

APLICACIÓN DE LA REGLA DEL 1 AL ESTUDIO HERACLES.

Picazo J, Ruiz-Contreras J, Casado-Flores J, Negreira S, García-de-Miguel MJ, Hernández-Sampelayo T, Otheo E, Méndez C; HERACLES Study Group. Expansion of serotype coverage in the universal pediatric vaccination calendar: short-term effects on age- and serotype-dependent incidence of invasive pneumococcal clinical presentations in Madrid, Spain. *Clin Vaccine Immunol.* 2013 Oct;20(10):1524-30.

Estudio observacional (HERACLES) que compara la tasa de Enfermedad Neumocócica Invasiva Total (ENI) confirmada en individuos menores de 15 años entre el año 2010-11, en el cual se vacunaba en la Comunidad de Madrid a los niños menores de 2 años con 13vPnC, frente al trienio 2007-10 el que se les vacunaba con 7vPnC.

OJO: Es un estudio observacional, y no puede establecerse como única causa de la reducción en la ENI el cambio de la vacuna 7 a la 13vPnC

1. Mortalidad por ENI: No la informan, sin poder discernir nosotros si es porque no la estudian los investigadores o no la informaron porque no hubo.

2. ENI totales [niños < 15 años] confirmada por cultivo y/o PCR: Los eventos que hubo en el año que va desde 2011 a 2012, cuando estaba aplicándose en la Comunidad de Madrid la vacuna 13vPnC, fueron 79/1025974 individuos-año (0,0077%/año), frente a los 499/2919836 individuos-año (0,01709%/año) que hubo en los 3 años que van desde 2007 a 2010. De la comparación se obtiene RR 0,45 (0,36-0,57); RRR 54,94% (64,46% a 42,88%); RAR 0,0094% (0,0072% a 0,0118%); **NNT 10650 (8498 a 13876) en un año¹** (ver al final la interpretación gráfica de este NNT con la regla del 1); y potencia resultante 99,98%.

Detalle de las ENI totales:

2.1 Neumonía bacteriémica: Los eventos fueron 16/1025641 individuos-año (0,00156%/año) en el período con 13vPnC, frente a 161/2921960 individuos-año (0,00551%/año) en el período con 7vPnC; RR 0,28 (0,17-0,47); RRR 71,69% (83,06% a 52,67%); RAR 0,004% (0,0029% a 0,0052%); **NNT 25316 (19220 a 35059) en un año;** y potencia resultante 98,82%.

2.2 Empiema paraneumónico neumocócico: Los eventos fueron 32/1025641 individuos-año (0,00312%/año) en el período con 13vPnC, frente a 167/2924694 individuos-año (0,00571%/año) en el período con 7vPnC; RR 0,55 (0,37-0,8); RRR 45,36% (62,57% a 20,24%); RAR 0,0026% (0,0013% a 0,0041%); **NNT 38610 (24363 a 77760) en un año;** y potencia resultante 74,32%.

