

Vacuna contra el virus del papiloma humano

Tutor: Javier Padilla. Médico de Familia y Comunidad. MIR de Medicina Preventiva y Salud Pública. Sevilla.

Ponente: David García.

*Para la
sociedad capitalista es lo bio-político lo que
importa ante todo, lo biológico, lo somático, lo
corporal. El cuerpo es una entidad biopolítica,
la medicina es una estrategia biopolítica.
Michele Foucault.*

1. Identificando el problema

Abordar el análisis de la vacuna contra el VPH requiere mirar desde lugares diversos. Cuando hablamos de una vacuna, hemos de ser conscientes de lo que este significativo flotante representa en los imaginarios colectivos y, por tanto, de las expectativas que genera.[1] Cuando la palabra cáncer entra en juego, la crítica se complejiza, pues sostener posturas contrarias (fundadas o no) frente a presuntas actividades dirigidas a su prevención generará un fuerte rechazo. También es importante tener en cuenta que las variables científicas (efectividad, seguridad, NNT, etc.) tan sólo son un aspecto más de un todo complejo, cuyo peso específico real tiende a ser sobrevalorado por parte del médico que ejerce desde la consulta

2. Analizar los hechos.

El virus del papiloma humano es un virus ADN con tropismo por piel y mucosas cuya infección se produce, principalmente, mediante transmisión sexual. Existen decenas de serotipos diferentes del virus, cuya clasificación se fundamenta en su potencial oncogénico:

1. Bajo riesgo de malignidad: tipos 6, 11 (responsables de las verrugas genitales), 40, 42, 43, 44, 53, 54, 61, 72, 73 y 81.

2. Alto riesgo de malignidad: tipos 16, 18, 31, 51, 52, 53 y 66. Todos ellos implicados en la etiopatogenia del cáncer de cuello de útero.

Actualmente existen en el mercado dos vacunas frente al VPH, una bivalente, que protegería frente a los tipos 16 y 18, y una tetravalente, que protegería frente a los tipos 6, 11, 16 y 18. Próximamente se comercializarán vacunas con más serotipos.

La incidencia de cáncer de cuello de útero en España es baja en comparación con los países de nuestro entorno; se producen en nuestro país 6,9 casos por

100.000 habitantes con una mortalidad de 1,9/100.000 habitantes mientras que en la UE la incidencia es de 6,9 casos/100.000 habitantes con un mortalidad de 5,5/100.000 habitantes. Según los datos del estudio CLEOPATRE [2], que analiza la prevalencia de infección por VPH en España, en mujeres entre 18 y 65 años en el momento de la citología la prevalencia fue del 14,3%, acercándose al 30% en el subgrupo de 18-25 años; mientras que el 84% de las infecciones corresponderían a tipos oncogénicos, **solo en el 22% de las muestras positivas se detectó algún tipo de VPH de los cubiertos por la vacuna tetravalente.**

En cuanto a la historia natural de la conversión neoplásica de las lesiones provocadas por el VPH, es importante tener en cuenta lo siguiente [3]:

1. Más del 65% de las mujeres infectadas por el VPH eliminan la infección en los primeros 12 meses tras el contagio, y más del 90% a los 24 meses.
2. En mujeres adolescentes entre 13 y 24 años, el 38% de los CIN 2 se resuelven tras 1 año, el 63% tras 2 años y el 68% tras 3 años si no reciben tratamiento.
3. La incidencia acumulada de cáncer de cuello de útero en mujeres con CIN 3, al cabo de 30 años de seguimiento, es del 31,3%.

