

L'introduzione del vaccino antirotavirus è stata efficace nel ridurre le ospedalizzazioni?

Uno studio retrospettivo lo conferma

Forrest R, Jones L, Willocks L, et al.

Impact of the introduction of rotavirus vaccination on paediatric hospital admissions, Lothian, Scotland: a retrospective observational study

Arch Dis Child 2017;102:323-327

Metodo

Obiettivo (con tipo studio)

Studio osservazionale retrospettivo con l'obiettivo di verificare l'impatto della vaccinazione sul numero di ricoveri per gastroenterite da Rotavirus, le complicazioni eventualmente presentate e le infezioni nosocomiali.

Popolazione

Bambini sotto i 13 anni di età residenti nella regione Lothian della Scozia con campione fecale positivo per Rotavirus (RV) identificato con PCR, ricoverati in ospedale con diarrea. I pazienti afferivano al Royal Hospital for Sick Children in Edimburgo ed al reparto pediatrico del St John's Hospital in Livingston. Nel periodo post vaccinazione si è provveduto a distinguere tra campioni positivi al virus selvaggio o vaccino.

Esposizione

Vaccinazione contro il Rotavirus (Rotarix).

Outcome/Esiti

Numero e gravità delle ospedalizzazioni per RGVE e delle infezioni nosocomiali da RV pre e post introduzione della vaccinazione e numero di ricoveri per invaginazione intestinale nello stesso periodo.

Tempo

È stato preso in considerazione un periodo di tempo di tre anni: un anno prima e due anni dopo l'introduzione della vaccinazione avvenuta nel 2013.

Risultati principali

Nell'anno pre-vaccinazione sono stati identificati 169 bambini con feci positive al RV di cui 131 sono stati ricoverati con sintomi di infezione da RV. Dei rimanenti, 12 erano stati ricoverati per causa diversa e solo successivamente hanno presentato sintomi da RV, 9 erano ricoverati per altra causa ed ebbero un riscontro accidentale di feci positive all'RV e 17 sono stati dimessi direttamente dal Pronto Soccorso. Il numero totale di giornate di ricovero è stato di 325 giorni. Nel primo anno post-vaccino i bambini ricoverati nei quali le feci risultarono positive all'RV furono 64 e nel secondo anno post-vaccino 53 con un calo percentuale rispettivo del 62.1% (IC 95% 49.2, 72.1) e del 68.6% (IC 95% 57.1, 77.4). Quando sono stati esclusi i bambini con feci positive al ceppo virale vaccino, il numero di ricoveri nei

2 anni post-vaccinazione risulta diminuito del 73.3% (IC 95% 60.9, 82.1) e 84.7% (IC 95% 75.4, 91). I giorni di ricovero si sono ridotti a 103 e 29 rispettivamente nel primo e nel secondo anno postvaccinazione con una riduzione del 68.3% (60.3 a 74.9) e 91% (86.9 a 94.1). Il tasso di ospedalizzazione per 1000 bambini di età < a 5 anni fu del 2.6 nell'anno pre-vaccinazione, dello 0.7 nel primo anno post-vaccinazione con il 72.4% di riduzione (da 59.7 a 81.6) e 0.41 nel secondo anno con il 84.3% di riduzione (da 74.6 a 90.7). La durata media del ricovero è stata di 2.5 giorni nell'anno pre-vaccino, di 2.9 e di 1.5 giorni rispettivamente nei due anni successivi. Nell'anno pre-vaccino il numero delle infezioni nosocomiali da RV furono 12 certe e 11 probabili (13.6% del totale), nel primo anno post vaccino furono 5 con una percentuale di riduzione del 78.3% (IC 95% 41.5, 93.5) e nel secondo anno 1 con il 95.7% di riduzione (IC 95% 73.2, 99.5). Vengono segnalate le seguenti complicanze: ipoglicemia, iponatremia, ipernatremia, ipokaliemia, convulsioni, senza differenze statisticamente significative rispetto al periodo pre- e post-vaccinale. 49 bambini vaccinati presentavano feci positive all'RV. Di questi 9 al virus selvaggio (con una media di 13 mesi dopo la vaccinazione più recente), 38 al virus del ceppo vaccinale (con una media di 12 giorni dopo il vaccino più recente) e 2 non erano tipizzabili. Dei 9 pazienti positivi al ceppo selvaggio 8 avevano ricevuto due dosi di vaccino. Dei 38 positivi al virus del vaccino 15 avevano una seconda positività microbiologica che spiegava il quadro e 17 una diagnosi alternativa alla gastroenterite da rotavirus. Il numero di casi di invaginazione intestinale non è aumentato nel corso degli anni in relazione all'introduzione della vaccinazione: 47 nei cinque anni precedenti all'introduzione del vaccino anti RV, 27 casi nei tre anni dopo l'introduzione vaccinale (5 casi/anno circa).

