



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

FACULTAD DE ENFERMERIA Y PODOLOGIA

GRADO EN ENFERMERIA

Curso académico 2012-2013

TRABAJO DE FIN DE GRADO

Proyecto de Investigación

**Estado de la Cobertura Vacunal Infantil frente al
Rotavirus en el Área Sanitaria de Ferrol**

Esther Ezama Suárez

Proxecto de Investigación
Estado da Cobertura Vacinal Infantil fronte ao
Rotavirus na Área Sanitaria de Ferrol

Research Project
Coverage Status Child against Rotavirus
Vaccine in the Health Area of Ferrol

TUTOR DEL PROYECTO
Dña. Matilde García Sánchez

ÍNDICE

TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN Y RESUMEN.....	8
1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL.....	10
1.1. Infección por Rotavirus.....	10
1.2. Investigaciones en Galicia.....	10
1.3. Vacunación.....	11
1.4. Indicador de cobertura vacunal.....	12
1.5. Intervención de enfermería en el proceso vacunal.....	12
2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.....	15
3. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE.....	16
4. HIPÓTESIS.....	18
5. OBJETIVOS.....	19
5.1. Objetivo general.....	19
5.2. Objetivos específicos.....	19
6. METODOLOGÍA.....	20
6.1. Tipo de estudio.....	20
6.2. Ámbito de estudio.....	20
6.3. Periodo de estudio.....	20
6.4. Población de estudio.....	20
6.5. Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	21
6.6. Criterios de inclusión.....	21
6.7. Criterios de exclusión.....	21
6.8. Variables.....	22
6.9. Mediciones.....	22
6.9.1. Ficha de registro de información.....	22
6.9.2. Procedimiento de recogida de información.....	23
6.10. Justificación del tamaño muestral.....	24
6.11. Análisis estadístico.....	26
6.12. Limitaciones del estudio.....	26
6.12.1. Sesgo de selección.....	26
6.12.2. Sesgo de información.....	26
6.12.3. Sesgo de confusión.....	27

7. PLAN DE TRABAJO.....	28
7.1 Descripción del plan de trabajo.....	28
8. ASPECTOS ÉTICOS/LEGALES.....	30
9. PLAN DIFUSIÓN DE RESULTADOS.....	31
10. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN.....	33
10.1. Recursos necesarios.....	33
10.2. Posibles fuentes de financiación.....	34
BIBLIOGRAFÍA.....	35
ANEXOS.....	41
ANEXO I. Calendario de vacunaciones de la AEP 2013.....	41
ANEXO II. Búsqueda bibliográfica.....	42
ANEXO III. Ficha de registro de información.....	49
ANEXO IV. Carta de presentación al CEIC de Galicia.....	50

INDICE DE TABLAS

Tabla I.	Actividades de la enfermería en el proceso vacunal.....	13
Tabla II.	Bases de datos utilizadas.....	21
Tabla III.	Datos a recoger en la ficha de registro.....	23
Tabla IV.	Tamaño de muestra.....	25
Tabla V.	Cronograma.....	28
Tabla VI.	Recursos necesarios.....	33
Tabla VII.	Revisiones sistemáticas de la Biblioteca Cochrane Plus..	43
Tabla VIII.	Estudios definitivos de la Búsqueda Bibliográfica.....	46

ÍNDICE DE ACRÓNIMOS

AEP	-----	Asociación Española de Pediatría
BD	-----	Bases de Datos
BOE	-----	Boletín Oficial del Estado
CAV	-----	Comité Asesor de Vacunas
CEE	-----	Comunidad Económica Europea
CEIC	-----	Comité Ético de Investigación Clínica
CS	-----	Centro de Salud
GEA	-----	Gastroenteritis Aguda
IGE	-----	Instituto Gallego de Estadística
OMS	-----	Organización Mundial de la Salud
REGALIP	-----	Red Gallega de Investigación Pediátrica
RVN	-----	Registro de Vacunas Nominal
ROTACOST	-----	Rotavirus Coste
SERGAS	-----	Servicio Galego de Saúde
TCV	-----	Tasa de Cobertura Vacunal
UE	-----	Unión Europea
VIGESS-GAL	-----	Viral Interdisciplinary Gastroenteritis Spanish Study-Galicia

TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN Y RESUMEN

Título

Proyecto de Investigación. Estado de la Cobertura Vacunal Infantil frente al Rotavirus en el Área Sanitaria de Ferrol.

Resumen

Introducción: La infección por Rotavirus es la causa más frecuente de diarrea grave en niños y lactantes a nivel mundial. Estas infecciones presentan un doble impacto, no sólo sobre el propio paciente, sino de carácter económico, por su carga asistencial y social. En nuestro país, disponemos de dos vacunas orales, autorizadas por la Agencia Europea del Medicamento en el primer semestre del 2006, pero no financiadas por la Administración Pública.

Objetivo: Con este proyecto, se pretende determinar el estado de la vacunación frente al Rotavirus, en la población infantil del Área Sanitaria de Ferrol.

Metodología: El proyecto se llevará a cabo entre Julio de 2013 y Julio de 2014. Es un estudio observacional de prevalencia, para el que se realizará un muestreo aleatorio estratificado por municipio y proporcional al tamaño del mismo. Teniendo en cuenta la población infantil del Área Sanitaria de Ferrol, para una seguridad del 95% y una precisión de $\pm 3\%$, precisamos estudiar 1.246 niños nacidos entre 2007 y 2011. Las variables, a considerar, se recogerán de la historia clínica y de los registros informatizados de la plataforma de integración de sistema y registro de información clínica (IANUS).

Palabras clave: Rotavirus, Cobertura, Vacuna, Inmunización, España.

Abstract

Introduction: Rotavirus infection is the most common cause of severe diarrhoea in infants and children worldwide, and is an important social and healthcare burden. In Spain two oral vaccines are available and have been licensed by the European Medicines Agency since March 2006, but are not funded by the government.

Objective: This study aims to determine the status of vaccination against rotavirus in the child population of the Health Area of Ferrol.

Methods: The project will take place between July 2013 to July 2014. It is an observational study of prevalence, for which there will be a random sample stratified by municipality and proportional to its size. Considering the child population of Ferrol in the Health Care for the 95% security and accuracy of $\pm 3\%$, we need to study 1,246 children born between 2007 and 2011. The variables to consider, will be collected from medical records and computerized records of system integration platform and record clinical information (IANUS).

1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL

1.1. Infección por Rotavirus

La infección por Rotavirus es la causa más frecuente de Gastroenteritis Aguda (GEA) grave en la infancia a nivel mundial¹. Los niños infectados eliminan una gran cantidad de Rotavirus por las heces. Al ser un virus resistente a la mayoría de jabones y desinfectantes, puede sobrevivir durante días. Por tanto, las manos o cualquier objeto o superficie que un niño infectado haya tocado puede estar contaminado y ser la vía de transmisión. Es lo que se conoce como transmisión fecal-oral². La gastroenteritis por Rotavirus se caracteriza habitualmente por fiebre, dolor abdominal, vómitos y diarrea acuosa, que suele producir cierto grado de deshidratación. Los casos más graves afectan normalmente a niños entre 6 y 24 meses³, debido a la deshidratación causada por un elevado número de deposiciones y/o vómitos⁴. Las reinfecciones son frecuentes y lo habitual es padecer 2-3 episodios en los primeros años de vida⁵.

