

Seguridad y eficacia de una vacuna atenuada contra la gastroenteritis grave por rotavirus

La infección por rotavirus es la principal causa de enfermedad y muerte por diarreas en lactantes y niños menores. El desarrollo de una vacuna segura y eficaz contra el rotavirus es de la mayor prioridad, especialmente —aunque no únicamente— para los países en desarrollo, donde es mayor la carga de infección.

Estudios previos han demostrado que la vacuna atenuada contra el rotavirus humano elaborada con la cepa RIX4414 de especificidad G1P[8] (Rotarix, GlaxoSmithKline Biologicals) es segura e inmunogénica y que su eficacia contra la gastroenteritis grave por rotavirus es de 90 a 100%. La protección comenzó desde la primera dosis de la vacuna y se extendió hasta que los niños cumplieron 2 años, tanto contra los rotavirus del grupo G1P[8] como contra los del grupo G9P[8].

El objetivo del presente trabajo fue confirmar la seguridad y la eficacia de esta vacuna mediante un ensayo clínico de fase III, multinacional, aleatorizado, con doble enmascaramiento y controlado con placebo.

Investigadores de Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Finlandia, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Perú, República Dominicana y Venezuela captaron un total de 63 225 niños sanos de 6 a 13 semanas de edad en clínicas y hospitales públicos de esos países. Los niños participantes se asignaron de manera aleatoria a dos grupos que recibieron respectivamente dos dosis orales de la vacuna evaluada (31 673 niños) o de placebo (31 552 niños) con un intervalo de dos meses. El seguimiento fue de 100 días (mediana) a partir de la primera dosis. De esa cohorte se seleccionaron los primeros 20 169 niños vacunados (10 159 con la vacuna y 10 010 con placebo) para hacer el análisis de la eficacia con un seguimiento de 9 a 10 meses. Los casos de gastroenteritis grave se detectaron mediante el seguimiento activo y se clasificaron según la escala de 20 puntos de Vesikari.

La eficacia de la vacuna para prevenir la gastroenteritis grave por rotavirus fue de 85% con respecto al grupo de placebo ($P < 0,001$) y se elevó a 100% cuando se tomaron en cuenta solo los casos más graves. La vacuna también se mostró segura con respecto al riesgo de invaginación intestinal.

La hospitalización por diarreas, independientemente de su causa, se redujo en 42% (intervalo de

confianza de 95% [IC95%]: 29 a 53%; $P < 0,001$). La diferencia en el riesgo de invaginación intestinal entre los vacunados y los que recibieron placebo fue de $-0,32$ por 10 000 niños (IC95%: $-2,91$ a $2,18$; $P = 0,78$).

Los resultados obtenidos confirman la seguridad y la eficacia de la vacuna evaluada y su valor para la salud pública. La aplicación de dos dosis orales de esta vacuna protegió a los niños contra la gastroenteritis grave por rotavirus, redujo significativamente la tasa de casos de gastroenteritis por cualquier causa y no incrementó el riesgo de invaginación intestinal en los vacunados. (ClinicalTrials.gov numbers, NCT00139347 and NCT00263666). (Ruiz-Palacios GM et al. Safety and efficacy of an attenuated vaccine against severe rotavirus gastroenteritis. *N Engl J Med.* 2006;354(1): 11–22.)

Efecto sinérgico del nivel educacional de los padres y la situación económica de la familia en la salud infantil en América Latina

Diversas investigaciones han demostrado la enorme importancia que tienen los factores socioeconómicos para la salud infantil. Sin embargo, no se conoce si el nivel educacional de los padres y la situación económica de la familia tienen un efecto sinérgico o independiente sobre el riesgo de enfermar o morir de los niños. Si estos factores actuaran de forma sinérgica, las intervenciones dirigidas a mejorar la educación de la población tendrían un menor efecto sobre el mejoramiento de la salud de los niños en ausencia de programas simultáneos de desarrollo económico.

El objetivo de este trabajo fue evaluar la posible acción independiente y combinada del nivel educacional de los padres y la situación económica de la familia sobre el riesgo de sufrir enfermedades diarreicas y respiratorias de los niños menores de 5 años, tanto antes como después de ajustes en función de los principales factores de confusión.

Se analizaron 9 encuestas nacionales de medición de estándar de vida (ENMEV) y 12 encuestas de demografía y salud (EDS) realizadas en ocho países latinoamericanos (Bolivia, Colombia, Ecuador, Guatemala, Nicaragua, Panamá, Perú y República Dominicana).

Se tomaron en cuenta determinantes proximales (la contaminación ambiental, la nutrición, la

edad, el sexo y los factores genéticos), distales (la situación económica, la educación, las normas culturales y las políticas gubernamentales) e intermedios (relacionados con el patrón de comportamiento: vacunación, higiene y lactancia materna, entre otros). La morbilidad infantil se midió en función de los casos de diarrea o de enfermedades respiratorias en los niños durante el período previo a las encuestas.

