Informe de la Vigilancia de la Parálisis Flácida Aguda en España

Plan Nacional de Erradicación de la Poliomielitis

Centro Nacional de Epidemiología
Instituto de Salud Carlos III

Año 2012

Informe elaborado por:

Noemí López Perea, Javier Almazán Isla y Josefa Masa Calles de la Sección de Enfermedades Inmunoprevenibles del Centro Nacional de Epidemiología en nombre del Grupo de Responsables de la Vigilancia de la Parálisis Flácida Aguda.

Grupo de responsables autonómicos y de laboratorio de la Vigilancia de la Parálisis Flácida Aguda en España.

Andalucía: V. Gallardo; **Aragón:** C. Malo; JP. Alonso; **Asturias:** M. Margolles; **Baleares**: A. Galmés; **Canarias:** N. Abadía; P. Matute; **Cantabria:** A. Blasco; **Castilla la Mancha:** S. Gª. Hernández; G. Gutiérrez; **Castilla y León:** H. Marcos **Cataluña:** N. Torner; **C. Valenciana:** S. Guiral; C. Marín; **Extremadura:** JM. Ramos; M. Álvarez; **Galicia:** A. Malvar; **Madrid:** J. Gª. Gutiérrez; **Murcia:** V. Gª. Ortúzar; **Navarra**: A. Barricarte; J Castilla; M. Gª. Cenoz; **País Vasco**: JM. Arteagoitia; MA. Gª. Calabuig; **La Rioja:** C. Garijo; A Blanco **Ceuta:** A. Rivas; **Melilla:** D. Castrillejo. **Centro Nacional de Microbiología. Instituto de Salud Carlos III:** G. Trallero; M. Cabrerizo. **Dirección General de Salud Pública. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad**: R. Boix; A. Limia.

Cita Sugerida: Centro Nacional de Epidemiología. Plan Nacional de Erradicación de la Poliomielitis. Vigilancia de la Parálisis Flácida Aguda, año 2012. Madrid, 2013.

Índice

1. Introducción 3
2. Situación de la poliomielitis en España....4
2.1. Coberturas de vacunación en España en 2012 4
2.2. Vigilancia de la parálisis flácida aguda. Análisis de la situación en España. 5
2.3. Estudio descriptivo de los casos de PFA notificados durante el año 2012 5
2.3.1. Tasa de notificación....5
2.3.2. Distribución por sexo y edad 7
2.3.3. Antecedentes de vacunación 7
2.3.4. Características clínicas de los casos, evolución de la parálisis y datos de laboratorio. 8
2.4. Indicadores de calidad del sistema de vigilancia de PFA 10
2.5. Conclusiones....12
3. Situación de la Poliomielitis en Europa....13
3.1. Vacuna de la polio y coberturas de vacunación....13
3.2. Casos de poliomielitis en Europa 14
3.3. Evaluación del riesgo de transmisión de poliovirus después de una importación en Europa....14
4. Situación de la poliomielitis en el mundo....16
5. Recomendaciones para alcanzar la erradicación mundial de la polio....18
6. Referencias....20

1. Introducción

En 1988 la Asamblea Mundial de la Salud lanzó la iniciativa para la erradicación de la poliomielitis en el mundo. Desde entonces se han realizado grandes progresos y el total de casos ha descendido desde 350.000 casos estimados en 1998 a 223 casos notificados en 2012. El poliovirus salvaje tipo 2 no se detecta desde 1999.

Tres regiones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) han recibido la certificación "libres de polio": la Región de las Américas en 1994, con el último caso en Perú en 1991; la Región del Pacífico Occidental en el año 2000, con el último caso en Camboya en 1997 y la Región Europea en el año 2002, con el último caso en Turquía en 1998. Los criterios para declarar una zona libre de poliomielitis incluyen la notificación de cero casos de polio endémica durante al menos tres años y un sistema de vigilancia documentado con la suficiente calidad para ser capaz de detectar potenciales casos de polio.

A pesar de la drástica reducción de casos de polio el objetivo de la erradicación mundial está siendo difícil de conseguir y en la última década el proceso ha sufrido un importante retroceso debido, entre otras causas, al brote masivo de Nigeria en 2003: se pasó de una situación de confinamiento de la circulación de poliovirus en cuatro áreas endémicas (Nigeria, India, Pakistán y Afganistán) a una situación de dispersión internacional con circulación en muchos territorios previamente "libres de polio".

En 2010 un brote de polio en **Tayikistán**, en el extremo suroriental de Europa, producido por un poliovirus importado de la India, supuso la primera reintroducción de la poliomielitis en la Región Europea de la OMS tras haber conseguido la certificación "libre de polio". En el año 2011 se notificó un brote con 21 casos de polio en el oeste de **China,** producido por un poliovirus importado de Pakistán.

Una revisión crítica de las estrategias de lucha contra la polio permitió que la polio en 2012 haya estado en el nivel más bajo desde que se tienen datos, con el menor número de casos notificados desde el menor número de distritos del menor número de países. La polio permanece **endémica solamente en áreas de tres países:** Pakistán, Afganistán y Nigeria. En India gracias a la utilización de vacunas bivalente frente a los tipos 1 y 3 -con una capacidad inmunógena similar a la de las vacunas monovalentes- se han conseguido grandes avances y no se han notificado casos desde principios de 2012. La recirculación de poliovirus salvaje tipo 3 está confinada en áreas muy reducidas de África.