En la Unión Europea (UE) se producen anualmente de 72.000 a 77.000 hospitalizaciones por Rotavirus, con un coste medio de 1.417 € por caso⁶ concretamente en España se ha descrito una tasa de 1,35 hospitalizaciones por 1.000 niños menores de cinco años, siendo el coste, antes de la introducción de la vacuna en el año 2006, de casi 7 millones de euros⁷.

Martinón-Torres F., pediatra, investigador y director de la Red Gallega de Investigación Pediátrica (REGALIP), junto con otros autores⁸, aseguran que actualmente la vacunación es la mejor medida para prevenir este tipo de gastroenteritis⁹.

1.2. Investigaciones en Galicia

Con la finalidad de generar datos integrales y sistemáticos sobre la carga de morbilidad y variabilidad del Rotavirus, se estableció la red de vigilancia a nivel nacional, que incluye en la actualidad 26 hospitales de

14 Comunidades Autónomas, entre ellas Galicia; A partir de los datos generados por esta red, se detectó la presencia de rotavirus en el 55% de las muestras, de niños menores de cinco años, ingresados por diarrea¹⁰.

Desde REGALIP, se han llevado a cabo recientemente dos proyectos relacionados con la infección por Rotavirus:

- El proyecto Viral Interdisciplinary Gastroenteritis Spanish Study–Galicia (VIGESS-GAL), realiza estudios interdisciplinarios de la gastroenteritis viral en España, para ello realizó un primer estudio de vigilancia que exploraba eventuales variaciones en la incidencia de hospitalizaciones por gastroenteritis aguda en niños menores de 5 años de edad antes y después de la introducción de la vacuna¹⁰, y un segundo estudio donde demostraba la efectividad de la misma⁹.
- El proyecto Rotavirus Coste (ROTACOST), que identificó la importante carga económica que genera esta infección vírica¹¹.

1.3. Vacunación

En la actualidad España dispone de dos vacunas orales, Rotateq®¹² y Rotarix®¹³, autorizada su comercialización, por La Agencia Europea del Medicamento, en el primer semestre del 2006¹⁴.

El Comité Asesor de Vacunas (CAV) de la Asociación Española de Pediatría (AEP), en su calendario de vacunaciones 2013 (ver Anexo I), establece unos grados de recomendación, para aquellas vacunas no financiadas y considera que es una vacuna recomendada en la infancia¹⁵. Asimismo la Organización Mundial de la Salud (OMS) aconseja la inclusión de la vacuna, dentro de los Programas Nacionales de Vacunación¹⁶.

A pesar de todo esto, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud¹⁷ determinó no incluir la vacunación, frente a Rotavirus, en el calendario de vacunaciones sistemáticas, y por lo tanto no está financiada

por la Administración Sanitaria, entre otros motivos, por su elevado coste, si bien los estudios de coste-beneficio, cuando se incluyen los gastos indirectos, la hacen posiblemente rentable¹⁸. En cambio algunos países europeos, como Austria, Bélgica, Luxemburgo y Finlandia han introducido la vacunación frente al Rotavirus dentro de sus programas nacionales de inmunización.

1.4. Indicador de cobertura vacunal

El cálculo de la cobertura de vacunación, es el indicador principal de la efectividad de los programas de vacunaciones. Se considera necesario una Tasa de Cobertura Vacunal (TCV) del 50% para tener controlado el riesgo de epidemia y una TCV del 70%, para conseguir el objetivo de erradicación de una enfermedad⁵.

Los centros de control de inmunizaciones de cada comunidad, someten a un sistema de vigilancia la cobertura de las vacunas incluidas en el calendario oficial, no ocurre lo mismo con la vacuna del Rotavirus al no ser obligatorio su registro.

1.5 Intervención de la enfermería en el proceso vacunal.

La vacunación es una de las principales actividades preventivas en la infancia y la adolescencia, siendo el acto vacunal una intervención que viene desarrollando el profesional de enfermería, alejada con mucha distancia, de la simple técnica de administración de un medicamento, y dónde todas las actividades previas y posteriores, reflejadas en la Tabla I, juegan un papel fundamental.¹⁹

TABLA I. Actividades de la enfermería en el proceso vacunal

Actividades previas	<ul style="list-style-type: none"> • Educación para la Salud. • Conservación y manipulación de las vacunas. • Valoración de administración. • Preparación de la administración.
Administración de la Vacuna	
Actividades posteriores	<ul style="list-style-type: none"> • Gestión de residuos vacunales. • Registro Nominal de Vacunaciones

Fuente: Navarro Valdivieso L. (2007)

Una de las actividades más importantes, junto con el pediatra, son las encaminadas a proporcionar información, sobre la importancia de la inmunización frente a las enfermedades.

Otros aspectos, dónde el/la enfermero/a tiene la responsabilidad, compartida con otros profesionales, son la correcta conservación y manipulación de las vacunas, para asegurar la eficacia de las mismas.

Además, observa y valora aspectos, como son la edad, la situación clínica, los antecedentes de contraindicación y las reacciones adversas, que decidirán la conveniencia de la vacunación; De la misma manera, comprueba el buen estado de conservación y utilidad de la vacuna y dispone de los recursos materiales necesarios para la administración, en óptimas condiciones de seguridad, para después llevar a cabo la adecuada gestión del residuo vacunal, que representan un riesgo para la salud laboral y pública.

Posteriormente realiza un registro nominal, junto con la notificación de efectos adversos, que serán los datos que permitirán, a los profesionales

sanitarios, obtener una información útil, para la realización y análisis de coberturas vacunales, estudios epidemiológicos, indicadores de gestión, inmunogecidad y reacciones adversas.

El correcto registro de la información, como reflejo de la actividad desempeñada, es indispensable, y constituye la base para obtener la información necesaria en el desarrollo de la investigación propia de los cuidados de enfermería.

2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Se considera que, aproximadamente el 95% de los niños se va a infectar por Rotavirus, como mínimo una vez, antes de cumplir los 5 años²⁰.

Sin embargo, en España, la vacuna, que es la opción deseable para toda la población infantil²¹, no forma parte del calendario de vacunaciones sistemáticas, y por lo tanto no está financiada por la Administración Pública Sanitaria.

Por otra parte, los centros de vigilancia de cada Comunidad Autónoma no realizan un control de la cobertura de esta vacuna.

Tras realizar una búsqueda bibliográfica, se localizaron tres estudios, que hacen referencia a datos sobre la tasa de cobertura vacunal obtenida en diferentes Comunidades en España, (*ver anexo II*), en los que se obtuvieron TCV del 66%²², 21.6%²³ y 15.6%²⁴, respectivamente. A partir de uno de estos estudios, concretamente el realizado en la Comunidad de Madrid²⁴ (TCV 15.6%), se identificó una asociación entre la variable económica y la vacunación, y se observó que se obtenían TCV más elevadas a medida que se incrementaba el nivel de renta municipal.

Así pues, con este estudio lo que se pretende es determinar la TCV del Área Sanitaria de Ferrol, dado que en Galicia, no se ha realizado ninguna investigación de estas características.

