



# Revisión de artículo

## A PROPÓSITO DE LA VACUNA DEL VPH

Jairo Echeverry Raad\*\*\*\*



Aunque hace un tiempo escribí a ustedes respecto a este tema (1), ha surgido un nuevo e inusitado capítulo en el libro de las vicisitudes y dificultades de la vacuna VPH que ha causado consternación.



Imagen tomada de: <https://goo.gl/aEp8Q8>

A raíz de la vacunación, como estrategia de Salud Pública, se ha formado un grupo, naturalmente encabezado por la industria farmacéutica productora de las susodichas, que las defiende a mesiánica ultranza.

### La presión

Logran alarmar a la población (*léase padres de familia*) presionándolos para que opten por la vacunación a través de diferentes estrategias; por ejemplo, recientemente emitiendo la lista (negra) de casos emergentes de sarampión y tosferina en aquellas ciudades de la unión americana donde la incidencia de no vacunación por razones no médicas sino

religiosas o filosóficas ha aumentado (2). La lista negra está compuesta por Phoenix (Arizona), Salt Lake City, Provo (Utah), Seattle, Spokane (Washington), Portland (Oregon), Detroit, Troy, Warren (Michigan), Houston, Fort Worth, Plano, Austin (Texas), Pittsburg (Pennsylvania) y Kansas City (Missouri).

\*\*\*\* Profesor Titular, Head Professor. Departamento de Pediatría, Facultad de Medicina, Universidad Nacional de Colombia  
jecheverryr@unal.edu.co - Docente investigador, Fundación Universitaria Juan N. Corpas. jairo.echeverry@juanncorpas.edu.co



Imagen tomada de: <https://goo.gl/eTmxuZ>

Paralelamente un grupo de visibilidad creciente, en especial desde la epidemia de trastornos del espectro autista en Estados Unidos y Europa, ha conformado el "grupo antivacuna" (3). Este grupo, lógicamente, está encabezado por individuos que han experimentado en "carne propia" los efectos indeseables de las vacunas, los cuales, a pesar de ser infrecuentes, son generalmente devastadores e incorregibles

y, paradójicamente, afectan más intensamente a individuos que por su propia inmunidad tendrían bajo riesgo de contraer la infección (causa necesaria) que se está queriendo prevenir con la vacuna. Ahora bien, un número importante de bufetes de abogados tienen listo el "colmillo" para caerles a las casas de la industria farmacéutica.

### Depende

Creo que sería menester acudir a un punto neutral en un grupo que podría responder a la pregunta de si es adecuado vacunar a un individuo o grupo en particular, con la socorrida respuesta epidemiológica: "Depende".

Los grupos extremos no quieren entender, al igual que connotados clínicos y miembros de la administración del sistema sanitario, que una eficacia de una vacuna del 95 % **no significa** que de cada 100 vacunados se evita o previene

la enfermedad en 95. Realmente es la magnitud en que se reduce el riesgo basal de padecer o desarrollar la condición de cada individuo en particular. Tampoco se tiene en cuenta que, dado que es una tecnología diseñada o ideada por el hombre (y no por Dios), es una intervención antinatural en la historia de la enfermedad y, por tanto, es susceptible a desencadenar, además de los tentativos beneficios, efectos adversos.

### El planteamiento crítico

Qué decisión tomarían las madres si les explicásemos antes de vacunar a sus hijos contra el polio, que el NNT (número necesario a vacunar para obtener un beneficio clínico) de dicha vacuna es 3384 (4); es decir, que se requiere vacunar a ese número de niños con tres dosis (10152 dosis) para evitar un caso de polio; pero que el NNH (número necesario de pacientes que hay que tratar para que 1 paciente sufra un

evento adverso, en este caso el polio vacunal) es del orden de 100000, lo que determina que la razón de ayuda/daño está en alrededor de 30 a favor de la vacuna... y unos señores (generalmente lo son), allá en los escritorios, han definido que eso está bien; que el riesgo es mínimo (para ellos, que no lo padecerán) y el beneficio suficiente para la mayoría.

### La prevalencia: factor a tener en cuenta

El NNT se hace cada vez más grande en la medida en que el riesgo basal del evento en una población está reducido y, viceversa; siendo este último escenario donde sería privilegiada la vacunación.

