

Respuesta de los autores

Sr. Director: En relación con la carta al director de Puig-Tintoré et al sobre nuestra revisión¹, queremos puntualizar que coincidimos con ellos y con los expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en lo difícil que resulta realizar estudios sobre la prevención primaria del cáncer de cuello de útero, debido a que es éticamente inasumible dejar evolucionar libremente las lesiones intraepiteliales de alto grado (HSIL) hasta carcinoma invasivo de cérvix². Sin embargo, que las displasias cervicales diagnosticadas durante el transcurso de los ensayos clínicos sean tratadas, no es impedimento para cuantificar los cánceres y las muertes por cáncer aparecidas en dichos ensayos.

Puig-Tintoré et al exponen que la eficacia de ambas vacunas en la prevención del CIN 3 producido por los serotipos incluidos en la vacuna es del 100%. Eso es cierto si se analiza únicamente a los individuos que han cumplido todo el protocolo del estudio. Cuando se incluye en el análisis a todos los individuos a los que se ha tenido la intención de tratar (determinante a la hora de realizar recomendaciones poblacionales), independientemente de los serotipos virales que los producen, no se alcanzan diferencias estadísticamente significativas. Esta significación sí se alcanza para las variables CIN 2-3/AIS (17%; intervalo de confianza [IC] del 95%, 1-31) y CIN 1-3/AIS (20%; IC del 95%, 8-31)^{3,4}.

Estos resultados, además, se obtienen realizando citologías anuales a las pacientes, lo que muy probablemente sobrediagnostica displasias en el grupo placebo a costa de lesiones de curso autolimitado que no aparecerían si se realizaran las citologías cada 3-5 años, como está recomendado en la actualidad en España⁵.

Cuando nos planteamos la vacunación individual de una adolescente o la vacunación de un colectivo, debemos establecer claramente nuestros objetivos: ¿queremos erradicar los serotipos 16 y 18 del VPH en

nuestra población? ¿Queremos reducir el número de displasias cervicales y el número de colposcopias, conizaciones y revisiones periódicas derivadas de ellas? o, sin embargo, ¿queremos reducir el número de muertes por cáncer de cuello de útero? Cada objetivo requiere diferentes estrategias. Por ejemplo, erradicar el patógeno implicaría conseguir una inmunidad de grupo, para lo cual sería recomendable la vacunación universal, también de los varones. Si queremos reducir la cantidad de muertes por cáncer, aún no tenemos pruebas de que esta vacuna lo consiga⁶.

La situación que se ha planteado con estas recomendaciones de la OMS para los ensayos de eficacia de la vacuna contra el VPH² recuerda enormemente a la que tuvo lugar hace ya más de 10 años con las recomendaciones, también de la OMS, para los ensayos y la evaluación de la osteoporosis, basadas exclusivamente en la medida de la densidad mineral ósea (DMO)⁷. A causa de ellas, nos hemos dedicado durante años a elevar la DMO de nuestras pacientes sin conseguir en muchos casos reducir su riesgo de fracturas⁸.

Por todos estos motivos mantenemos la conclusión de nuestro trabajo de que, en el momento de la revisión (junio de 2007), no existen pruebas de que la vacunación individual de nuestra paciente reducirá drásticamente su probabilidad de padecer un cáncer de cérvix.

Aunque no sea el objeto de nuestra revisión, no podemos abstraernos de la enorme controversia que suscita la vacunación comunitaria contra el VPH costeada con fondos públicos, por los argumentos de peso que numerosos especialistas hacen sobre su eficiencia y coste-oportunidad⁹⁻¹². Habría que plantearse con rigor si está justificado incluir la vacuna en los calendarios autonómicos cuando prevenir una muerte por cáncer de cuello de útero en España puede llegar a costar 8 millones de euros⁹.

Deseamos sinceramente que los numerosos recursos que se están invirtiendo en las campañas de vacunación que ya están en marcha, así como la inclusión de la vacuna en los calendarios autonómicos (que algunos autores califican como «gigantesco experimento»¹³), consiga reducir la mortalidad por cáncer de cuello de útero. Sin embargo, aunque así se demuestre, siempre

Palabras clave: Vacuna. Papilomavirus humano. Cáncer de cérvix. VPH.

nos quedará la duda de cuántas muertes se podrían haber evitado si ese dinero se hubiera invertido en otras medidas.

**César Alameda González^a
y Antonio de Lorenzo-
Cáceres Ascanio^b**

^aMedicina de Familia. Centro de Salud
Universitario Ciudad Jardín.
Madrid. España.

^bMedicina de Familia. Centro de Salud
Universitario Ciudad Jardín.
Departamento de Medicina.
Facultad de Medicina. Universidad
Autónoma de Madrid.
Madrid. España.

1. Alameda González C, De Lorenzo-Cáceres Ascanio A. Vacuna contra el papilomavirus humano: actitud ante una consulta sobre una novedad terapéutica. *Aten Primaria*. 2008;40:205-8.
2. Pagliusi SR, Aguado MT. Efficacy and other milestones for human papillomavirus vaccine introduction. *Vaccine*. 2004;23:569-78.
3. Future II Study Group. Quadrivalent vaccine against human papillomavirus to prevent high-grade cervical lesions. *N Engl J Med*. 2007;356:1915-27.
4. Garland SM, Hernández-Ávila M, Wheeler CM, Pérez G, Harper DM, Leodolter S, et al. Quadrivalent vaccine against human papillomavirus to prevent anogenital diseases. *N Engl J Med*. 2007;356:1928-43.
5. Marzo M, Bellas B, Nuin M, Cierco P, Moreno M. Estrategias de prevención del cáncer. *Aten Primaria*. 2007;39 Supl 3:47-66.
6. Lippman A, Melnychuk R, Shimmin C, Boscoe M. Human papillomavirus, vaccines and women's health: questions and cautions. *CMAJ*. 2007;177:484-7.
7. World Health Organization. Guidelines for preclinical evaluation and clinical trials in osteoporosis, 1998. Ginebra: WHO; 1998.
8. Geusens PP, Roux CH, Reid DM, Lems WF, Adami S, Adachi JD, et al. Drug Insight: choosing a drug treatment strategy for women with osteoporosis—an evidence-based clinical perspective. *Nat Clin Pract Rheumatol*. 2008;4:240-8.
9. Álvarez-Dardet C, Márquez S, González B, Artazcoz L, Taboada L, Hernández-Aguado I, et al. Razones para una moratoria en la aplicación de la vacuna del virus del papiloma humano en España [citado 27 Jun 2008]. Disponible en: <http://www.caps.pangea.org/declaracion>
10. Brisson M, Van de Velde N, De Wals P, Boily MC. Estimating the number needed to vaccinate to prevent diseases and death related to human papillomavirus infection. *CMAJ*. 2007;177:464-8.
11. Márquez S. Vacuna contra el virus del papiloma humano: reflexiones acerca del proceso de difusión, la evidencia científica y las incertidumbres. *Enferm Clin*. 2008;18:55-8.
12. Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria. La semFYC considera precipitada la decisión de incluir la vacuna del virus del papiloma humano (VPH) en el calendario vacunal. *Noticias semFYC*. 2007;34 [citado 27 Jun 2008]. Disponible en: <http://server1.semefyc.es/es/noticias/NOTICIASemfyc/octubre307/opinionA.htm>
13. Coombes R. Human papillomavirus vaccine: Life saving treatment or giant experiment? *BMJ*. 2007;334:721-3.