Los datos que se obtengan, desvelarán la situación actual del estado vacunal en el Área Sanitaria de Ferrol, así como la variabilidad en los diferentes municipios, lo que permitirá orientar campañas de promoción y educación adaptadas a los diferentes Centros de Salud.

Por todo lo expuesto anteriormente, consideramos que este estudio es pertinente, a nivel social y a nivel profesional.

3. BIBLIOGRAFIA MÁS RELEVANTE:

- Vacunación frente al Rotavirus. Documento de Consenso de las Sociedades Científicas. Asociación Española de Pediatría. 2008.
- Widdowson M, Steele D, Vojdani J, Parashar UD. Global Rotavirus Surveillance: Determining the Need and Measuring the Impact of Rotavirus Vaccines. J Infect Dis. 2009; 200: Sup: 1-8.
- Ortigosa L, Román E. Situación actual de la vacuna frente a Rotavirus. An Pediatr Contin. 2011; 9(5):320–25.
- Martín-Torres F, Bouzón Alejandro M, Redondo Collazo L, Sánchez Lastres JM, Pértega Díaz S, Seoane Pillado MT, et al. Effectiveness of rotavirus vaccination in Spain. Human vaccines [revista en Internet] 2011Jul [acceso Febrero 2013];7(7):75761.Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21521947>
- Moreno-Pérez D, Álvarez García FJ, Arístegui Fernández J, Barrio Corrales F, Cilleruelo Ortega MJ, Corretger Rauet JM, et al. Immunisation schedule of the Spanish Association of Paediatrics 2013 Recommendations. An pediatr.2013; 78(1): 1–27.
- Hernández Pascual M, Ruiz Serrano A, Rodríguez Ortiz de Salaza MI, Casado López M, López de Andrés A. Cobertura vacunal frente al rotavirus en la población infantil del Área 8 de la Comunidad de Madrid. Rev Pediatr Aten Primaria [revista en Internet] 2008 Sep [acceso Enero 2013]; 9(3):117–20. Disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1576988708755791>

- Vázquez Fernández M E, Bustamante Marcos P, Herrero Bregón B, Muñoz Moreno M, Santiago García M, Barriada Álvarez L. Unfunded childhood vaccines. Rev Pediatr Aten Primaria [revista en Internet] 2012 Mar [acceso Enero 2013]; 14(53): 21-26. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1139-76322012000100003&lng=en.
- Fernández Francés M, Coto Fuente M, Ordóñez Alonso MA, Domínguez Aurrecoechea B, Ballesteros García S, Pérez Candás JI. C-38. Análisis del estado vacunal de los niños entre 0 y 6 meses en Asturias (calendario oficial del Principado de Asturias, rotavirus y neumococo). Rev Pediatr Aten Primaria. 2011;20:Sup: 61-2.

4. HIPÓTESIS

Hipótesis 1ª:

La cobertura vacunal en el Área sanitaria de Ferrol no alcanza los valores deseables del 70%, basándonos en el criterio de efectividad de los programas de vacunaciones.

Hipótesis 2ª:

El nivel de renta municipal, puede ser una variable que se relacione con los valores de cobertura vacunal obtenidos.

Hipótesis 3ª:

No existen diferencias significativas entre la elección de las vacunas comercializadas.

5. OBJETIVOS

En relación con las hipótesis del presente estudio, se plantean los siguientes objetivos:

Objetivo General:

Determinar el estado vacunal frente al Rotavirus en la población infantil del Área Sanitaria de Ferrol.

Objetivos específicos:

1. Identificar la tasa de cobertura vacunal frente al Rotavirus de la población infantil del Área Sanitaria de Ferrol .
2. Valorar una posible relación entre el factor económico (ingresos brutos por municipio) y la inmunización (Vacunación) .
3. Establecer diferencias significativas en la utilización de las dos vacunas comercializadas.

6. METODOLOGÍA

6.1. Tipo de estudio

Estudio observacional de prevalencia.

6.2. Ámbito de estudio

Centros de Salud (CS), pertenecientes al Servicio Galego de Saúde (SERGAS), del Área Sanitaria de Ferrol²⁵.

6.3. Periodo de estudio

Desde Julio del 2013 a Julio del 2014.

6.4. Población de estudio

Niños nacidos entre el 2007 y el 2011 de los 20 municipios pertenecientes al Área Sanitaria de Ferrol, reflejados en la Figura 1.






Figura 1. Municipios del Área Sanitaria de Ferrol y nacimientos 2007-2011

6.5. Estrategia de Búsqueda Bibliográfica

Se ha llevado a cabo una búsqueda bibliográfica en las bases de datos científicas, reflejadas en la *Tabla II*, a lo largo de los meses de Enero y Febrero de 2013, con el fin de localizar estudios realizados en España, que mostraran la TCV alcanzada de esta vacuna.

Con el objetivo de mostrar al lector la estrategia de búsqueda realizada de forma detallada, hemos incluido el *Anexo II*.

TABLA II. Bases de datos utilizadas

Revisiones sistemáticas	Búsqueda de artículos científicos	Búsqueda de bibliografía científica en español
	Medline a través de: 	

6.6. Criterios de inclusión:

- Niños nacidos en el área sanitaria de Ferrol desde enero de 2007 hasta diciembre de 2011.
- Niños con registro vacunal en la historia clínica en el Centro de Salud.

6.7. Criterios de exclusión:

- Niños nacidos fuera de las fechas establecidas de estudio.
- Niños que no tengan ningún registro de vacunas en la historia clínica.

6.8. Variables:

Las variables que se tendrán en cuenta, serán:

- Municipio: nombre de cada municipio.
- Centro de Salud: nombre de cada CS.
- Sexo: Niño/niña
- Fecha de nacimiento: día/mes /año
- Fecha de vacunación: día/mes /año
- Marca comercial de la vacuna: Rotateq® / Rotarix®
- Ingresos brutos por municipio: miles €/municipio

Esta última variable, está disponible en la página web del Instituto Gallego de Estadística (IGE)²⁶.

6.9. Mediciones

Para el estudio de las variables anteriormente señaladas, se utilizará una Ficha de Registro, creada a partir de los datos que nos ofrece la historia clínica y el registro informatizado de la plataforma de integración de sistema y registro de información clínica (IANUS), de cada uno de los Centros de Salud incluidos del Área Sanitaria de Ferrol.

6.9.1. Ficha de registro de información.

Se elaborará una ficha de registro (ver *anexo III*), donde se recogerán los datos incluidos en la historia clínica y el registro informatizado, relacionados con las variables del estudio (ver *tabla III*).

TABLA III. Datos a recoger en la ficha de registro

MUNICIPIO	
CENTRO DE SALUD	
SEXO	NIÑO
	NIÑA
FECHA DE NACIMIENTO	DÍA/ MES/ AÑO
FECHA DE VACUNACIÓN	DÍA/ MES/ AÑO
MARCA DE LA VACUNA	ROTATEQ®
	ROTARIX®

6.9.2. Procedimiento de recogida de información

Se llevará a cabo un muestreo aleatorio estratificado por municipio y proporcional al tamaño del mismo, de la población infantil de estudio.

Una vez recibido el consentimiento y autorización por parte de los Centros de Salud, dónde se llevará cabo la recogida de información, se establecerá un calendario consensuado, que reflejará los días que dedicaremos en cada uno de ellos y en el horario que determinará el Centro que corresponda.

