

NUEVAS INFORMACIONES SOBRE EL VIRUS DEL PAPILOMA Y CONSECUENCIAS DE LA VACUNACIÓN.

La reciente publicación del estudio CLEOPATRA (1) sobre la prevalencia y distribución del genotipo del virus del Papiloma Humano en la infección de cérvix en España durante los años 2007 y 2008 entre mujeres de 18 a 65 años, ha dado más luz para aclarar si la cobertura de la vacuna sobre papilomavirus realmente era de un 70% de las posibles lesiones, tal como anunciaba la propaganda del laboratorio y la que llegaba a los padres y madres cuando tenían que tomar la decisión de vacunar sus hijas (*ver infored 2009 al final del documento*).

En el estudio han participado 77 ginecólogos/as de centros públicos y privados de las 17 Comunidades Autónomas, y fue aprobado por el Comité de Ética del Hospital clínico de San Carlos (Madrid). Se tomaron muestras con la misma técnica de citología para detectar la positividad del Papiloma (HPV DNA test, Hybrid Capture II), y se genotipó usando el test INNO-LiPA que identificó los trece tipos de alto riesgo establecidos por la IARC (16,18, 31, 33, 35, 39,45, 51, 52, 56, 58, 59, y 66) y cinco tipos de posible alto riesgo (26, 53, 68, 73 y 82).

De las 3.155 mujeres a las que se hizo la citología, 608 muestras, el 19,3% eran positivas para algún tipo de Papiloma. La prevalencia de tipos de alto riesgo fue de un 12,2%, lo que representó un 84% de las muestras positivas. No había diferencias significativas en la distribución de los genotipos entre las Comunidades Autónomas. Los genotipos de alto riesgo detectados con más frecuencia eran el 16 (2,9%), el 52 (1,8%), 51 (1,6%), 31 (1,3%) y 66 (1,2%). El 18 ha tenido una prevalencia de 0,5%.

En resumen, de los virus de alto riesgo detectados el 16 supone un 16,9 % de las muestras positivas, y el 18 un 2,6%. No se puede afirmar pues que sean estas dos cepas las causantes del 70% de cáncer cervical en España. En este estudio se detectaron 68 mujeres con citología anormal (2,1%) pero no detallan que tipo de virus había producido estas lesiones.

Por lo tanto se debería modificar la información que manejen las autoridades sanitarias en el momento de tomar las decisiones, ya que la prevalencia de los genotipos que puede proteger la vacuna es sólo de un 19,5%. Dado que el 80,5% de los genotipos de alto riesgo no tienen ninguna protección por medio de vacunas. Hasta el momento la recomendación para la población ha de ser continuar con las citologías cada año en las primeras relaciones sexuales y cada tres años si son negativas. En este momento la mejor recomendación para la prevención del cáncer de cérvix en España, continua siendo la citología preventiva.

Respecto a la eficacia y la seguridad de las vacunas actuales.

Las vacunas son eficaces para crear anticuerpos en sangre contra las cepas de alto riesgo 16 y 18, pero la seguridad se ha visto empañada por la presencia de más efectos secundarios que otras vacunas.

No se ha publicado todavía el número y gravedad de los efectos secundarios de las niñas vacunadas en España, pero sí se dispone de información ya publicada en otros países.

Usando datos del Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) Se han descrito 69 casos de Síndrome de Guillain-Barré después de la vacunación con Gardasil entre el año 2006 al 2009 en Estados Unidos (2). El comienzo de los síntomas se presentó dentro de las seis semanas post vacunación en el 70% de los casos en que era conocida la fecha de vacunación. La mayoría de casos se presentaron entre la primera y segunda semana de vacunación.

Se comparó la incidencia del Síndrome de Guillain Barre en las niñas vacunadas con Gardasil con los casos que se presentaron después de la vacunación con Menactra o vacuna de la gripe. Con Gardasil la incidencia estimada es de 80,2 casos por 10 millones de pacientes, con Menactra fue de 23 casos por 10 millones, y después de la vacuna de la gripe fue de 9,5 casos por cada 10 millones. Los autores proponen una vigilancia más activa en las niñas vacunadas ya que pueden existir casos que estén subestimados.

Ya en el 2009 se publicó un análisis del VAERS en el que se aprecian un incremento de vasculitis y complicaciones neurológicas y autoinmunes en personas vacunadas.

Los casos presentados en España han sido encefalitis y vasculitis y desconocemos los datos de la Agencia Española del Medicamento. La afirmación de que las convulsiones sufridas por las niñas de Valencia han sido debidas a un síndrome de conversión (histeria) se realizó en una conferencia (con claro conflicto de intereses) que desconocía los datos clínicos y las exploraciones de las niñas afectadas (*ver infored 2009 al final del documento*).

Se han continuado comunicando casos en otros países como Filipinas (3) en que se han presentado brotes de Lupus Eritematoso Sistémico después de la administración de la Vacuna contra el Papilomavirus humano.

1. Castellsagué X, Iftner T, Roura E, Vidart JA, Kjaer SK, Bosch FX, Muñoz N, Palacios S, Rodríguez MS, Serradell L, Torcel-Pagnon L, Cortes J; for the CLEOPATRE Spain Study Group. Prevalence and genotype distribution of human papillomavirus infection of the cervix in Spain: The CLEOPATRE study. *J Med Virol.* 2012 Jun;84(6):947-956.
2. Souayah N, Michas-Martin PA, Nasar A, Krivitskaya N, Yacoub HA, Khan H, Qureshi AI. Guillain-Barré syndrome after Gardasil vaccination: data from Vaccine Adverse Event Reporting System 2006-2009. *Vaccine.* 2011 Jan 29;29(5):886-9.
3. Soldevilla HF, Briones SF, Navarra SV. Systemic lupus erythematosus following HPV immunization or infection? *Lupus.* 2012 Feb;21(2):158-61.