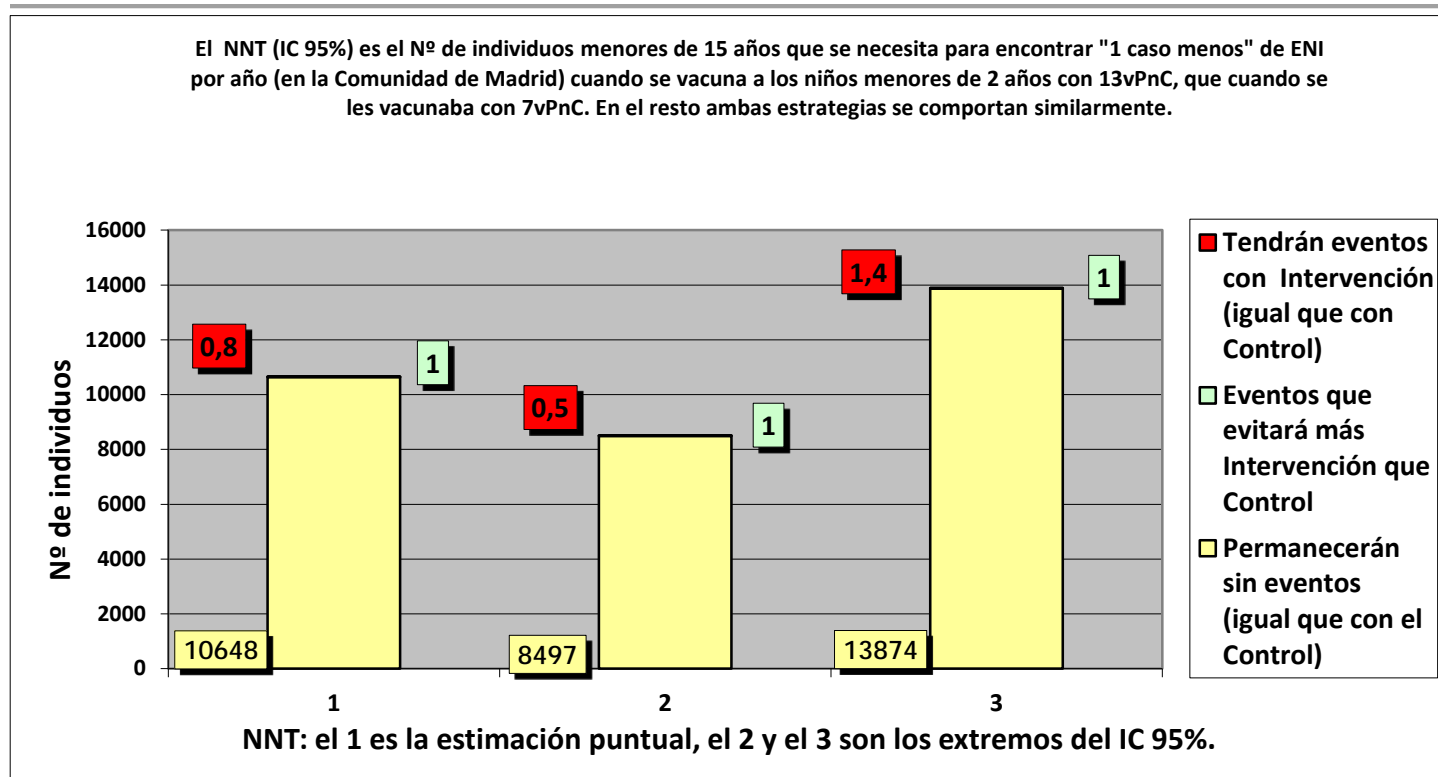
2.3 Bacteriemia primaria: Los eventos fueron 11/1028037 individuos-año (0,00107%/año) en el período con 13vPnC, frente a 60/2926829 individuos-año (0,00205%/año) en el período con 7vPnC; RR 0,52 (0,27-0,99); RRR 47,8% (72,56% a 0,73%); RAR 0,001% (0,0002% a 0,0019%); **NNT 102041 (51499 a 443826) en un año;** y potencia resultante 38,14%.

2.4 Meningitis neumocócica: Los eventos fueron 10/1030928 individuos-año (0,00097%/año) en el período con 13vPnC, frente a 63/2916667 individuos-año (0,00216%/año) en el período con 7vPnC; RR 0,45 (0,23-0,88); RRR 55,09% (76,96% a 12,49%); RAR 0,0012% (0,0004% a 0,0021%); **NNT 84034 (46900 a 226505) por año;** y potencia resultante 51,07%.

¹ En este formato, el NNT es número individuos menores de 15 años (de la Comunidad de Madrid) que se necesita para encontrar 1 caso menos de ENI por año cuando se vacuna a los niños menores de 2 años con 13vPnC, que cuando se les vacuna con 7vPnC. En el resto de individuos menores de 15 años ambas estrategias vacunales se comportan similarmente.

