

Coordinación:

Dra. María José Galiano Segovia

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

## Exemptions from mandatory immunization after legally mandated parenteral counseling

Omer SB, Allen K, Chang DH, et al.

Pediatrics. 2018; 141(1): e20172364



Los investigadores de este estudio se cuestionan el posible éxito de llevar a cabo planes de asesoramiento por parte del personal sanitario dirigido hacia las personas indecisas en relación con las vacunas, con la intención de mejorar las coberturas. En 2011, el estado de Washington puso en marcha la norma del senado Bill 5005 (SB5005), por la que se exige recibir asesoramiento y completar un formulario firmado por profesionales sanitarios para obtener la exención vacunal.

**Método:** Se llevó a cabo un análisis, mediante regresión segmentada y con índices de interacción y asociación, para evaluar el impacto de la normativa SB5005 sobre la cobertura vacunal y los índices de exenciones en el estado de Washington, desde los años escolares 1997-1998 hasta 2013-2014.

**Resultados:** Tras ponerse en marcha la normativa, hubo una disminución significativa del 40,2% (intervalo de confianza [IC] del 95%: 43,6-36,6) en los índices de exenciones en Washington. En términos absolutos, la reducción fue de 2,9 puntos porcentuales (IC del 95%: 4,2-1,7). Hubo un incremento en la cobertura vacunal, excepto para la vacuna frente a la hepatitis B. También se observó que había disminuido la probabilidad de que los escolares sin exenciones contactaran con escolares exentos (índice de interacción), y que los escolares con exenciones contactaran con otros también exentos (índice de agregación). La normativa SB5005 también se asoció a una disminución en el agrupamiento geográfico de escolares exentos de vacunas.

**Discusión:** Se ha observado que cuanto más sencillo es evitar vacunarse, más se incumple el calendario vacunal. Por otra parte, existe la preocupación de que las medidas que obliguen a vacunar o que dificulten los permisos de exención vacunal se vuelvan en contra y provoquen más rechazo a la vacunación. Pero se ha comprobado que no es así: con medidas más exigentes no se incrementan las exenciones ni se disminuye el porcentaje de niños vacunados. Al parecer, el asesoramiento del médico, además de resolver las dudas sobre las vacunas, subraya la repercusión que las posibles enfermedades pueden provocar y facilita el cumplimiento vacunal.

Por otro lado, las medidas legales que dificultan la obtención de exenciones han resultado más beneficiosas que las que las prohíben totalmente.

**Conclusiones:** Debería plantearse exigir el consejo de profesionales de la salud para obtener las exenciones a los calendarios vacunales, de forma que se mejoren las coberturas de la población.

### Comentario

En España no es obligatorio el cumplimiento del calendario vacunal. La legislación no obliga a vacunar, excepto en situaciones de epidemias que constituyan una amenaza para la salud pública.

En países de nuestro entorno se está estableciendo en los últimos años la obligatoriedad de vacunar, al observar que la cobertura vacunal no llegaba a las cifras de seguridad, y tras haberse registrado un repunte de enfermedades evitables. En Francia es obligatorio administrar las vacunas de la difteria, el tétanos y la poliomielitis, a las que se van a añadir durante 2018 la de la tos ferina, la hepatitis B, el neumococo, el meningococo C, el sarampión, la rubéola y las paperas. En Italia, para escolarizar a un niño hasta los 6 años, los padres deben presentar la cartilla con las vacunas aplicadas. En Alemania se ha apostado por un plan de «formación-asesoramiento» a los padres que no quieren vacunar a sus hijos, de manera que se les informa de una manera proactiva si no aportan la cartilla de vacunas cumplimentada al llevar a sus hijos al colegio.

El debate sobre si hay que exigir o no a los padres que vacunen a sus hijos sigue abierto. La opinión oficial de sociedades que representan a los pediatras españoles, como la AEP y la SEPEAP, es la de no obligar por ley a cumplir el calendario vacunal. A pesar del «ruido» que hacen los grupos antivacunas, en España la cobertura vacunal, especialmente de los niños en sus primeros 2 años de vida, supera el 95%. Por este motivo, las sociedades referidas prefieren evitar la obligatoriedad, ante el temor de que se pudiera provocar un efecto contrario por crear un sentimiento de rechazo a una normativa rígida. Hoy por hoy, la mayoría de las familias en España acepta los beneficios de la vacunación. En este sentido, es preferible reforzar la información adecuada a la sociedad por parte de los profesionales sanitarios. ■

### Lo que aporta este artículo

Debemos estar muy vigilantes y tener previsto un plan de actuación por si se detecta un descenso en la cobertura vacunal. En este sentido, sería útil aplicar medidas como la que apunta el artículo norteamericano: si no se obliga por ley a vacunar, al menos asegurar que los padres reciban información y asesoramiento por parte de los profesionales sanitarios. Desde las consultas de pediatría deberíamos dedicar más tiempo a esta tarea, saliendo al paso de las dudas o inconvenientes más frecuentes que alegan los padres cuando rechazan las vacunaciones y alertándoles de los riesgos para la salud a los que exponen a sus hijos.

C. Esteve Cornejo

Pediatra. Clínica Universidad de Navarra. Madrid

# Lactobacillus reuteri to treat infant colic: a meta-analysis

Sung V, D'Amico F, Cabana MD, et al.  
Pediatrics. 2018; 141(1): e20171811.