### La toma de decisiones

La toma de decisiones en Salud Pública, particularmente en el caso de la inmunización activa, se hace diferencialmente si el que toma dichas decisiones es el ministro de salud, el secretario de salud departamental o municipal, el pediatra, el médico tratante o los propios padres de familia. Conspicuamente la decisión de indicar la vacunación se hace más liberalmente, en la medida en que dicha decisión es tomada en abstracto y sin individualizar la misma, por parte

de los niveles jerárquicos más elevados porque para estos, predominan o se ponderan con mayor intensidad los beneficios con una subvaloración de los tentativos y escasos efectos secundarios desastrosos. Para los padres de familia, por el contrario, estos últimos son los que determinan la vacunación por encima de los beneficios, aunque sean abrumadores.



Imagen tomada de: <https://goo.gl/PgZy1H>

Los clínicos creemos, con algo de inocencia, que una vacuna que masivamente se coloca por dictados de la OMS, inmediatamente elimina sus efectos adversos, especialmente aquellos que se producen a mediano y largo plazo, porque paradójicamente, estos no están obligados a ser evaluados por las casas farmacéuticas (“ni bobos que fueran”) sino que

los asume el Estado a través de sus tristes sistemas de vigilancia. Así se enfrentan situaciones como la del riesgo incremental de invaginación intestinal en los primeros seis meses pos vacuna del rotavirus en niños eutróficos (5), el cual sigue allí, “vivito” y produciendo casos, sin que la mayoría de nosotros esté al tanto de ello.

### Un camino diferente

Me pregunto, ¿no sería más adecuado optimizar el sistema inmune de los individuos mejorando genérica y totipotencialmente su capacidad secular de responder, no solo al virus del polio, sino a todos los patógenos viejos, mutados y futuros?

Es algo realmente miope pensar que la vacunación, por sí sola, erradicará las enfermedades “*inmunoprevenibles*”, a

menos que se tenga en cuenta el contexto *biopsicosocial* de los receptores de las mismas y el control de los factores de riesgo asociados a la causa suficiente de las enfermedades derivadas, donde las infecciones son **simplemente** la causa necesaria pero no suficiente.

### La interpretación de los resultados

#### RESEARCH

## Quadrivalent human papillomavirus vaccination in girls and the risk of autoimmune disorders: the Ontario Grade 8 HPV Vaccine Cohort Study

Erin Y. Liu MSc, Leah M. Smith PhD, Anne K. Ellis MD MSc, Heather Whitaker PhD, Barbara Law MD, Jeffrey C. Kwong MD MSc, Paddy Farrington PhD, Linda E. Lévesque PhD

■ Cite as: *CMAJ* 2018 May 28;190:E648-55. doi: 10.1503/cmaj.170871

Mientras llegamos al meollo del asunto, “ojo” al estudio de Liu (6) que presenta el seguimiento a largo plazo de la vacunación VPH en Canadá del reporte de eventos inmunológicos (6) y en el que los autores hacen una

desafortunada, eufemística e inadecuada lectura de sus propios resultados, generando una gran falacia destinada a convencer incautos y analfabetas científicos.

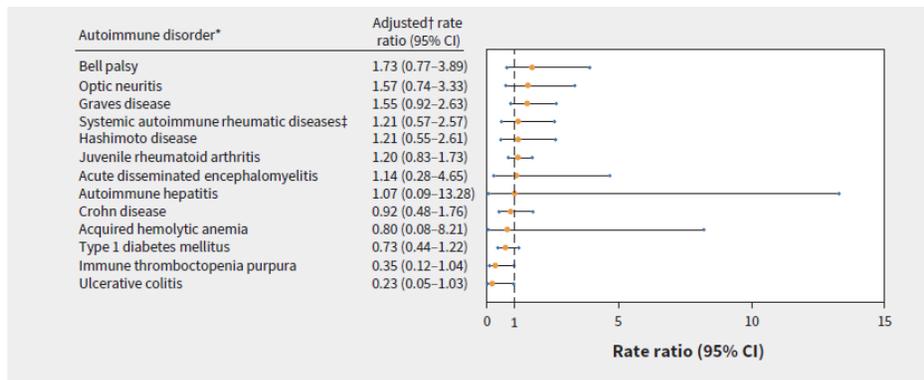


Figure 3: Adjusted rate ratios for individual autoimmune disorders diagnosed in the 7-60 days after quadrivalent human papillomavirus (HPV4) vaccination. \*Autoimmune disorders with 10 or more vaccinated cases. †Adjusted for age at diagnosis, seasonality (Table 2), receipt of non-HPV vaccines (7-60 d before diagnosis) and recent infection (7-60 d before diagnosis), and implicitly adjusted for time-fixed confounders through the use of a self-matched analysis. ‡Includes systemic lupus erythematosus, systemic sclerosis, Sjögren syndrome, dermatomyositis and polymyositis. Note: CI = confidence interval.

