

Título: Traducción y comentarios sobre el artículo "Quadrivalent HPV Vaccination and risk of adverse pregnancy outcomes"

Nombre revisor: Irene Fares Bejarano. Hospital Universitario Rey Juan Carlos

1. - Artículo Original:

Scheller NM, Pasternak B, Mølgaard-Nielsen D, Svanström H, Hviid A.

Quadrivalent HPV Vaccination and risk of adverse pregnancy outcomes. N

Engl J Med. 2017 Mar 30;376(13):1223-1233.

PMID: 28355499

2.- Resumen del Artículo:

Introducción

La vacuna frente al VPH se recomienda en mujeres entre los 9-26 años. La vacunación no está recomendada durante la gestación, pero hay un % de vacunas administradas en mujeres que desconocían la gestación. No existen apenas datos en relación a la seguridad de la vacuna durante el embarazo.

La mayor parte de los estudios se centran en evaluar la seguridad en relación al tiempo desde la administración de la vacuna.

Por ello se elaboró este estudio de cohortes con todas las gestantes de Dinamarca en determinado tiempo y se evaluó el riesgo de resultados adversos, teniendo en cuenta: malformaciones mayores, aborto espontáneo, muerte anteparto, parto pretérmino, bajo peso para edad gestacional y pequeño para edad gestacional.

Métodos.

Se consideró población de estudio, todas las gestaciones con nacido vivo, aborto o muerte anteparto entre el 1 octubre de 2006 y el 30 de noviembre de 2013, se identificaron a partir del registro nacional de nacimientos de Dinamarca.

En relación a la vacuna, se incluyeron las mujeres vacunadas con la vacuna cuadrivalente (Gardasil) recogido del registro nacional danés de vacunación, con administración de la misma entre la semana 7-22. Se excluyeron las vacunadas con menos de 6 semanas, porque se excluyeron las pacientes con aborto espontáneo antes de esas semanas.

Los resultados adversos que se tuvieron en cuenta fueron, malformaciones mayores (diagnosticadas dentro del primer año de vida), aborto espontáneo (< de 22 semanas), parto pretérmino (< 37 semanas), muerte ante parto (> de 22 semanas), bajo peso para edad gestacional (< 2500g) y pequeño para edad gestacional (< p10).

Las cohortes se compararon 1:4 (vacunadas: no vacunadas)

Resultados

Se identificaron 649.389 gestantes, tras el proceso de exclusión quedaron 581.550

Se observó que el grupo gestante eran mujeres más jóvenes, con niveles educativos más bajos y más frecuentemente fumadoras. Por tanto se tuvo en cuenta a la hora del análisis ya que se consideraron factores de confusión.

Una vez analizados los datos se ajustaron según factores de confusión y NO se encontró diferencias entre grupos en ninguna de las situaciones analizadas.

3.- Comentario:

En el presente estudio no encontraron diferencias significativas en relación a resultados adversos materno-fetales en pacientes vacunadas con vacuna cuadrivalente (Gardasil) entre la semana 7-22 de gestación. Además los

resultados son consistentes con los estudios previos en relación a la seguridad de las vacunas de virus y bacterias inactivados.

Las limitaciones del estudio son fundamentalmente las relacionadas con los errores que se hayan podido cometer en el registro de los eventos, aunque existen estudios previos que evalúan una adecuada comunicación en el sistema danés de los eventos. Otra limitación es que en el análisis de las malformaciones mayores sólo se incluyen los RN vivos. Sin embargo el hallazgo de malformaciones mayores entre los muertos anteparto y abortos fue uniforme en todos los grupos.