Según el modelo de regresión logística que tomó en cuenta solamente las variables distales clave, los niños cuyas madres tenían educación media o superior tenían un riesgo significativamente menor de enfermar de diarrea que los niños de madres sin educación formal.

En cuanto a las enfermedades respiratorias, el riesgo de los hijos de enfermar disminuyó a medida que mejoraba la situación económica de la familia. Sin embargo, el nivel educacional de las madres desempeñó un papel contrario a lo esperado: los hijos de las madres que tenían alguna educación tuvieron un mayor riesgo de sufrir enfermedades respiratorias que los hijos de madres sin educación. Esto puede deberse a sesgos, a que las mujeres con menor nivel educacional amamantan por más tiempo a sus hijos o porque las mujeres con alguna educación pueden reconocer e informar de afecciones respiratorias más leves.

El efecto protector del nivel educacional de los padres solo influyó de manera significativa cuando eran universitarios, tanto con relación a los casos de diarrea como de enfermedades respiratorias. No se encontró ningún efecto sinérgico entre el nivel educacional del padre y la situación económica de la familia.

Al analizar la sinergia entre los indicadores estudiados, se comprobó que una mejor situación económica de la familia reducía más el riesgo de enfermedad en los hijos de las madres con educación superior que en los de madres sin educación formal. De manera similar, una mejor educación de las madres tuvo un mayor efecto protector en los hijos de las madres de mejor situación económica que en los de familias pobres. Una mejor situación económica puede permitirles a las mujeres sacar el mayor provecho de su educación y las ayuda a proporcionarles a sus hijos mejores condiciones higiénicas, hábitos saludables de vida y un mayor acceso a la atención médica, mientras que las mujeres con educación que viven en condiciones de mayor carencia económica no siempre pueden aprovechar debidamente las ventajas de su educación. La educación superior de los padres tuvo un efecto protector, independientemente de la situación económica de la familia.

Estos resultados demuestran que las iniciativas por aliviar la pobreza tendrán un mayor efecto protector con relación a la salud de los niños si con-

juntamente se toman medidas para mejorar el nivel educacional de las mujeres y niñas que si se emprendiera cualquiera de estos esfuerzos por separado. (Hatt LE, Waters HR. Determinants of child morbidity in Latin America: a pooled analysis of interactions between parental education and economic status. *Social Scie Med.* 2006;62:375–386.)

Perspectivas para la prevención y control de la enfermedad cardiovascular en Cuba

Las enfermedades cardiovasculares (ECV) son un importante problema de salud pública en muchos países en desarrollo. Los sistemas nacionales de vigilancia son esenciales para caracterizar la epidemia de ECV y desarrollar estrategias locales apropiadas. La mayoría de los países en desarrollo no disponen de los datos epidemiológicos necesarios para describir las tendencias de la mortalidad y los factores de riesgo. Como el sistema de salud de Cuba genera datos estadísticos completos y exactos, se utilizaron para describir el estado de la epidemia de ECV en ese país y caracterizar su tendencia actual en un país no industrializado.

Se revisaron las estadísticas cubanas de salud pública, las encuestas y los informes de los servicios de salud durante el período de 1970 a 2002, en particular los de la provincia de Cienfuegos. Los datos de los factores de riesgo se obtuvieron a partir de las encuestas.

De las 73 000 muertes informadas en el año 2002, 19 000 (26%) fueron ocasionadas por enfermedad cardíaca. Las ECV (que comprenden las enfermedades cardíacas, el infarto del miocardio y los trastornos vasculares) causaron 41% de las muertes. La proporción de hombres y mujeres que fallecieron de ECV fue de 1,1:1,0. De los casos informados de enfermedad cardíaca, 73% se debieron a enfermedad cardíaca hipertensiva (ECH). Prácticamente no se encontraron casos de fiebre reumática y el número de muertes por enfermedad reumática valvular crónica fue extremadamente bajo. La enfermedad cardíaca fue 40% más frecuente en las áreas urbanas que en las rurales y las mayores tasas se observaron en la Ciudad de la Habana.

En la última década, las tasas de mortalidad por enfermedades cardíacas disminuyeron en una proporción anual de 1 a 2%, cercana al máximo alcanzable en la mayoría de los países. En 2002, la mortalidad por enfermedades cardíacas ajustada por edad fue 45% más baja que en 1970, mientras que en el período de 1990 a 2003, la mortalidad disminuyó de 40% a 50%. Contrariamente a la rápida disminución del número de casos con enfermedad cardíaca, la mortalidad por infarto miocárdico disminuyó muy lentamente hasta hace tres años.