Mucha atención, por favor, a la figura anterior sobre los efectos de esta tecnología, que aún no ha demostrado que reduce significativamente el cáncer de cuello uterino (ese que mata más gente por estos lares), sino proxis o subrogados

de él. Así lo atestigua el más reciente metaanálisis (7) en relación con el riesgo incremental de enfermedades autoinmunes y compromiso del sistema nervioso central que genera.

### El asunto

Este efecto o impacto en los grupos poblacionales o en individuos particulares, realmente solo se puede estimar en función del **riesgo basal** de contraer la enfermedad que ostenta cada grupo o individuo en particular, de tal manera que, dependiendo de su nivel, los beneficios de vacunar, dada la efectividad estimada, supere de lejos los efectos secundarios.

¿Les parecería que un incremento del 12 % en enfermedades autoinmunes, 55 % de enfermedad de Graves, 57 % de mielitis óptica y 75 % de parálisis de Bell más en el grupo

vacunado que no vacunado, (6), sea clínicamente no significativo a pesar de que no fuese estadísticamente significativo?

A aquellos que participaron en los ensayos clínicos de las vacunas, pero especialmente a las casas farmacéuticas se les olvida de manera mojonada que, ante la presencia de significación clínica, como se muestra en el estudio de Liu (6), la cuestión es aumentar el tamaño de la muestra y del umbral temporal de observación para obtener el poder suficiente que permita lograr estimadores significativos.

#### Tipos de error

- Error tipo I: ocurre cuando la hipótesis nula es rechazada cuando en realidad es verdadera (riesgo del productor  $\alpha$ )
- Error tipo II: ocurre cuando la hipótesis nula es aceptada cuando en realidad debió ser rechazada (riesgo del consumidor  $\beta$ )

		Hipótesis nula	
		Verdadero	Falso
La decisión tomada	No rechazar $H_0$	$p=1-\alpha$ Decisión correcta	$p=\beta$ Error tipo II
	Rechazar $H_0$	$p=\alpha$ Error tipo I	$p=1-\beta$ Decisión correcta

Imagen tomada de: <https://goo.gl/LJCAo2>

Dicho de otra manera, tienen ante sus narices el típico error tipo II para los efectos adversos graves e infrecuentes que está generando la falacia referida. He escrito en dos ocasiones a la doctora Erin Liu, lideresa de la investigación, haciéndole esta pregunta, pero no he obtenido respuesta.

Tienen que revisarlo con cierta premura porque, como están las cosas, y según los resultados presentados en el estudio referido con desafortunadas conclusiones, es probable que

"off label" se empiece a promover la vacunación VPH a toda la humanidad para reducir el riesgo de diabetes mellitus tipo I, púrpura trombocitopénica inmunológica y colitis ulcerativa!

Ahora bien, la interrupción, la transgresión, el juicio crítico y el sarcasmo son potentes actitudes didácticas para el aprendizaje y generación del conocimiento, al punto que son el centro de mi ejercicio pedagógico (a veces un poco intenso, debo reconocer).



## La valoración de los riesgos y los beneficios

Departamento de Política de Salud de Harvard

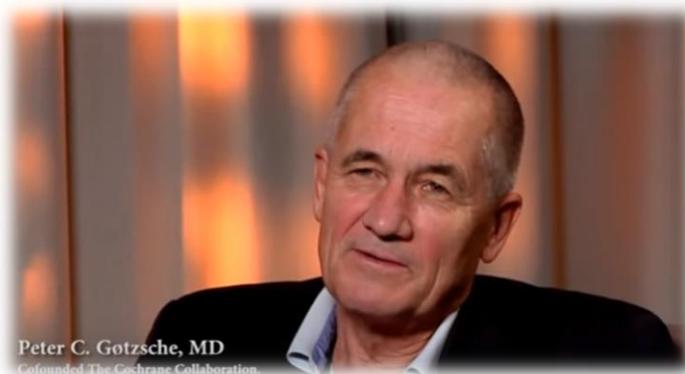
# Beneficios y riesgos de la mamografía no se están valorando de la misma manera, según advierten expertos

*Una revisión completa promovida por el Departamento de Política de Salud de la Universidad de Harvard, sobre estudios internacionales realizados para evaluar los beneficios y daños de la mamografía de cribado deduce que los aspectos positivos de esta prueba a menudo se sobreestiman mientras que los negativos se subestiman*