Conclusioni

I risultati propendono per un beneficio significativo verso la salute pubblica pur essendo riferibili a un periodo di tempo breve. La riduzione del numero dei ricoveri è stata trasversale a tutte le età nonostante la vaccinazione fosse proposta solo ai bambini più piccoli.

Altri studi sull'argomento

Una recente revisione sistematica che ha analizzato 24 studi europei dal 2006 al 2014 ha evidenziato l'efficacia della vaccinazione antirotavirus nel ridurre il tasso di ospedalizzazione dal 65 all'84%, confermando i dati degli studi post-marketing statunitensi e dell'America Latina [1]. Successivamente a questo lavoro segnaliamo un lungo studio inglese che ha analizzato l'impatto

della vaccinazione sulle infezioni acquisite in comunità e quelle nosocomiali per 13 anni dal 2002 al 2015 nei bambini tra 0 e 15 anni, evidenziando una riduzione del 83% nei due anni successivi alla vaccinazione sia nei ricoveri per infezioni contratte in comunità sia per le infezioni nosocomiali [2]. Un altro studio basato sui registri dei ricoveri e sui registri vaccinali nella regione di Valencia nel periodo 2002-2015 per bambini < 5 anni ha dimostrato una riduzione di ricoveri nel periodo post vaccino (2008-2014) in confronto al periodo prevaccino (2003-2006) [3].

Che cosa aggiunge questo studio

Questo studio conferma studi precedenti che evidenziano come questa vaccinazione si traduca in una riduzione del numero di casi di infezione da Rotavirus che necessitano di ricovero e evidenzia anche come in genere il decorso sia più benigno riducendosi le giornate di degenza. Inoltre la vaccinazione non sembra aumentare il rischio di ricoveri per invaginazione intestinale, anche se questi dati hanno bisogno di conferme su numeri più elevati.

Commento

Validità interna

Disegno dello studio: studio osservazionale retrospettivo. Gli autori riconoscono che il periodo di osservazione è breve e quindi non possono escludere gli effetti di variazioni annuali dei risultati. Comunque i risultati sono concordanti con quelli di altri studi che rilevano una riduzione delle infezioni da Rotavirus dopo

l'introduzione del vaccino.

Esiti: gli esiti sulla salute della popolazione sono rilevanti essendo le infezioni da Rotavirus potenzialmente gravi.

Conflitto di interesse: non vengono dichiarati conflitti d'interesse.

Trasferibilità

Popolazione studiata: la popolazione studiata è del tutto sovrapponibile a quella che affrisce ai nostri studi.

Tipo di intervento: la vaccinazione è l'intervento proposto e in Italia è stata di recente introdotta nel calendario vaccinale nazionale tra le vaccinazioni non obbligatorie ma fortemente raccomandate.

1. Karafillakis E, Hassounah S, Atchison C, et al. Effectiveness and impact of rotavirus vaccines in Europe, 2006–2014. *Vaccine* 2015;33:2097–107
2. Hungerford D, Read JM, Cooke RPD, et al. Early impact of rotavirus vaccination in a large paediatric hospital in the UK. *J Hosp Infect.* 2016; 93(2): 117-120
3. Orrico-Sanchez A, López-Lacort M, Pérez-Vilar S, et al. Long-term impact of self-financed rotavirus vaccines on rotavirus-associated hospitalizations and costs in the Valencia Region, Spain. *BMC infectious diseases.* 2017;17(1): 267

Scheda redatta dal gruppo di lettura di Verona:

Laolo Brutti, Paolo Fortunati, Donatella Merlin, Federica Carraro, Claudio Chiamenti, Franco Raimo, Mara Tommasi.