puede llegar a suponer hasta el 58% de todas las neumonías⁴. En este grupo de edad la incidencia de hospitalización por neumonía adquirida en la comunidad se ha estimado en 10,9 por 1.000 personas-año en un estudio realizado con datos poblacionales de España⁵. Dado que existen dificultades para llegar a identificar el agente causal de las neumonías⁶, se ha propuesto la utilización de la neumonía adquirida en comunidad por cualquier causa como indicador de la efectividad de la vacuna antineumocócica polisacárida 23-valente.

En España la vacunación antigripal con la vacuna trivalente inactivada está indicada en personas a partir de los 65 años y se administra durante la campaña de vacunación estacional que cada año se pone en marcha. Aunque en nuestro país se recomienda la administración sistemática

de las vacunas antigripal y antineumocócica polisacárida 23-valente a las personas ≥ 65 años, la cobertura de ambas vacunas es subóptima. Debido a estas recomendaciones no se considera ético la realización de ensayos clínicos aleatorizados que evalúen la eficacia, por lo que la investigación de la efectividad vacunal debe realizarse mediante estudios observacionales.

El uso de estudios multicéntricos permite una mayor generalización de los resultados obtenidos, consigue mayor tamaño de muestra y, en consecuencia, una mayor eficiencia de los diseños. Sin embargo, para ello es necesario una adecuada organización y manejo del equipo para la consecución del proyecto.

El objetivo de este estudio fue describir y evaluar las estrategias de coordinación y gestión llevadas a cabo durante un proyecto multicéntrico de investigación de la efectividad vacunal antigripal y antineumocócica para la prevención de hospitalizaciones por gripe y neumonía en pacientes ≥ 65 años desarrollado en España durante 2 temporadas de gripe.

Material y métodos

Se llevó a cabo un estudio caso control multicéntrico en 7 comunidades autónomas (CCAA) de España (Andalucía, Castilla y León, Cataluña, Madrid, Navarra, País Vasco y Valencia) durante las temporadas de gripe 2013-2014 y 2014-2015. Un

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/5123316>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/5123316>

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