En cuanto a la efectividad de estas vacunas frente al VPH, actualmente no disponemos de datos que demuestren su efecto sobre la incidencia de cáncer de cuello de útero, dada la larga historia natural de esta neoplasia. No obstante, si que existen datos de los efectos de la vacuna en la aparición de displasias (variable intermedia). Un análisis combinado de 3 ensayos clínicos aleatorizados mostró un riesgo relativo de 0,51 (intervalo de confianza al 95%; 0,82-0,31) en el grupo vacunado para el total de lesiones premalignas vulvovaginales con independencia del tipo estudiado; otro estudio que contemplaba solo datos de las lesiones premalignas vulvovaginales asociadas a VPH 6/11/16/18 encontró un riesgo relativo de 0,21 (0,09-0,44) en el grupo vacunado.

Sobre la seguridad de la vacuna, los ECA realizados no muestran asociación entre la vacuna y efectos adversos graves de forma estadísticamente significativa. En 2015 un estudio de cohortes prospectivo mostró que la vacuna no aumentaba el riesgo de Esclerosis Múltiple ni de otras mielopatías. [4]. En cuanto a la vigilancia epidemiológica postcomercialización, el Vaccine Adverse Events Reporting System recibió en los 2,5 años siguientes a la comercialización de la vacuna una tasa de 54 notificaciones por cada 100.000 dosis utilizadas.

No es aventurado concluir que la introducción masiva de esta vacuna en los calendarios vacunales no encuentra su justificación en grandes resultados desde el punto de vista clínico. Debemos pues seguir mirando desde otros lugares.

Resulta paradójico que los estudios que avalan la introducción de la vacuna para la prevención de un cáncer se basen en variables intermedias (displasia) y no en sus efectos sobre la patología a prevenir. Se trata de una estrategia cada vez más utilizada frente a la cual debemos permanecer alerta.

Es curioso que, pese a las tímidas evidencias existentes, esta vacuna pasase a ser financiada por el SNS, teniendo en cuenta su alto coste, en una época en la cual la crisis ya se dejaba notar en los presupuestos públicos. Según una revisión publicada por Padilla, el coste de la vacuna sería de 34.755 €/año de vida ajustado por calidad (AVAC) siguiendo una estrategia de cribado + vacunación para evitar un caso (que no una muerte).[3]

Independientemente de lo comentado anteriormente, lo cierto es que nos es imposible averiguar en base a qué criterios se ha decidido financiar esta vacuna dada la falta de transparencia existente en la gestión de las prestaciones del SNS. Avanzar en este aspecto será fundamental para conseguir una gestión sanitaria racional.

3. Deducir lecciones.

Debemos entender que la vacuna frente al VPH y la complejidad que la rodea no son sino resultado de la visión hegemónica biologicista que reina en los procesos de producción sanitarios actuales así como en los imaginarios colectivos. Tal dinámica se expresa muy especialmente en la medicalización creciente que actualmente padecen las mujeres. [5] Este enfoque genera individuos aislados de todo contexto como dianas terapéuticas y de mercado, obviando, de forma interesada, la implicación de las condiciones de vida y los determinantes sociales en la génesis de todo problema de salud. Por no hablar de la Ley de cuidados inversos, cuyos efectos (transversales a toda actividad sanitaria) se dejan ver también en la prevención de ca de cérvix.

4. Bibliografía

1. Ernesto Laclau, *La Razón Populista*, FCE, Buenos Aires, 2005.
2. Castellsagué X, Iftner T, Roura E, Vidart JA, Kjaer SK, CLEOPATRE Spain Study Group. Prevalence and genotype distribution of human papillomavirus infection of the cervix in Spain: the CLEOPATRE Study. *J Med Virol.* 2012;84:947-56.
3. Padilla J. Actualización en el virus del papilloma humano. *FMC.* 2014;21(2):67-75
4. Nikolai Madrid Scheller, MB; Henrik Svanström, MSc; Björn Pasternak, MD, PhD; Lisen Arnheim-Dahlström, PhD; Karin Sundström, MD, PhD; Katharina Fink, MD, DrMed; Anders Hviid, DrMedSci.
5. Roberto S. Lo que una mujer no necesita. *AMF* 2012;8(11):617-625 617