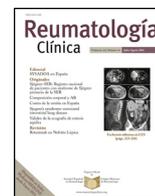




Sociedad Española  
de Reumatología -  
Colegio Mexicano  
de Reumatología

# Reumatología Clínica

www.reumatologiaclinica.org



## Revisión

# Síndrome posvacunal VPH. ¿Un espejismo clínico, o un nuevo modelo trágico de fibromialgia?

Manuel Martínez-Lavín

Departamento de Reumatología, Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez, Ciudad de México, México

## INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

### Historia del artículo:

Recibido el 15 de noviembre de 2017

Aceptado el 31 de enero de 2018

On-line el xxx

### Palabras clave:

Vacuna del papiloma

Fibromialgia

Neuropatía de fibras pequeñas

Disautonomía

Síndrome de fatiga crónica

Síndrome posvacunal de VPH

### Keywords:

HPV vaccine

Fibromyalgia

Small fiber neuropathy

Dysautonomia

Chronic fatigue syndrome

HPV vaccination syndrome

## R E S U M E N

Investigadores independientes han descrito la emergencia de un síndrome doloroso-disautonómico crónico enseguida de la vacunación contra el virus del papiloma humano (VPH). La veracidad de este síndrome es objeto de un encendido debate. Muchos de los casos reportados cumplen los criterios diagnósticos de fibromialgia.

Este artículo discute los argumentos a favor de la existencia de este nuevo síndrome. Propone que el modelo neuropático-disautonómico de la fibromialgia podría ayudar en el proceso diagnóstico y terapéutico de los casos que presentan un padecimiento doloroso crónico después de haber sido inmunizados frente al VPH. Por otro lado, de corroborarse su veracidad, el síndrome posvacunal VPH se erigiría como un nuevo modelo trágico e indeseado de fibromialgia.

© 2018 Elsevier España, S.L.U. y Sociedad Española de Reumatología y Colegio Mexicano de Reumatología. Todos los derechos reservados.

## HPV vaccination syndrome: A clinical mirage, or a new tragic fibromyalgia model

### A B S T R A C T

Independent investigators have described the onset of a chronic painful dysautonomic syndrome soon after human papillomavirus (HPV) vaccination. The veracity of this syndrome is hotly debated. Many of the reported post-HPV vaccination cases fulfill fibromyalgia diagnostic criteria.

This article discusses the arguments favoring the existence of a syndrome associated to HPV vaccination. We propose that fibromyalgia dysautonomic-neuropathic model could help in the diagnostic and therapeutic process in those patients in whom the onset of a painful chronic illness began after HPV immunization. On the other hand, if its veracity is corroborated, HPV vaccination syndrome may become a new tragic fibromyalgia model.

© 2018 Elsevier España, S.L.U. and Sociedad Española de Reumatología y Colegio Mexicano de Reumatología. All rights reserved.

## Introducción

La vacunación ha sido una de las estrategias de salud pública más exitosas en la historia de la medicina. Enfermedades terribles como la viruela y la poliomielitis han sido prácticamente erradicadas. Este innegable éxito ha multiplicado los esquemas de inmunización universal. Sin embargo, como en cualquier terapia biológica eficaz, la excesiva dosificación puede provocar daño. Esta parecería ser

la situación de la vacunación frente al virus del papiloma humano (mejor conocido por sus siglas VPH).

El presente escrito relata cómo el haber visto 2 casos de un síndrome grave parecido a la fibromialgia desarrollado poco después de la vacunación contra el VPH<sup>1</sup> nos llevó a investigar a profundidad el posible vínculo entre estos 2 sucesos. Las indagaciones sugieren que sí existe una relación real entre la vacunación contra el VPH y el desarrollo de padecimientos dolorosos crónicos<sup>2</sup>. Este artículo propone que el controversial síndrome posvacunal VPH podría convertirse en un nuevo modelo trágico e indeseado de fibromialgia. Por otro lado, las investigaciones recientes sobre la

Correo electrónico: drmartinezlavin@gmail.com

<https://doi.org/10.1016/j.reuma.2018.01.014>

1699-258X/© 2018 Elsevier España, S.L.U. y Sociedad Española de Reumatología y Colegio Mexicano de Reumatología. Todos los derechos reservados.