Utilizaremos la ficha de registro de información, para recoger los datos que figuran en la historia clínica y en los registros informatizados de la plataforma de integración de sistema y registro de información clínica (IANUS).

6.10. Justificación del tamaño muestral.

La población de este estudio está formada por los niños nacidos y registrados en los municipios que engloban el Área Sanitaria de Ferrol, siendo esta de 7.513 niños²⁷, los cuales son susceptibles de haber sido inmunizados con la vacuna frente al Rotavirus.

En la *Tabla IV* se detalla el tamaño muestral que utilizaremos, haciendo uso de la fórmula reflejada en la Figura 2, que será 1.246 niños, dicha muestra nos permitirá estimar los parámetros de interés con una seguridad del 95% ($\alpha= 0,05$) y una precisión de $\pm 3\%$ ²⁸.

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

Figura 2. Fórmula del tamaño muestral en una población finita

TABLA IV. Tamaño de Muestra

	MUNICIPIO	CENTROS DE SALUD	POBLACIÓN		MUESTRA	
			Nacidos (N)	Porcentaje (%)	n	(%)
FERROL	FERROL	<i>C.S. Fontenla Maristany</i>	2.694	35,86%	447	35,86%
		<i>C.S. Caranza</i>				
		<i>C.S. Serantes</i>				
	NARÓN	<i>C.S. Narón</i>	1959	26,07%	325	26,07%
	FENE	<i>C.S. Fene</i>	487	6,48%	81	6,48%
	ARES	<i>C.S. Ares</i>	249	3,31%	41	3,31%
	CEDEIRA	<i>C.S. Cedeira</i>	227	3,02%	38	3,02%
	VALDOVIÑO	<i>C.S. Valdoviño</i>	207	2,76%	34	2,76%
	NEDA	<i>C.S. Neda</i>	146	1,94%	24	1,94%
	SAN SADURNIÑO	<i>C.S. San Sadurniño</i>	86	1,14%	14	1,14%
	MUGARDOS	<i>C.S. Mugar dos</i>	179	2,38%	30	2,38%
	SOMOZAS(AS)	<i>C.S. Somozas</i>	36	0,48%	6	0,48%
MOECHE	<i>C.S. Moeche</i>	22	0,29%	4	0,29%	
ORTEGAL	CERDIDO	<i>C.S. Cerdido</i>	27	0,36%	4	0,36%
	MAÑÓN	<i>C.S. Mañón</i>	41	0,55%	7	0,55%
	ORTIGUEIRA	<i>C.S. Ortigueira</i>	147	1,96%	24	1,96%
	CARIÑO	<i>C.S. Cariño</i>	162	2,16%	27	2,16%
EUME	CAPELA(A)	<i>C.S. A Capela</i>	33	0,44%	5	0,44%
	CABAÑAS	<i>C.S. Cabañas</i>	108	1,44%	18	1,44%
	PONTEDEUME	<i>C.S. de Pontedeume</i>	315	4,19%	52	4,19%
	PONTES(AS)	<i>C.S. As Pontes</i>	349	4,65%	58	4,65%
	MONFERO	<i>C.S. Monfero</i>	39	0,52%	6	0,52%
			7.513	100,00%	1.246	100,00%

Muestra: Seguridad ($\alpha= 0,05$), precisión ($d= \pm 3$), probabilidad de que el evento ocurra ($p= 0'5$), complementario de p ($q= 1-p = 0'5$), ajuste por pérdidas ($A_p = 25\%$).

6.11. Análisis estadístico

Con la finalidad de dar respuesta a los objetivos planteados en el proyecto, se realizará un análisis descriptivo de las variables incluidas en el estudio y de esta manera:

- Expresar las variables cualitativas como valor absoluto y porcentaje con la estimación del 95% de intervalo de confianza y las variables cuantitativas como media y desviación típica.
- Estimar el cumplimiento vacunal frente al Rotavirus, expresado como porcentaje de cobertura vacunal.
- Determinar la relación entre los ingresos brutos por municipio y vacunación, para ello primero se identificarán diferencias estadísticamente significativas en los porcentajes de vacunación por municipio, utilizando el test de Chi Cuadrado, para a continuación, determinar si existen diferencias en los ingresos brutos de los municipios, y proceder a realizar la comparación de medias, utilizando la T de Student.
- Establecer diferencias significativas en la utilización de las dos vacunas, haciendo comparación de las dos proporciones^{29, 30}.

6.12. Limitaciones del estudio

6.12.1. Sesgo de selección.

Se derivan de los criterios de inclusión y exclusión utilizados para la ejecución del estudio. Una de las limitaciones que nos encontraremos, a la hora de realizar el análisis, serán los niños que reciben la vacuna en centros privados.

6.12.2. Sesgo de información.

Se deriva de cómo se obtuvieron los datos. Excepcionalmente, al ser una vacuna voluntaria, el personal de enfermería, responsable de realizar el registro, podría hacerlo solo en la cartilla vacunal del niño/a, sin recogerlo en la historia clínica a consultar.

6.12.3. Sesgos de confusión

Para controlar el efecto confusor de las diferentes variables, se realizará un análisis de regresión logística de las variables dependientes, que son niños vacunados/ no vacunados y las independientes que serían la edad y los ingresos por municipio.

7. PLAN DE TRABAJO

TABLA V. Cronograma

	AÑO 2013						AÑO 2014						
	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL
Revisión literatura													
Permisos													
Selección de muestra													
Contacto con los CS													
Recogida información													
Análisis													
Redacción documento													
Publicación y difusión													
Fase preparatoria			Fase de estudio					Fase de difusión					

7.1. Descripción del plan de trabajo

A continuación, pasamos a detallar el Plan de trabajo, llevando a cabo el *investigador principal* las siguientes actividades:

- **Julio y Agosto:** Revisión de la literatura y envío de la documentación para la obtención de los permisos necesarios para la realización del estudio :
 1. Solicitud de la autorización al Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia, a la Fundación Novoa Santos y a la Gerencia de Atención Primaria del Área Sanitaria de Ferrol para la realización del estudio.
 2. Solicitud de datos del padrón de los municipios a través de la tarjeta sanitaria (Consejería de Sanidad).

- **Septiembre:** Selección de la muestra a incluir en el estudio. Contacto y solicitud del consentimiento informado de los CS. Adiestramiento de las personas encargada de la recogida de datos.
- **Octubre, Noviembre y Diciembre:** Exploración y recogida de datos de los niños seleccionados en el estudio, dónde participará un/a enfermero/a contratada a tiempo parcial.
- **Enero:** Inclusión de casos en la base de datos, codificación de los datos y análisis estadístico de los de resultados, para ello contaremos con el trabajo de un *experto en estadística*.
- **Febrero y Marzo:** Redacción final del documento de Investigación.
- **Abril, Mayo, Junio y Julio:** Participación en congresos, publicación en revistas. Contaremos con los servicios de un traductor para la divulgación de los resultados.

8. ASPECTOS ÉTICOS-LEGALES

Para la tramitación de las conformidades, así como los permisos para la realización de este estudio, se solicitará la autorización a la Fundación para la Gestión de la Investigación Sanitaria del SERGAS, Fundación Profesor Novoa Santos, y al Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia (CEIC de Galicia)³¹.