FIRMADO:

Carme Valls Llobet

CAPS (Centre d'Aïlisi i Programes Sanitaris)

ADIBS (Assciació de Dones de les Illes Balears per la Salut)

XARXA DE DONES PER LA SALUT

(Insertamos a continuación el Infored CAPS sobre la vacuna del HPV de 2009)

INFO RED-CAPS 21

junio 2009

DOS NOVEDADES SOBRE LA VACUNA DEL PAPILOMAVIRUS.

Carme Valls Llobet

1.- LA PREVALENCIA EN ESPAÑA DE LAS CEPAS 16 Y 18 EN LESIONES GRAVES DE CERVIX, NO SUPERA EL 30 %. ES FALSO POR LO TANTO QUE LA VACUNA CUBRA EL 70% DE LESIONES GRAVES.

2.- LAS NIÑAS DE VALENCIA NO SON HISTÉRICAS.

1.- Sobre la Prevalencia de los tipos de virus en España:

En Diciembre de 2007 se consideraba que en España la prevalencia de las cepas 16 y 18 era sólo del 50% de las lesiones graves de cérvix o de cáncer, según datos de la OMS/ICO citados en (Martinez –Gonzalez MA et al 2008) (1), pero basándose en estudios efectuados durante 2005-2006.

Posteriormente muchos clínicos ya hemos observado que la mayoría de infecciones no eran producidas por estas dos cepas, pero dos recientes estudios realizados durante 2008 por dos equipos españoles en cuatro territorios diferentes del Estado Español, corroboran la observación clínica.

En el estudio realizado en Cataluña por el Dr. González – Bosquet (2), sólo el 28,2% de mujeres con CIN2 y CIN·, confirmados por biopsia fueron infectados exclusivamente por los tipos 16 y 18. En el estudio realizado en tres regiones de España, Cantabria, León, y Burgos, por el investigador Gomez-Roman (3) del departamento de Anatomía patológica del Hospital Marqués de Valdecillas, se observó que era muy frecuente la presencia de múltiples genotipos de virus entre la población, y que los serotipos 16 y 18 en las lesiones de alto riesgo sólo se presentaban en el 30%, y estaban ausentes en el 70 % restantes.

Todos los estudios publicados más recientes confirman las observaciones clínicas, que nos permiten afirmar que las cepas 16 y 18 sólo producen el 30% de lesiones precancerosas o cancerosas en España. No se puede afirmar con evidencia científica buena que la vacuna del PVH, protege del 70 % de las lesiones. Estas mismas evidencias se han observado entre la población alemana, y hace replantearse a salud pública la vacunación de la población de niñas con las actuales vacunas.

2.- LAS NIÑAS DE VALENCIA NO SON HISTÉRICAS.

La aireada conclusión del denominado “Congreso de expertos “ en Lyon, pagado por los laboratorios que fabrican los dos tipos de vacuna fabricados en España, de que las dos niñas padecían una histeria de conversión, o convulsiones de tipo psicógeno, nos hizo revisar la literatura científica para saber si había algún tipo de prueba o determinación que pudiera diferenciar una convulsión psicógena de una orgánica.

La consulta a Harrison's, Principles of Internal Medicine, 17h Edition, en su pg 2506, nos aclara que a veces es difícil distinguir las convulsiones orgánicas sobre todo las crisis parciales complejas que provienen del lóbulo frontal de las psicógenas, porque incluso pueden cursar con los Electroencefalogramas convencionales normales. Recomienda la determinación de la prolactina sérica que aumenta durante los 30 minutos post crisis convulsiva mientras que las psicógenas no lo hacen. (Autor del capítulo Daniel H. Lowenstein). Shah AK et al (4) confirmaron esta afirmación en el 2002, demostrando que las crisis orgánicas se asociaban a un incremento de la prolactina del doble del basal, con un valor predictivo de esta determinación de un 96 % en caso de ser positiva. Por lo que hemos podido saber, las niñas de Valencia aumentaban más del doble los niveles de prolactina después de la convulsión. Por lo tanto se trata de convulsiones orgánicas y no psicógenas o histéricas, que se iniciaron después de la segunda dosis de vacuna PVH.

La medicina basada en la evidencia puede ayudar a hacer diagnósticos, y dejar de lado las opiniones más o menos interesadas. El diagnóstico de histeria cuando no se sabe qué decir ni diagnosticar nos retrotrae a períodos oscurantistas a los que no deberíamos volver en el siglo XXI, y menos para diagnosticar a niñas y mujeres.

1. Martínez-González MA, Carlos S, de Irala J. [Human papillomavirus vaccine: optimism versus prudence]. *Med Clin (Barc)*. 2008 Sep 6;131(7):256-63.
2. González-Bosquet E, Esteva C, Muñoz-Almagro C, Ferrer P, Pérez M, Laila JM. Identification of vaccine human papillomavirus genotypes in squamous intraepithelial lesions (CIN2-3). *Gynecol Oncol*. 2008 Oct;111(1):9-12.
3. Gomez-Roman JJ, Echevarria C, Salas S, González-Morán MA, Perez-Mies B, García-Higuera I, Nicolás Martínez M, Val-Bernal JF. A type-specific study of human papillomavirus prevalence in cervicovaginal samples in three different Spanish regions. *APMIS*. 2009 Jan;117(1):22-7.
4. Shah Ak et al. Peripheral WBC count and serum prolactin level in various seizure types and non epileptic events. *Epilepsia*. 2001; 32 (11): 1472-5