Cómo citar este artículo: Martínez-Lavín M. Síndrome posvacunal VPH. ¿Un espejismo clínico, o un nuevo modelo trágico de fibromialgia? Reumatol Clin. 2017. <https://doi.org/10.1016/j.reuma.2018.01.014>

patogenia y el tratamiento de la fibromialgia podrían aportar pautas diagnósticas y terapéuticas para aquellas personas aquejadas de un padecimiento crónico poco después de la inmunización contra el VPH.

### Antecedentes

Nuestro grupo se ha dedicado a investigar los mecanismos que conducen a la fibromialgia. Proponemos que la disautonomía es la patogenia subyacente común de la fibromialgia y otros síndromes afines como son el síndrome complejo de dolor regional y el de fatiga crónica<sup>3</sup>. Planteamos también que el dolor fibromiálgico es de origen neuropático<sup>4</sup> y, además, que los canales de sodio ubicados en los ganglios de las raíces dorsales pudiesen desempeñar un papel importante en los cortocircuitos simpático-nociceptivos<sup>5</sup>. Esta propuesta se ha visto respaldada recientemente con el hallazgo de neuropatía de fibras finas en un porcentaje importante de personas que presentan fibromialgia<sup>6</sup> y síndrome complejo de dolor regional<sup>7</sup>.

### Los primeros casos de eventos adversos posvacunación VPH. Una anécdota en el contexto de la medicina científica basada en evidencias

En el año 2014 publicamos la historia de 2 niñas que iniciaron un grave padecimiento parecido a la fibromialgia poco después de haber recibido la vacuna del VPH<sup>1</sup>. En la medicina científica basada en evidencias, la descripción de casos se ubica en el lugar más bajo en la escala de certidumbre. Sin embargo, la notificación de casos clínicos se considera también una señal de alarma precoz e importante en el proceso de vigilancia farmacológica<sup>8</sup>.

Después de la publicación de estos casos, recibimos mensajes provenientes de diversos países donde médicos, pero sobre todo madres de pacientes, referían acontecimientos similares. Con antelación, se había descrito la asociación entre la vacunación del VPH y otro tipo de disautonomía: el síndrome de taquicardia ortostática postural<sup>9</sup>. Poco después se publicaron 2 series de casos semejantes a los nuestros, originados en Dinamarca<sup>10</sup> y en Japón<sup>11</sup>. Los síntomas descritos eran muy similares, pero los diagnósticos diferían. Los casos japoneses fueron etiquetados mayormente como síndrome complejo de dolor regional mientras que los daneses fueron a menudo diagnosticados como síndrome de taquicardia ortostática postural o síndrome de fatiga crónica. El cuadro clínico de las afectadas incluía con reiteración cefalea, mialgias, artralgias, fatiga, mareos, náuseas y, con menor asiduidad, trastornos motores mioclonícos<sup>10,11</sup>. Basados en nuestras investigaciones sobre fibromialgia, conjeturamos que la disautonomía y la neuropatía de fibras finas podrían ser la patogenia subyacente al hipotético síndrome posvacunal VPH<sup>12</sup>.

Este tipo de reacción a la vacunación contra el VPH parece ser raro. Con el conocimiento actual no es posible hacer cálculos de incidencia. Sin embargo, existe información acerca de la notificación de efectos adversos en general a la vacunación contra el VPH. En un estudio llevado a cabo en la Comunidad Valenciana entre 2007 y 2011, la tasa de reportes de efectos adversos fue aproximadamente de uno por cada 1.000 dosis de vacuna del VPH administrada. Los reportes provinieron de personal sanitario calificado (médicos o enfermeras). Aproximadamente la tercera parte de estos eventos indeseables fueron calificados como «graves». Esta tasa de notificación fue 10 veces superior a la reportada con otras vacunas aplicadas durante el mismo período a niñas de edades similares<sup>13</sup>.