El cólico del lactante (CL), o llanto excesivo de causa desconocida, afecta a 1 de cada 5 lactantes menores de 3 meses de edad. Se suele definir por los criterios de Wessel: llanto y/o irritabilidad más de 3 horas al día, durante 3 o más días por semana. Aunque es una situación autolimitada, cada vez se relaciona más con los efectos adversos a largo plazo sobre el comportamiento del niño, el sueño y el desarrollo de alergias. A pesar de los años de investigación, todavía no se conoce su etiología, y las opciones de tratamiento son limitadas.

En la década pasada, numerosos estudios han demostrado diferencias en la microbiota intestinal entre lactantes con o sin cólico. Los probióticos pueden desempeñar un papel en el manejo del CL. El *Lactobacillus reuteri* DSM17938, utilizado en varios ensayos clínicos, parece prometedor.

Este trabajo realiza un análisis de los datos de los participantes individuales de los estudios incluidos en los metaanálisis ya publicados (IPDMA: Individual Participant Data Meta-Analysis), para determinar si *L. reuteri* DSM17938 efectivamente disminuía el llanto o la irritabilidad en lactantes con cólico, cuando se compara con un placebo en los 21 días postaleatorización.

Se seleccionaron 4 ensayos clínicos que incluían a 345 lactantes con cólico (174 recibieron probióticos y 171 placebo). Los datos de los 4 estudios parecen simétricos. Se recogieron datos sobre la duración del llanto y/o irritabilidad, los métodos de alimentación, la edad y el sexo. Los 4 excluían a los lactantes que estuvieran en tratamiento con un antibiótico. Los 4 ensayos incluían lactantes amamantados, y sólo 1 lactante alimentado con leche artificial. Para registrar el tiempo de llanto, 2 estudios usaban diarios en que los padres estimaban la duración del llanto del lactante al final del día, mientras que otros 2 usaban el *Baby's Day Diary*, que recogía la duración del llanto y la irritabilidad cada 5 minutos aportada por las madres que lo rellenaban en sus diarios cada pocas horas. Se medía al inicio y los días 7, 14 y 21. La duración del llanto y la irritabilidad disminuía en ambos grupos, tanto con probióticos como con placebo, pero era significativamente más corto en el grupo de probióticos en todas las puntas de tiempo de seguimiento ( $p < 0,5$ ). El grupo de probióticos experimentaba una reducción significativamente mayor en la duración del llanto o la irritabilidad en los días 7 y 21 que el

grupo placebo. El efecto positivo se apreciaba de forma más llamativa en los niños amamantados, pero no en los que recibían una fórmula infantil.

Este estudio presenta muchas fortalezas. La principal es su tamaño muestral. Todos los estudios incluidos eran aleatorizados y doble ciego, comparados con placebo y de alta calidad. Los grupos de intervención en los 4 estudios recibieron el mismo prebiótico (*L. reuteri* DSM17938) manufacturado por la misma compañía, en las misma dosis (5 gotas al día), mientras que en el grupo control todos los participantes recibieron el mismo placebo (maltodextrina en suspensión de aceite).

Sin embargo, el estudio presenta varias limitaciones: 1) se incluían estudios con distintos métodos de definición de CL y medidas de resultado; 2) no se pueden extraer conclusiones definitivas de la efectividad de los probióticos para lactantes alimentados con fórmula, porque sólo 1 estudio incluía un número limitado de ellos, y 3) no se puede determinar si los efectos de los probióticos difieren según la exposición a inhibidores de bomba de protones (IBP), fórmulas hipoalergénicas o dietas con eliminación maternal de lácteos, porque la información no estaba disponible en todos los estudios. Por la misma razón, tampoco se pueden extraer conclusiones sobre los resultados secundarios, como la duración del sueño del lactante, la depresión maternal, la calidad de vida, el funcionamiento familiar, los efectos adversos, la colonización de heces o los niveles de calprotectina fecal. Es posible que el uso de IBP, concurrente con probióticos o prebióticos, pueda alterar la microbiota intestinal y, por tanto, afectar la efectividad de *L. reuteri*.

Los autores de este estudio concluyen que habrá que hacer más investigaciones al respecto, pero parece prometedor el uso de *L. reuteri* DSM17938 en niños con CL, sobre todo si están con lactancia materna. La efectividad parece estar unida al amamantamiento, pero el mecanismo exacto sigue siendo desconocido.

Hay una apremiante necesidad de realizar más ensayos clínicos rigurosos sobre LRDSM17938 en lactantes alimentados con fórmula. Sin embargo, en la era de amplia adición de mezcla de probióticos a las fórmulas infantiles estándares, tales ensayos pueden ser difíciles de implementar. ■

**Lo que aporta este artículo**

Una situación tan aparentemente banal –pero causa de gran inquietud parental– como es el cólico del lactante (CL) continúa siendo objeto de estudio. Desde la propia consideración de a qué denominamos CL, cómo se produce, por qué desaparece..., hasta los métodos de tratamiento, continúan siendo objeto de debate. No hace mucho señalábamos, por ejemplo, el papel de la acupuntura (Landgren K, Hallström I. Effect of minimal acupuncture for infantile colic: a multicentre, three-armed, single-blind, randomised controlled trial [ACU-COL]. *Acupuncture in medicine*. Published Online First: 16 January 2017 [DOI: 10.1136/acupmed-2016-011208]). Sin embargo, es uno de los problemas en los que el empleo de probióticos –con limitaciones, como se comenta en este artículo– ha obtenido buenos resultados. Quizá por la homogeneidad en el empleo de la misma cepa de probiótico, *L. reuteri* DSM17938, a una dosis establecida. Un modelo que para otras patologías o entidades debería imitarse.

**M.J. Galiano Segovia**

Centro de Salud María Montessori. Leganés (Madrid)