Imagen tomada de: <https://goo.gl/1bj23u>

Desde los primeros cursos que dicté en Medicina basada en evidencias, tomaba prestada la disrupción, la transgresión, el juicio crítico y el sarcasmo de un conspicuo investigador (ahora en el Centro Nórdico Cochrane), quien a través de la más juiciosa revisión sistemática que se conoce, encontró que tomando en cuenta solo aquella evidencia existente de máxima validez y calidad, por cada 2000 mujeres invitadas a tamización bienal con mamografía a lo largo de 10 años, solo

una mujer pudo haber prolongado su vida por esta tamización, pero, al mismo tiempo, 10 mujeres saludables, quienes pudieron no haberse "diagnosticado" si ellas no hubiesen sido tamizadas, estarían siendo tratadas inoficiosamente. Más aún, en este juego de riesgos, más de 200 mujeres podrían haber experimentado durante todo este tiempo el estrés psicológico que significa haberse cargado de un "INRI" de cáncer de mama por la mamografía siendo estos falsos positivos.



Peter C. Gotzsche, MD  
Co-founder of The Cochrane Collaboration

La "industria" de todo lo que rodea a la mamografía, airada, enfiló su pool de científicos mercenarios y abogados, tratando de que hubiese retractación de lo expresado en el artículo del doctor Gotzsche, pero no lo han logrado; la publicación está aún vigente (8) y, podrán ver el relato del mismo doctor acerca de toda la presión de la que fue objeto por ello, en el video alojado en <https://goo.gl/REmLDo>.

Como una extraña coincidencia Gotzsche y Jorgense acaban de publicar esta vez, una revisión del metaanálisis del VPH realizado por Arbyn en 2018 (9); es decir, hicieron una especie de revisión crítica del mismo (es como un "meta-meta-análisis"), el cual arroja resultados realmente desconcertantes que ponen en tela de juicio la validez del mismo. Los errores, omisiones y decisiones políticas equivocadas tomadas por los autores del meta-análisis resultan tan obvios y protuberantes como difícilmente defensables.

Con claridad meridiana Gotzsche y Jorgensen ponen en evidencia los siguientes errores:

1. La revisión omitió cerca de la mitad de la evidencia experimental disponible pudiendo nutrirse de 20 ensayos clínicos más, de tan solo los 26 contemplados finalmente por ella.
2. La revisión omitió aquellos ensayos clínicos en los cuales el comparador hubiese sido placebo; solo incluyó aquellos en los que el comparador fue otro biológico activo (vacuna de hepatitis B). El uso de un comparador biológico activo, claramente hace desaparecer las diferencias clínicamente significativas en los efectos adversos (inmunológicos) compartidos entre los dos brazos por ambos biológicos.
3. Los ensayos clínicos contemplados en la revisión, sin excepción, incluyeron resultados subrogados compuestos de cáncer cervical o de lesiones preneoplásicas, pero los desenlaces, cáncer cervical y muerte por ello, brillan por su ausencia.
4. La revisión evaluó de manera incompleta los eventos adversos serios y sistemáticos.
5. La revisión no evaluó los signos de seguridad asociados con la vacuna.
6. La financiación de la industria, los conflictos de interés y las relaciones de los revisores con todo esto fueron poco transparentes.



### Por ello

En la práctico, y mientras la evidencia necesaria para una mejor toma de decisiones llegue, ¿no podría abordarse, al menos la vacunación VPH con criterio de riesgo? En una preadolescente en particular, cuáles serían los riesgos competitivos que estaremos impactando, si su probabilidad incrementada de cáncer de cuello uterino es inferior a la de enfermedades inmunológicas y neurodegenerativas que la vacunación produce como para hacer una gruesa estimación

del riesgo-beneficio en cada paciente en particular. ¿No es eso lo que llaman -y que la gente merece- "Medicina individualizada" o traslacional? Si ese balance señala que los riesgos inmunes superan a los beneficios neoplásicos, ¿no sería más ético incrementar, mediante educación y demás, los factores protectores del cáncer de cuello uterino y estimular el sistema inmune de una manera natural?

Les dejo ese "trompo en la uña".