Equivale a una tasa /100.000 / año de 17,09, mientras en España (año 2013) la tasa de 0-4 años fue 11,47 (la cual baja de 5 a 15 años)							
20131031-EstPro HERACLES, 2007-10 pre-7vPnC inf vs 2011-12 post 13vPnc, -ENI niño -15y.Picazo							
Picazo J, Ruiz-Contreras J, Casado-Flores J, Negrreira S, García-de-Miguel MJ, Hernández-Sampelayo T, Otheo E, Méndez C; HERACLES Study Group. Expansion of serotype coverage in the universal pediatric vaccination calendar: short-term effects on age- and serotype-dependent incidence of invasive pneumococcal clinical presentations in Madrid, Spain. Clin Vaccine Immunol. 2013 Oct;20(10):1524-30.							
00: Es un estudio observacional, y no puede establecerse como única causa de la reducción en la ENI el cambio de la vacuna 7 a la 13vPnC							
Est Pro HERACLES, niños hasta < 15 años , CoMadrid	Nº eventos/Individuos-año (%/año), en el año 2011-12, cuando 13vPnC a < 2 años	Nº eventos/Individuos-año (%/año), en los 3 años 2007-2010, cuando 7vPnC a < 2 años	RR (IC 95%)	RRR (IC 95%)	RAR (IC 95%)	NNT (IC 95%)	Potencia
ENI totales [niños < 15 años] confirmada por cultivo y/o PCR	79/1025974 (0,0077%)	499/2919836 (0,01709%)	0,45 (0,36-0,57)	54,94% (64,46% a 42,88%)	0,0094% (0,0072% a 0,0118%)	10650 (8498 a 13876)	99,98%
Detalle de las ENI totales							
Neumonía bacteriémica	16/1025641 (0,00156%)	161/2921960 (0,00551%)	0,28 (0,17-0,47)	71,69% (83,06% a 52,67%)	0,004% (0,0029% a 0,0052%)	25316 (19220 a 35059)	98,82%
Empiema paraneumónico neumocócico	32/1025641 (0,00312%)	167/2924694 (0,00571%)	0,55 (0,37-0,8)	45,36% (62,57% a 20,24%)	0,0026% (0,0013% a 0,0041%)	38610 (24363 a 77760)	74,32%
Bacteriemia primaria	11/1028037 (0,00107%)	60/2926829 (0,00205%)	0,52 (0,27-0,99)	47,8% (72,56% a 0,73%)	0,001% (0,0002% a 0,0019%)	102041 (51499 a 443826)	38,14%
Meningitis neumocócica	10/1030928 (0,00097%)	63/2916667 (0,00216%)	0,45 (0,23-0,88)	55,09% (76,96% a 12,49%)	0,0012% (0,0004% a 0,0021%)	84034 (46900 a 226505)	51,07%
Mortalidad por ENI	No la informan y/o no la estudian						
APLICACIÓN NUMÉRICA DE LA REGLA DEL 1 CUANDO EL CONTROL ES UN MEDICAMENTO ACTIVO.				Estimación puntual	Límite inferior del IC	Límite superior del IC	
NNT =				10650	8498	13876	
Permanecerán sin evento cuando 13vPnC (igual que cuando 7vPnC)				10648	8497	13874	
Eventos que evitará más cuando 13vPnC que cuando 7vPnC				1	1	1	
Tendrán evento cuando 7vPnC (igual que cuando 7vPnC)				0,8	0,5	1,4	

APLICACIÓN GRÁFICA DE “LA REGLA DEL 1 CUANDO EL CONTROL ES UN MEDICAMENTO ACTIVO”²:



² La calculadora está disponible en: http://evalmedicamento.weebly.com/uploads/1/0/8/6/10866180/regla_del_1_si_control_mto_activo.xls