

Coordinación:

Dra. María José Galiano Segovia

Pediátra. Centro de Salud María Montessori. Leganés (Madrid)

Acta Pediatr Esp. 2018; 76(3-4): 62-63

Human neonatal rotavirus vaccine (RV3-BB) to target rotavirus from birth

Bines JE, Thobari JA, Satria CD, Handley A, Watts E, Cowley D, et al.



N Engl J Med. 2018; 378: 719-730.

Pese a la evidencia del éxito de las vacunas de rotavirus, más de 90 millones de lactantes todavía carecen del acceso a ella. Las barreras para la implementación global de la vacuna incluyen su coste, la eficacia subóptima en países con bajos ingresos y la preocupación por su seguridad. Disponer de una vacuna oral administrada al nacimiento podría salvar potencialmente estas limitaciones. La infección por rotavirus ocurre muy pronto en los países con escasos recursos. La posibilidad de administrar una vacuna al nacimiento podría proveer una protección temprana y maximizar la oportunidad para completar un calendario vacunal. Otras ventajas adicionales de administrar la vacuna al nacer son que la presencia de ácido gástrico es limitada y la invaginación intestinal es muy rara en los recién nacidos. La vacuna oral contra el rotavirus neonatal (RV3-BB) se ha desarrollado a partir de la cepa de rotavirus RV3, identificada en las heces de un lactante con infección asintomática. La infección por virus salvaje RV3 confiere protección frente a la gastroenteritis (GE) grave en los 3 primeros años de vida y genera respuestas serológicas heterotípicas intensas en las cepas de rotavirus de la comunidad. La vacunación con RV3-BB tiene las ventajas que le confieren las características intrínsecas de esta cepa novel para utilizarla en una estrategia de vacunación de los recién nacidos. En un ensayo fase 2 realizado en Nueva Zelanda, RV3-BB era inmunógena cuando se administraba acorde con un calendario neonatal o de lactante, y no se identificaron problemas de seguridad. Además, confería inmunidad frente a cualquier GE grave en los 12 primeros meses de vida.

Este ensayo aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, incluyó 1.649 participantes, y se llevó a cabo entre enero de 2013 y julio de 2016 en centros de atención primaria y hospitales en Indonesia. A las mujeres embarazadas se les facilitaba el consentimiento informado por escrito. El consentimiento informado escrito final se obtenía de los padres, después de nacer el niño, y antes de que se confirmara la elegibilidad para la participación del lactante en el ensayo.

Los lactantes eran elegibles si estaban sanos, habían nacido a término, tenían 0-5 días de edad y un peso al nacer entre 2,5 y 4 kg. Se les asignaba de forma aleatoria, en una *ratio* 1:1:1, a uno de los tres grupos siguientes: a) grupo de vacuna con administración en periodo neonatal; b) grupo de vacuna con calendario de lactante, y c) grupo placebo.

Los participantes recibían 4 dosis orales de 1 mL de vacuna o placebo según el grupo de ensayo asignado, con dosis a los 0-5 días de vida (dosis 1), 8-10 semanas (dosis 2), 14-16 semanas (dosis 3) y 18-20 semanas (dosis 4). Cada uno de los dos grupos de vacuna recibía 3 dosis de RV3-BB y 1 dosis de placebo. En el grupo de pe-

riodo neonatal, las 3 primeras dosis eran RV3-BB y la cuarta de placebo, y en el grupo de calendario de lactante la primera dosis era placebo y las 3 siguientes RV3-BB.

Se efectuó un seguimiento de los participantes por contacto telefónico semanalmente y se establecieron visitas mensuales hasta los 18 meses. Si aparecía sangre en las heces, se realizaba una ecografía abdominal para descartar una invaginación intestinal. La respuesta a la vacuna se constataba según la respuesta inmune en suero (título de anticuerpos 3 veces mayor que el valor basal, 28 días tras la administración de la vacuna) o sembrado de RV3-BB en las heces.

Cuando se administraban 3 dosis de RV3-BB acorde con el calendario neonatal, la eficacia de la vacuna contra la GE grave por rotavirus era del 75% (intervalo de confianza [IC] del 95%: 44-91; $p < 0,001$) a los 18 meses de edad, y del 94% (IC del 95%: 56-99; $p = 0,006$) a los 12 meses de edad. La eficacia de la vacuna contra la GE aguda por rotavirus de cualquier intensidad en el grupo de calendario neonatal era del 63% (IC del 95%: 37-81; $p < 0,001$) a los 18 meses de edad. En el grupo de calendario del lactante, la eficacia de la vacuna era del 51% (IC del 95%: 7-76; $p = 0,03$) a los 18 meses de edad y del 77% (IC del 95%: 31-92; $p = 0,0008$) a los 12 meses de edad. La eficacia de la vacuna frente a la GE por rotavirus de cualquier intensidad si RV3-BB se administraba acorde con el calendario de lactante era del 45% (IC del 95%: 12-69; $p = 0,01$) a los 18 meses de edad. El tiempo transcurrido desde el momento de la aleatorización hasta el primer episodio de diarrea grave por rotavirus era significativamente más largo en los participantes que recibieron RV3-BB que en los que recibieron placebo. Se detectó G3P rotavirus en las heces de 46 de los 49 participantes que presentaron una diarrea grave por rotavirus. Después de los 18 meses de edad, el 5,6% de los participantes en el grupo placebo sufrió una GE grave por rotavirus, el 1,4% del grupo de calendario de vacuna neonatal y el 7% del grupo de calendario de vacuna de lactantes. Esto demuestra una eficacia de la vacuna del 75% en el grupo del calendario, del 51% en el de lactantes y de un 63% en ambos grupos combinados.