Así mismo, se solicitará autorización a la Gerencia de Atención Primaria de los CS del Área Sanitaria de Ferrol, para proporcionar al investigador principal, el acceso a las historias clínicas de los niños/as y al registro informático.

Para la revisión de historiales clínicos en el marco de la investigación, se asegurará la confidencialidad de la información de los pacientes, según la ley Orgánica 15/1999³² de Protección de Datos de Carácter Personal y la Ley General de Sanidad, 14/1986³³. En este estudio, se preservarán los datos de identificación personal de niño, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que queda asegurado el anonimato, respetándose de esta manera la Ley 41/2002, en su artículo 16^{34, 35}.

Se cumplirá el compromiso de confidencialidad de acuerdo al Código Internacional de la Enfermería y se actuará según los valores y actitudes que marca el Código Deontológico de la Enfermería Española³⁶

Por último, se seguirán los artículos establecidos para la práctica de cualquier profesión sanitaria, en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias³⁷.

9. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS

Inicialmente presentaremos el proyecto a la Red Gallega de Investigación Pediátrica, para contar con el respaldo, pues el soporte que puede prestarnos es el de asesoría, difusión, y contacto con otros investigadores y sociedades.

Consideramos que la audiencia diana de este estudio estará formada fundamentalmente por:

1. Profesionales sanitarios en general, pediatras y personal de enfermería pediátrica, en particular.
2. Responsables políticos en salud pública y gestores sanitarios.
3. Población en general y padres de niños susceptibles de este tipo de vacunación, en particular.

Una vez se haya elaborado el documento final de investigación, difundiremos nuestros resultados a través de revistas nacionales e internacionales como:

Revistas Nacionales:

- Índice de Enfermería, factor de impacto, 2011³⁸: 0,80
- Anales de Pediatría, factor de impacto, 2011: 0,770
- Revista Española de Salud Pública, factor de impacto 2011: 0,774
- Atención Primaria, factor de impacto 2011: 0,683
- Pediatría de Atención Primaria, factor de impacto 2011: 0,627

Revistas Internacionales:

- Vaccines, factor de impacto 2011: 3,766
- International Journal of Nursing Studies, factor de impacto 2011: 2,103
- Research in Nursing & Health, factor de impacto 2011: 1,736

Asimismo se prevé la participación en congresos, jornadas y eventos científicos tanto de ámbito nacional como internacional que se celebran con carácter anual (*fechas de 2014 pendientes de concretar*):

- ***Jornada de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría*** (Organizado por El Comité Asesor de Vacunas de la AEP)
- ***III Jornada Interactiva sobre Vacunas para Enfermería*** (Organizado por: Área de Pediatría, Complejo Hospitalario Universitario de Santiago, Dirección de Enfermería, Complejo Hospitalario Universitario de Santiago, Sociedad de Pediatría de Galicia Red Gallega de Investigación Pediátrica ,Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago, Colegio Oficial de Diplomados de Enfermería de la Coruña).
- ***VIII Congreso Nacional de la Asociación Española de Vacunología.***
- ***XVIII Encuentro Internacional de Investigación en Enfermería*** (Organizado por el El Instituto de Salud Carlos III que es el principal Organismo Público de Investigación , que financia, gestiona y ejecuta la investigación biomédica en España)
- ***IX Congreso de la Federación de Asociaciones de Enfermería Comunitaria y Atención Primaria.***

Para finalizar, creemos que desde los equipos de Atención Primaria, existe una importante labor divulgativa y de educación para la salud que no debemos obviar. Los responsables del área de pediatría, tanto pediatras como enfermería, son los interlocutores con la capacidad de informar y resolver de forma personalizada las dudas que la comunidad en general, y los usuarios en particular, puedan tener relativas a la vacunación. De ahí, la importancia de celebrar sesiones de carácter informativo, centradas en la comunidad y que deberán ir dirigidas a las asociaciones, colegios e instituciones con el objetivo de promocionar la salud y prevenir la enfermedad, basándonos en la educación sobre la profilaxis de las enfermedades a través de la vacunación.

10. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

10.1. Recursos necesarios

Tabla VI. Recursos necesarios

	IMPORTE PARCIAL	IMPORTE TOTAL (APROX.)
RECURSOS HUMANOS		
Una enfermera (investigador principal)	—	—
Un/a enfermero/a (tiempo parcial)	Registro de datos 150 horas x 20€/hora	3.000€
Experto en estadística Contratación por Servicio de Introducción de datos base de datos, depuración y análisis descriptivo	Introducción de datos (1246 pacientes x 5 minutos/paciente x 20 €/h)	2.076€
	Elaboración de la base de datos, depuración y análisis descriptivo (50horas x 20 €/h)	1.000€
Servicios de traducción	500€/artículo	500€
RECURSOS MATERIALES		
Material fungible:		
Folios, bolígrafos , grapadora, cartuchos tinta etc.		400€
Material bibliográfico		150€
Material inventariable:		
Ordenador portátil		1.100€
Impresora multifuncional		245€
OTROS GASTOS		
Llamadas telefónicas	10€/mes	130€
Desplazamientos CS	0,22€/Km.	220€
Difusión resultados:		
Inscripciones a Congresos	3	825€
Desplazamientos(ida/vuelta)	300	900€
Alojamiento		320€
6 días	(53,34 €/día)	
Dietas		300€
6 días	(50 €/día)	
IMPORTE TOTAL APROXIMADO IVA INCLUIDO		11.166€

Para la ejecución del proyecto de investigación se buscará financiación a través de becas y ayudas otorgadas por diversas entidades:

- **Convocatoria y ayudas de Acción Estratégica de Salud**, englobado en el Plan Estatal de Investigación e Innovación 2013-2016, dispone de un subprograma de proyectos en investigación en salud. El organismo gestor es el Instituto de Salud Carlos III. Convocatoria abierta.
- **Programa I3 de Incentivación de la Incorporación e Intensificación de la Actividad Investigadora (Galicia)**, englobado en marco del Programa Nacional de Potenciación de Recursos Humanos, del Plan Nacional de I+D+I. Uno de los objetivos del programa es incentivar la incorporación al sistema nacional de I+D de jóvenes investigadores.
- **Becas de la Red Española de Atención Primaria (REAP) para Proyectos de Investigación en Atención Primaria**. Los temas de investigación, de los proyectos que quieran optar a las ayudas versarán, se planificarán, desarrollarán y aplicarán en el campo de la Atención Primaria en España.
- **XVII Convocatoria Ámbito de la Infancia de la Fundación Agrupació Mútua, 2013**. Subvenciona proyectos de investigación llevados a cabo sobre temas de prevención, diagnóstico y enfermedades en el ámbito de la infancia, con una dotación de 15.000 euros; Optan todos los profesionales titulados, dentro del estado Español. Convocatoria abierta.