### REFERENCIAS

- (1) Echeverry J. Primun non nocere [Internet]. Carta Comunitaria. 2017; 25(143). Disponible en: <https://goo.gl/KNAh54>
- (2) Olive JK, Hotez PJ, Damania A, Nolan MS. The State of the Antivaccine Movement in the United States: A Focused Examination of Nonmedical Exemptions in States and Counties. *PLoS Med* 2018; 15(6): e1002578. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1002578>
- (3) Gómez JJ, Zamanillo I. Grupos anti-vacunas. Análisis de sus causas y consecuencias. Situación en España y resto de países [Internet]. Disponible en: <https://core.ac.uk/download/pdf/13322523.pdf>
- (4) Francis T. Evaluation of the 1954 Poliomyelitis Vaccine. Field Trial Further Studies of Results Determining the Effectiveness of Poliomyelitis Vaccine (Salk) in Preventing Paralytic Poliomyelitis. *JAMA*. 1955; 158(14):1266-1270. doi:10.1001/jama.1955.02960140028004
- (5) Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Withdrawal of Rotavirus Vaccine Recommendation. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 1999;48:1007.
- (6) Liu EY, Smith LM, Ellis AK, Whitaker H, Law B, Kwong JC et al. Lévesque Quadrivalent Human Papillomavirus Vaccination in Girls and the Risk of Autoimmune Disorders: The Ontario Grade 8 HPV Vaccine Cohort Study. *CMAJ* 2018 May 28;190:E648-55. doi: 10.1503/cmaj.170871
- (7) Arbyn M, Xu L, Simoens C, Martin-Hirsch PP. Prophylactic Vaccination against Human Papillomaviruses to Prevent Cervical Cancer and its Precursors. *Cochrane Database Syst Rev* 2018;5:CD009069.29740819
- (8) Gøtzsche PC, Nielsen M. Screening for Breast Cancer with Mammography. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011 Jan 19;(1):CD001877. doi:10.1002/14651858.CD001877.pub4.
- (9) Jørgensen L, Gøtzsche P, Jefferson T. The Cochrane HPV Vaccine Review was Incomplete and Ignored Important Evidence of Bias. *BMJ Evid Based Med*. 2018 Jul 27.

### Índice de las revisiones de artículos publicadas de 2015 a 2018

Título	Autor	Número	Enlace
Resumen: "Bienestar, felicidad y políticas públicas".	Jenny Pinzón R.	Vol. 23, Núm. 132 (2015)	<a href="https://goo.gl/3xQnTM">https://goo.gl/3xQnTM</a>
Resumen: "Relaciones entre los puntajes obtenidos en las escalas de Jefferson para la empatía médica y las percepciones del paciente y el enfoque humanista en la atención".	Jenny Paola Salamanca P.	Vol. 23, Núm. 133 (2015)	<a href="https://goo.gl/boRTAE">https://goo.gl/boRTAE</a>
Resumen: "Habilidades para la vida. Una estrategia para promover la salud y el bienestar infantil y adolescente".	Juan Carlos González Q.	Vol. 23, Núm. 135 (2015)	<a href="https://goo.gl/bzpJ3v">https://goo.gl/bzpJ3v</a>
Donación de órganos y trasplantes en Colombia: ¿Cómo vamos?	Jenny Paola Salamanca P.	Vol. 24, Núm. 140 (2016)	<a href="https://goo.gl/jpKyrr">https://goo.gl/jpKyrr</a>
Herramientas prácticas para la consulta de crecimiento y desarrollo	Andrés M. Cárdenas T.	Vol. 24, Núm. 141 (2016)	<a href="https://goo.gl/yxVw1e">https://goo.gl/yxVw1e</a>
Resumen del artículo: "Guía sobre precisión y exactitud del examen clínico".	Jenny Pinzón R.	Vol. 25, Núm. 145 (2017)	<a href="https://goo.gl/xFq1H2">https://goo.gl/xFq1H2</a>
Tweets geotiquetados como predictores de resultados en salud.	Jenny Pinzón R.	Vol. 26, Núm. 146 (2018)	<a href="https://goo.gl/WnjEha">https://goo.gl/WnjEha</a>
Resumen: Siete habilidades que promueven el dominio del "arte de la Medicina".	Jenny Pinzón R.	Vol. 26, Núm. 147 (2018)	<a href="https://goo.gl/VZ8fMe">https://goo.gl/VZ8fMe</a>
A propósito de la equidad de género.	Jairo Echeverry R.	Vol. 26, Núm. 146 (2018)	<a href="https://goo.gl/4q3c9q">https://goo.gl/4q3c9q</a>
La vida está en lo más sencillo. A propósito de la recuperación de la falla cardiaca.	Jairo Echeverry R.	Vol. 26, Núm. 148 (2018)	<a href="https://goo.gl/HTGbQD">https://goo.gl/HTGbQD</a>
A propósito de la vacuno del VPH.	Jairo Echeverry R.	Vol. 26, Núm. 149 (2018)	Este número