Más adelante, solicitamos a las personas que habían tenido una enfermedad crónica posterior a la vacunación contra el VPH que rellenaran 3 cuestionarios validados: el ACR-2010, que permite diagnosticar fibromialgia y medir su gravedad; el COMPASS-31,

que aprecia síntomas de disautonomía y el S-LANSS, que sopesa el componente neuropático del dolor crónico. En el lapso de un mes recibimos 45 cuestionarios contestados provenientes de 13 diferentes países. El 29% de las encuestadas tuvieron el inicio de su padecimiento durante las 24 h posteriores a la vacunación contra el VPH. Los síntomas de presentación más frecuentes fueron: cefalea, dolor musculoesquelético, fatiga, mareos-vértigo y parestesias-alodinia. El 53% de las encuestadas reunían los criterios diagnósticos de fibromialgia. Las altas calificaciones del COMPASS-31 y del S-LANSS señalaban la presencia de grave disautonomía y de grave dolor neuropático. Después de un promedio de  $4,2 \pm 2,5$  años, el 92% de las afectadas permanecían incapacitadas<sup>14</sup>. En aquellas pacientes que cumplían con los criterios de fibromialgia, hubo una correlación entre la gravedad de la fibromialgia medida por el ACR-2010 y la intensidad de la disautonomía calificada por el COMPASS-31<sup>15</sup>.

La reacción de las autoridades internacionales de salud a estas publicaciones independientes fue enérgica y adversa. La Agencia Europea de Medicamentos dictaminó que no había relación entre la vacuna contra el VPH y el desarrollo del síndrome complejo de dolor regional o la taquicardia ortostática postural<sup>16</sup>. Las revisiones llevadas a cabo por autoridades sanitarias británicas<sup>17</sup>, canadienses<sup>18</sup> y españolas<sup>13</sup> respaldaron la seguridad de la inmunización contra el VPH. Un fuerte argumento esgrimido por los defensores de esta vacuna fue que los grandes estudios preclínicos aleatorizados y doblemente cegados avalaban la seguridad de la vacuna del VPH. Tales estudios aleatorizados tienen el nivel más alto de certidumbre en la medicina científica basada en evidencias. Los estudios aleatorizados eliminan los artificios ajenos a la intervención y los resultados son totalmente independientes del juicio de los investigadores. Nuestro siguiente paso fue analizar en detalle los estudios preclínicos aleatorizados y las series de casos que describieron incidentes adversos ante la vacunación contra el VPH.

### Un análisis a profundidad de los estudios aleatorizados de la vacuna VPH descubre datos inquietantes con respecto a su seguridad

El análisis crítico del perfil de seguridad de la vacuna contra el VPH<sup>2</sup> reveló los siguientes datos:

1. La gran mayoría de los estudios aleatorizados de la vacuna del VPH no utilizaron como control un verdadero placebo, sino adyuvante aluminico. En los estudios clínicos, el placebo se define como una sustancia inerte. Obviamente, el adyuvante aluminico no tiene esta propiedad. Se ha puesto en tela de juicio la inocuidad del adyuvante aluminico<sup>2</sup>. Hablando estrictamente, estos estudios controlados no compararon la efectividad o la seguridad de la vacuna del VPH. Compararon solamente la parte de la vacuna que contiene las partículas parecidas al VPH.
2. Dos de los más grandes estudios preclínicos aleatorizados mostraron más incidentes adversos graves después la vacunación del VPH. El estudio VIVIANE comparó a 2.881 mujeres inyectadas con la vacuna del VPH bivalente versus 2.871 inyectadas con "placebo" aluminico. En el seguimiento a 4 años, ocurrieron 14 muertes en el grupo inmunizado versus 3 muertes en el grupo control. La diferencia es estadísticamente significativa. La prueba exacta de Fisher arroja un valor de p de 0,01. Los investigadores de este estudio aleatorizado juzgaron que ninguno de los decesos era achacable a las inyecciones administradas<sup>19</sup>.

El estudio doblemente cegado más grande de Gardasil contrastó la eficacia y la seguridad del nuevo Gardasil-9, versus el Gardasil tetravalente usado en la actualidad. El Gardasil-9 contiene más del doble de partículas parecidas al VPH y más del doble adyuvante

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/8742104>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/8742104>

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