BIBLIOGRAFÍA

1. Centers for Disease Control. Prevention Rotavirus Surveillance Worldwide 2001–2008. MMWR Mortal Weekly Rep.2011; 57 (46):1255-57.
2. Pachón del Amo I, Martínez Aragón MV, Suárez B, Sánchez Fauquier A, Salmerón García F, Soler Sonería M. Situación epidemiológica de la gastroenteritis producida por Rotavirus. Recomendaciones de la vacuna frente a Rotavirus. 2006.
3. Giaquinto C, Van Damme P. Age distribution of paediatric rotavirus gastroenteritis cases in Europe: The REVEAL study. Scand J of Infect Dis. 2010; 42:142-47.
4. Stock I. Rotavirus Infections. Med Monatsschr Pharm. 2011; 34(1):4-13.
5. Arístegui J. Rotavirus. Vacunaciones en el niño, de la teoría a la práctica. 1ª ed. Bilbao: ciclo editorial SL; 2004.
6. Soriano-Gabarro M, Mrukowicz J, Vesikari T, Pediatric T, European R. The Paediatric Burden of Rotavirus disease in Europe. Epidemiology and infection [revista en Internet] 2006 Oct [acceso Febrero 2013]; 134(5):908–16.Disponible en:
<http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=2870494&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
7. López-de-Andrés A, Jiménez-García R, Carrasco Garrido P, Álvaro Meca A, Galarza PG. Hospitalizations associated with rotavirus gastroenteritis in Spain 2001-2005. BMC Public Health. 2008; 8: 109.
8. Ruíz-Aragón J, Márquez-Peláez S, Villegas R. Eficacia y seguridad de las vacunas antirrotavirus. Revisión sistemática. Vacunas.2007; 8(4):182–90.

9. Martín-Torres F, Bouzón Alejandro M, Redondo Collazo L, Sánchez Lastres JM, Pértega Díaz S, Seoane Pillado MT, et al. Effectiveness of rotavirus vaccination in Spain. *Human vaccines* [revista en Internet] 2011Jul [acceso Febrero 2013]; 7(7):75761. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21521947>
10. Martín-Torres F, Alejandro MB, Collazo LR. Acute gastroenteritis hospitalizations among children aged, 5 years before and after introduction of rotavirus vaccines. A hospital-based Surveillance Study in Galicia, Spain. *Landes Bioscience*. [revista en Internet] 2012 [acceso Febrero 2013]; 8(7):946–52. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22484280>
11. Bouzón-Alejandro M, Redondo-Collazo L. Prospective evaluation of indirect costs due to acute rotavirus gastroenteritis in Spain: the ROTACOST study. *BMC Pediatrics* [revista en Internet] 2011 Ene [acceso Enero 2013]; 11(1):81. Disponible en: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3190332&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
12. Rotateq- European Assessment Public Report. European Medicines Agency (EMA). Disponible en: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/rotateq/rotateq>
13. Rotarix- European Assessment Public Report. European Medicines Agency (EMA). Disponible en: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/rotarix/rotarix.htm>
14. Vacunación frente al rotavirus. Documento de consenso de las sociedades científicas. Asociación Española de Pediatría. 2008.

15. Moreno-Pérez D, Álvarez García FJ, Arístegui Fernández J, Barrio Corrales F, Cilleruelo Ortega MJ, Corretger Rauet JM, et al. Immunisation schedule of the Spanish Association of Paediatrics 2013 Recommendations. *An Pediatr.* 2013; 78(1):1–27.
16. World Health Organization. Rotavirus Vaccines. *Weekly Epidemiological Record.* 2007; 82: 285-96.
17. Ortigosa L, Román E. Situación actual de la vacuna frente a rotavirus. *An Pediatr Contin.* 2011; 9(5):320–5.
18. Giménez F, Martínón F, Bernaola E, Baca M, de Juan F, Díez J et al. Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría. El papel de la vacuna frente a rotavirus en los calendarios de vacunación infantil. *An Pediatr.* 2006; 64(6):572-3.
19. Navarro Valdivieso L. Proceso de atención de enfermería en el acto vacunal. *Vacunas [Internet]* 2007 [acceso Abril 2013];1–15. Disponible en: www.vacunas.org/images/stories/recursos/profesionales/enfermeria//procesos_de_atencion_en_enfermeria.pdf
20. Bernstein DI. Rotavirus overview. *The Pediatric Infectious Disease Journal.* 2009; 28 (3).
21. 3ª Jornada Interactiva sobre Vacunas para Enfermería. Santiago de Compostela; 3 de Abril 2013.

22. Vázquez Fernández M. E., Bustamante Marcos P., Herrero Bregón B., Muñoz Moreno M. F., Santiago García M. de, Barriada Álvarez L. Unfunded childhood vaccines. Rev Pediatr Aten Primaria [revista en Internet] 2012 Mar [acceso Enero 2013]; 14(53): 21-6. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1139-76322012000100003&lng=en

23. Fernández Francés M, Coto Fuente M, Ordóñez Alonso MA, Domínguez Aurrecoechea B, Ballesteros García S, Pérez Candás JI. C-38. Análisis del estado vacunal de los niños entre 0 y 6 meses en Asturias (calendario oficial del Principado de Asturias, rotavirus y neumococo) Rev Pediatr Aten Primaria 2011. 20: Sup: 1-62.

24. Hernández Pascual M, Ruiz Serrano A, Rodríguez Ortiz de Salaza MI, Casado López M, López de Andrés A. Cobertura vacunal frente al rotavirus en la población infantil del Área 8 de la Comunidad de Madrid. Rev Pediatr Aten Primaria [revista en Internet] 2008 Sep [acceso Ene 2013]; 9(3):117–20. Disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1576988708755791>

25. Área Sanitaria de Ferrol. Memoria 2011 [Internet] Ferrol: Xunta de Galicia. 2012 [Acceso Mar 2013]. Disponible en: <http://www.sergas.es/cas/Publicaciones/Docs/AtEspecializada/PDF-2232-es.pdf>

26. Indicador municipal da Renda dos fogares. Instituto Gallego de Estadística [Internet] Santiago de Compostela: Xunta de Galicia. 2013[Acceso Mar 2013].Disponible en: http://www.ige.eu/web/mostrar_actividade_estadistica.jsp?idioma=gl&codigo=030700700427

27. Nacementos segundo a idade da nai (ano a ano). Galicia e provincias. 1975-2011. Instituto Gallego de Estadística [Internet] Santiago de Compostela: Xunta de Galicia. 2013 [Acceso Mar 2013]. Disponible en: <http://www.ige.eu/igebdt/selector.jsp?COD=437&paxina=001&c=0201002001>
28. Pita Fernández S. Determinación tamaño muestral. Cas Aten Primaria. 1996; 138.
29. Muestreo. SERGAS [Internet]. A Coruña: Xunta de Galicia. 2013 [Acceso Abr 2013] .Disponible en: <http://dxsp.sergas.es/ApliEdatos/Epidat/Ayuda/3Ayuda%20Muestreo.pdf>.
30. Udc.es [Sede web].A Coruña. Universidad de Coruña [Acceso Abr 2013]. Disponible en: [http://www.udc.es/sobreUDC/documentos/estadística/20102011/matricula por titulación.html](http://www.udc.es/sobreUDC/documentos/estadística/20102011/matricula_por_titulación.html)
31. Consellería de Sanidade. Servivio Galego de Saúde. Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia-CEIC de Galicia [Internet].Santiago de Compostela:Xunta de Galicia; 2013 [Acceso Mar 2013]. Disponible en: http://www.sergas.es/MostrarContidos_N2_T01.aspx?!Paxina=60018
32. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. BOE.1999; 298: 43088-99.
33. Ley Orgánica 3/1986, de 14 de Abril de medidas Especiales en Materia de Salud Pública. BOE. 1986; 102:15207-24.
34. Ley Orgánica 41/2002, de 14 de Noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE. 2002; 274: 40126-32.