La incidencia de efectos adversos fue similar en los tres grupos del ensayo. No apareció ningún episodio de invaginación intestinal durante el periodo de 21 días de riesgo después de la administración de alguna dosis o de placebo. Sólo se produjo un episodio de invaginación intestinal a los 114 días de la tercera dosis de vacuna en el grupo del calendario de lactante. Un total de 11 participantes fallecieron (5 en el grupo de vacuna de calendario neonatal y 6 en el grupo placebo).

Este estudio muestra que la RV3-BB proporciona protección contra la diarrea grave por rotavirus. Cuando se administra acorde con un calendario neonatal, la vacuna RV3-BB tiene una eficacia del 94% a los 12 meses de edad y del 75% a los 18 meses, hallazgos que apoyan la administración de RV3-BB en el periodo neonatal inmediato. ■

Lo que aporta este estudio:

Es interesante constatar que, pese a los grandes avances obtenidos con las nuevas vacunas, se trabaja con intensidad para mejorar la cobertura vacunal, en especial en las poblaciones o en las situaciones más desfavorecidas. Este estudio es una buena muestra de esa línea de trabajo.

M.J. Galiano Segovia

Pediatra. Centro de Salud María Montessori. Leganés (Madrid)

Stigma experienced by children and adolescents with obesity

Pont SJ, Puhl R, Cook SR, Slusser W; Section on Obesity, The Obesity Society.



Pediatrics. 2017; 140(6): e20173034.

Se trata de un documento de posicionamiento de la Academia Americana de Pediatría (AAP) sobre las consecuencias de la estigmatización de la obesidad en niños y adolescentes, que se engloba dentro de la estrategia de la AAP para definir los estándares de cuidados de la población infantil, encaminados a mejorar su estado de salud.

La obesidad infantil es el principal problema crónico de salud en la edad infantojuvenil: afecta a alrededor de un tercio de esta población. Constituye un verdadero problema de salud pública, y ha propiciado que en los últimos años se aunaran esfuerzos tanto por parte de las autoridades sanitarias como de los profesionales de la salud para prevenirla o tratarla correctamente. Sin embargo, no se ha prestado tanta atención a sus consecuencias sociales, fundamentalmente la estigmatización y la discriminación. Por ejemplo, se asocia la idea de que los individuos obesos son perezosos, descuidados o con escasa fuerza de voluntad. Muchas veces estos estereotipos conllevan prejuicios, rechazo social, conductas erróneas para el control de peso y discriminación de estas personas. Incluso se argumenta que esa estigmatización del peso sería un motor para el cambio y, por tanto, podría ser aceptable o tolerada. La realidad es la contraria, ya que ello contribuye a conductas purgativas, aislamiento social, evitación de pedir consejo médico, disminución de la actividad física y, a la larga, un aumento de peso aún mayor. Todos estos aspectos contribuyen a la peor calidad de vida de estos niños. Muchas veces estas actitudes negativas respecto a la obesidad no sólo proceden de otros niños, sino de miembros de la familia, profesores e, incluso, profesionales de la salud, así como de los medios de comunicación.

El mejor método para conseguir cambios en los estilos de vida es reconocer y actuar sobre cualquier signo de discriminación y estigmatización en todos los niveles.

Los autores del artículo comentado repasan hasta qué punto está extendida la estigmatización del sobrepeso en los distintos escenarios comentados anteriormente. Llama la atención cómo se manifiesta en las consultas médicas, incluso en el modo en que los profesionales se refieren al exceso de peso. Los pacientes y los padres prefieren que se hable de problemas para controlar el peso

o de peso poco saludable, antes que emplear términos como «gordo», «obeso» u «obesidad mórbida». Hasta un 34% de los padres «desconectan» cuando en la consulta se habla de sus hijos en esos términos, y un 24% refiere que no volvería a esa consulta. Además, durante el periodo de formación se dedica muy poco tiempo a enseñar cómo promover cambios en los estilos de vida o, incluso, cómo abordar los problemas de peso cuando el paciente es un niño o un joven.

Continúa el documento señalando las consecuencias psicológicas, sociales y físicas que se asocian a la estigmatización del sobrepeso, antes de terminar proporcionando una serie de recomendaciones prácticas que, en resumen, incluyen la necesidad de mejorar el encuentro clínico usando conductas y un lenguaje no estigmatizante; usar técnicas de asesoramiento empáticas y que faciliten el empoderamiento, como las entrevistas motivacionales o sacar a la luz esos aspectos que aíslan o son motivo de burla para los chicos; favorecer que se dedique a estos aspectos una parte del tiempo y formación dentro de los estudios de pregrado y en la especialización, y que se proporcionen herramientas a la familia para enfocar correctamente el estigma del sobrepeso en el ambiente familiar y escolar. ■

Lo que aporta este estudio:

Con frecuencia los profesionales de la salud tenemos sólo en cuenta las repercusiones que las enfermedades crónicas tienen para la salud física de las personas, sin considerar cuánto pueden condicionar además su vida diaria, sus relaciones sociales o familiares y su propia felicidad. Este hecho está descuidado de una forma llamativa en el caso de la obesidad infantojuvenil. Que la propia AAP lo ponga de manifiesto en un documento de posicionamiento es un paso importante para abordar este problema, pero sólo es el primero. Debe acompañarse de muchos otros, comenzando por nuestra actitud en la consulta, el uso del propio lenguaje y la disponibilidad a prestar ayuda. Si no, será difícil que en otros escenarios (escuela, medios de comunicación...) se realice también una tarea responsable al respecto.

J.M. Moreno Villares

Departamento de Pediatría. Clínica Universidad de Navarra