35. Amor Otero M, Arias Santos I, García Mayor R. Normas de boa práctica en investigación en seres humanos. Guía para o investigador. SERGAS [Internet]. A Coruña: Xunta de Galicia. 2013 [Acceso Mar 2013]. Disponible en:
<http://www.sergas.es/Docs/NormPractInvHumanos.pdf>
36. Fernández Lamelas MA, Alvarez Rodríguez T, Ramiro Fernández JM, Martínez de Santiago S. [The privacy respect and the professional secret in nursing]. Cuadernos de bioética [Internet]. 19(65):59–66. Disponible en:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18402230>
37. Ley Orgánica 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de profesiones sanitarias. BOE. 2002; 280: 41442-58.
38. Thomson Reuters. Factor de Impacto 2011. Disponible en:
http://www.accesowok.fecyt.es/?page_id=3574.

ANEXOS

ANEXO I

CALENDARIO DE VACUNACIONES DE LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE PEDIATRÍA

CALENDARIO DE VACUNACIONES DE LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE PEDIATRÍA 2013									
Comité Asesor de Vacunas									
VACUNA	Edad en meses					Edad en años			
	0	2	4	6	12-15	15-18	2-3	4-6	11-14
Hepatitis B	HB	HB	HB	HB					
Difteria, tétanos y tosferina		DTPa	DTPa	DTPa		DTPa		Tdpa	Tdpa
<i>Haemophilus influenzae</i> tipo b		Hib	Hib	Hib		Hib			
Poliomielitis		VPI	VPI	VPI		VPI			
Meningococo C		MenC	MenC		MenC				
Neumococo		VNC	VNC	VNC	VNC				
Sarampión, rubeola y parotiditis					SRP		SRP		
Virus del papiloma humano									VPH 3d.
Rotavirus		RV 3 dosis							
Varicela					Var		Var		
Gripe				Gripe					
Hepatitis A					HA 2 dosis				
Sistemática									
Recomendada									
Grupos de riesgo									

Fuente: AEP (2013)

ANEXO II

Búsqueda Bibliográfica.

Con el fin de localizar estudios que nos desvelaran la TCV, se hizo en primer lugar una búsqueda en Bases de Datos (BD) especializadas en revisiones sistemáticas:

Búsqueda de revisiones sistemáticas

Las bases consultadas fueron las siguientes:

- Biblioteca Cochrane Plus:

Se introdujo en el modo de “búsqueda simple” los términos “cobertura rotavirus” en la casilla “Sin restricción”.

De este modo se obtuvieron un total de 5 resultados en español (0 en inglés) de los cuales:

- 4 Revisiones Cochrane (*ver tabla VII*)
- 1 de Gestión (GCS)

Las cuatro revisiones sistemáticas, hacen referencia a diferentes aspectos de la vacuna y el virus, pero ninguna a la TCV.

- Joanna Briggs Institute Connect

En el modo “Búsqueda avanzada” se introdujo el término “rotavirus coverage”, “publicaciones y contenido” y los límites establecidos fueron: “revisiones sistemáticas” y “protocolos de revisiones sistemáticas” (tipo de documento), “todas las publicaciones” (acceso) y “todos” (opciones de contenido).

No se obtuvo ningún resultado en esta búsqueda.

TABLA VII. Revisiones sistemáticas de la Biblioteca Cochrane Plus

REVISIONES SISTEMÁTICAS ENCONTRADAS	MOTIVO DE EXCLUSIÓN
<p>1. Oyo-Ita A, Nwachukwu C, Oringanje C, Meremikwu M. Intervenciones para mejorar la cobertura de la inmunización en niños que residen en países de bajos ingresos y de ingresos medios (Revisión Cochrane traducida). En: <i>La Biblioteca Cochrane Plus</i>, 2011 Número 7. Oxford: Update Software LTD. Disponible en: http://www.update-software.com. (Traducida de The Cochrane Library, 2011 Issue 7. Art. No. CD008145. Cichester,UK:John Wiley & Sons, Ltd.).</p>	<p>No tiene en cuenta la vacuna frente al rotavirus, la revisión evalúa la eficacia de las estrategias de intervención para impulsar y mantener una alta cobertura vacunal en la niñez en países de bajos y medios ingresos y concluye que las visitas domiciliarias y la educación sanitaria pueden mejorar la cobertura de la inmunización.</p>
<p>2. Soares-Weiser K, Goldberg E, Tamimi G, Pitan OC, Leibovici L. Vacuna antirrotavirus para la prevención de la diarrea (Revisión Cochrane traducida). En: <i>La Biblioteca Cochrane Plus</i>, 2008 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: http://www.update-software.com. (Traducida de The Cochrane Library, 2008 Issue 3. No: CD002848 Chichester, UK: JohnWiley&Sons, Ltd.).</p>	<p>Revisión del año 2003 cuando aun no estaba la vacuna introducida en España y la evalúa en relación con la prevención de diarrea, muerte y acontecimientos adversos por rotavirus.</p>

REVISIONES SISTEMÁTICAS ENCONTRADAS	MOTIVO DE EXCLUSIÓN
<p>3. Clasen T, Bostoan K, Schmidt W, Boisson S, Fung I, Jenkins M, Scott B, Sugden S, Cairncross S. Intervenciones para mejorar la eliminación de excretas humanas en la prevención de la diarrea (Revisión Cochrane traducida). En: <i>La Biblioteca Cochrane Plus</i>, 2010 Número 6. Oxford: Update Software LTD. Disponible en: http://www.update-software.com. (Traducida de <i>The Cochrane Library</i>, 2011 Issue 2010 Issue 6. Art. No: CD007180. Chichester, UK: John Wiley&Sons, Ltd.).</p>	<p>No trata el tema de la vacunación. Esta revisión examina los ensayos de las intervenciones para mejorar la eliminación segura de las heces humanas para prevenir la diarrea. El resultado principal de esta revisión es la escasez de pruebas rigurosas que demuestren el efecto del saneamiento básico en la prevención de la diarrea.</p>
<p>4. Jacobson Vann JC, Szilagyi P. Sistemas de recordatorios y de renovación de pacientes para mejorar las tasas de inmunización (Revisión Cochrane traducida). En: <i>La Biblioteca Cochrane Plus</i>, 2008 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: http://www.update-software.com. (Traducida de <i>The Cochrane Library</i>, 2008 Issue 3. No: CD003941 Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).</p>	<p>No aporta datos sobre la TCV del rotavirus aunque sí sobre otras enfermedades. La revisión evalúa la efectividad de los sistemas de recuerdo/renovación de pacientes en atención primaria en países desarrollados y concluye que si son efectivos para mejorar las tasas de inmunización.</p>

Búsqueda de estudios originales

Tras la búsqueda realizada en bases de datos especializadas en revisiones sistemáticas se procede a buscar artículos originales:

Medline a través de PubMed

La estrategia de búsqueda ha sido la siguiente:

"ROTAVIRUS"[Mesh] AND "COVERAGE"[Mesh] y los límites establecidos fueron: Humans, Clinical Trial, Review, Journal Article, English, Spanish, Portuguese, Catalan, Italian, published in the last 10 years. Estos límites se han fijado por los siguientes motivos: los tipos de documentos de interés (ensayos clínicos, artículos originales y de revisión), idiomas conocidos y fecha de publicación actualizada. En cuanto a los resultados obtenidos fueron un total de 125 artículos, de los 49 tienen acceso gratuito al texto completo.

Medes

Se introdujo el término "cobertura" y "rotavirus", y "todos los campos" en la casilla de búsqueda avanzada. Los resultados obtenidos fueron 5 artículos con acceso gratuito al texto.

Recolecta

El término de búsqueda en todos los campos bibliográficos fue "+rotavirus cobertura estudios España" y agrupando los resultados por "año de publicación" dejando las opciones de filtrado sin ninguna restricción para conseguir el mayor número de resultados que fue de 70 artículos.

Dialnet

Por último, se utilizó el portal Dialnet para ampliar el número de artículos en castellano y mejorar así la calidad (tanto cuantitativa como cualitativamente) de la búsqueda bibliográfica realizada.

En el modo búsqueda de documentos se introdujo el término de búsqueda: "rotavirus" buscando por "título" y los límites establecidos fueron: artículos de revistas (tipo de documento) ya que es lo que interesa en este caso. Se obtuvieron 77 documentos.

Una vez concluida la búsqueda todas las referencias bibliográficas fueron volcadas en un gestor (Mendeley) para descartar repeticiones.

Después de leer y analizar los artículos localizamos 10 estudios, de los que 7 fueron descartados y solamente 3 de ellos (*ver tabla VIII*) respondían a nuestro criterio de búsqueda.

TABLA VIII. Estudios Definitivos de la Búsqueda Bibliográfica

Autores	Tipo de estudio	Población	Localización
1. M. Fernández Francés. M. Coto Fuente, M A. Ordóñez Alonso, B. Domínguez Aurrecochea, S. Ballesteros García JI. Pérez Candás	Longitudinal Prospectivo	1054	Centros de Atención Primaria de Asturias.
2. Vázquez Fernández, M. E. Bustamante Marcos, P. Herrero Bregón, B. Muñoz Moreno, M. F. Santiago García, M. De Barriada Álvarez, L.	Transversal, Descriptivo	112	Centro de Salud Arturo Eyries, Valladolid.
3. Hernández Pascual M, Ruiz Serrano A., Rodríguez Ortiz de Salazar MI, Casado López M, López de Andrés A.	Transversal Descriptivo	7.748	Centros de Salud del Área 8 de la Comunidad de Madrid

Resultados definitivos de la búsqueda bibliográfica

Tres fueron los estudios localizados, que respondían a nuestro criterio de búsqueda y que describo a continuación:

1. Análisis del estado vacunal de los niños entre 0 y 6 meses en Asturias.

Estudio longitudinal prospectivo. Participan centros de Atención Primaria de Asturias. La población son niños menores de dos años, nacidos entre el 1 de enero y el 31 de julio de 2010, que acuden a las consultas de Pediatría de los centros de salud participantes. EL tamaño de la muestra es de 1054 niños ,la recogida de datos la realizan mediante las historias clínicas informatizadas y de las entrevistas realizadas a los padres a los seis, doce, dieciocho y veinticuatro meses de edad. Los resultados de vacunación frente a rotavirus son del 21,06%. Concluyen que se encuentran en tasa de vacunación baja.

2. Vacunas infantiles no financiadas, ¿cuál es la cobertura en un centro de salud urbano

Estudio transversal, descriptivo, en centros de salud urbano de nivel socioeconómico medio. La población son niños mayores de seis meses, nacidos entre el 1 de septiembre de 2009 y el 1 de junio de 2010, en total 112 niños susceptibles de vacunación frente al rotavirus. Obtienen los resultados analizando el registro de vacunas de la historia informatizada de los niños atendidos por dos pediatras, que hayan podido recibir todas las dosis recomendadas. El resultado obtenido es que el 66% completaron las tres dosis antes de los 6 meses de edad, el 31,25% no había recibido ninguna dosis y al 2,68% le ha faltado alguna dosis, y por tanto está mal vacunado. No encontraron diferencias de vacunación significativas entre ambos pediatras. Y concluyeron que se encuentran con unos niveles de cobertura vacunal medios y con pautas incompletas y consideran que los recursos económicos de las familias y la labor educativa del personal de Enfermería y Pediatría son los responsables de estas tasas vacunales, siendo necesario fomentar la equidad en las prestaciones sanitarias relacionadas con las vacunas.

3. Cobertura vacunal frente al rotavirus en la población infantil del Área 8 de la Comunidad de Madrid.

Estudio transversal descriptivo, población infantil del Área 8 de la Comunidad de Madrid nacida entre el 1 de septiembre de 2006 y el 20 de octubre de 2007, como fuentes de información, utilizaron los datos clínicos de la historia clínica informatizada, 7.748 eran niños menores de un año y, por tanto, susceptibles de haber recibido la vacunación frente al rotavirus.

Como variables independientes, recogieron datos demográficos (sexo, distrito sanitario, lugar de residencia, fecha de nacimiento), socio-económicos (indicador de renta municipal bruta per cápita) y nacionalidad y las variables dependientes fueron la fecha de vacunación, número de dosis administradas y tipo de vacunación frente al rotavirus.

Analizaron el período de estudio por meses, con el fin de poder comprobar si había incremento de coberturas vacunales con el paso del tiempo de su comercialización. La cobertura vacunal del Área 8 fue del 15,6%. En este estudio, encontraron asociación entre la variable económica analizada y la vacunación, y se obtuvieron coberturas más elevadas a medida que se incrementa el nivel de renta municipal. Consideran, que sería necesario realizar estudios posteriores para evaluar el impacto de la vacunación en términos de episodios de gastroenteritis e ingresos por rotavirus en la población vacunada y no vacunada, así como un análisis de cobertura del resto de las áreas de la Comunidad.

ANEXO III. Ficha de recogida de datos

Municipio:							
Centro de Salud:							
Sexo		Fecha nacimiento	Fecha vacunación			Marca comercial	
Niño	Niña		1ª dosis	2ª dosis	3ª dosis	Rotateq®	Rotarix®

ANEXO IV

Solicitud al CEIC de Galicia.

CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN AL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE GALICIA

Dña. Esther Ezama Suárez

Dirección: C/-----Nº-----Ferrol-A Coruña

Con teléfono de contacto: -----

correo-e: [REDACTED]

En calidad de promotor del siguiente estudio:

Estado de la Cobertura Vacunal Infantil en el Área Sanitaria de Ferrol

Investigador Principal: Esther Ezama Suárez

Investigador Colaborador:

SOLICITA la avaliación por parte do Comité de:

- Protocolo nuevo de investigación referido
- Respuesta a las aclaraciones solicitadas por el Comité sobre el protocolo referido
- Modificación del protocolo de investigación referido

El cuál se presenta para su realización en los municipios siguientes:

Centro	Investigador do Centro (se procede)
CS del Área Sanitaria de Ferrol	

Adjunto se envía 1 copia en formato electrónico de la siguiente documentación:

- X Protocolo de investigación
- X Memoria económica
- Resposta ás aclaracións solicitadas
- Explicación e xustificación da modificación presentada