Sin embargo hasta que la polio sea erradicada del mundo todas las regiones libres de polio, incluida Europa, están a riesgo de sufrir una importación. Las predicciones apuntan a que en el momento actual un fallo en el proceso de erradicación supondría la aparición de muchos casos de polio en los próximos años en todo el mundo.

Para mantener la situación libre de polio y evitar la reintroducción del virus se requiere mantener elevadas coberturas de vacunación en todos los niveles geográficos, así como mantener activo

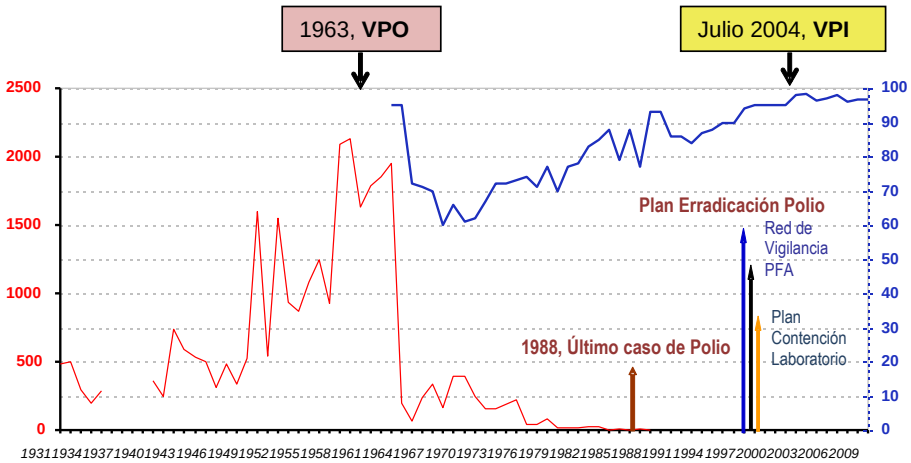
un sistema de vigilancia de alta calidad con elevada sensibilidad. En la mayoría de los países de la Región Europea de la OMS, entre ellos España, el sistema de vigilancia de la poliomielitis se basa en la notificación e investigación de todos los casos sospechosos de Parálisis Flácida Aguda (PFA) en menores de 15 años, con la finalidad de detectar y descartar de forma rápida y con criterios de calidad, la posible existencia de casos de poliomielitis. La OMS ha aceptado otros tipos de vigilancia alternativa de polio en países que son "no endémicos" desde hace mucho tiempo y que además, cuentan con sistemas de salud de alta calidad. Esta vigilancia alternativa incluye la vigilancia de enterovirus y la vigilancia medioambiental de poliovirus.

El cumplimiento de los objetivos en cuanto a coberturas de vacunación y mantenimiento del sistema de vigilancia de calidad, se evalúa anualmente en cada país por el Comité Nacional para la Certificación de la Erradicación de la Poliomielitis y en la OMS por el Comité Europeo para la Certificación de la Erradicación de la Poliomielitis.

2. Situación de la poliomielitis en España

Desde el año 1904 se realiza vigilancia de la poliomielitis en España. En los años 1963-1964 se emprendió la primera campaña masiva de vacunación con vacuna atenuada oral de polio a nivel nacional. Se administraron dos dosis de vacuna a todos los niños entre 2 meses y 7 años y se alcanzaron coberturas de vacunación entre el 95% y el 98%, con una caída espectacular en la incidencia de la enfermedad y de la mortalidad por polio (Figura 1). En el año 2004 se sustituyó la vacuna de polio oral (VPO) por la vacuna inactivada de polio (VPI).

Figura 1
Poliomielitis. Casos y coberturas de vacunación. España, años 1931-2009



Centro Nacional de Epidemiología. ISCIII. Fuente: Coberturas de Vacunación. Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad. RENAVE: Sistema de Vigilancia de PFA

2.1. Coberturas de vacunación en España en 2012

Desde 1996 las coberturas de vacunación con tres dosis de vacuna de polio han sido superiores al 90% en todas las Comunidades Autónomas (CCAA). En 2012 la cobertura media para la serie básica con tres dosis en el primer año de vida fue del 96,3% (rango entre CCAA

del 88,8%-99,6%). La cobertura media con la dosis de recuerdo en el segundo año de vida, fue de 92,9% (rango entre CCAA: 84,2%-99,0%).

2.2. Vigilancia de la parálisis flácida aguda. Análisis de la situación en España.

España inició la vigilancia de PFA a finales del año 1997 y en 1998 el sistema quedó implantado en todo el territorio nacional. El sistema de vigilancia implica la notificación urgente de todo caso sospechoso de PFA en menores de 15 años, lo que inicia un proceso de investigación epidemiológica, clínica y de laboratorio que permite descartar/confirmar y clasificar el caso de forma adecuada y, si procede, instaurar rápidamente las medidas de intervención. La notificación se hace bajo sospecha clínica y el circuito se inicia en el hospital donde se detecta el caso.

La vigilancia pasiva se completa en las comunidades autónomas con la búsqueda activa retrospectiva de casos de PFA en los hospitales. Se realiza una búsqueda mensual para poder completar la notificación denominada “Cero Casos” y una búsqueda anual en el Conjunto Mínimo Básico de Datos Hospitalarios al alta (CMBD) de cada comunidad.

La calidad del sistema de vigilancia se evalúa sistemáticamente mediante los indicadores establecidos por la OMS, referentes a la sensibilidad y cobertura del sistema, oportunidad en la notificación, investigación adecuada y estudio de muestras en el laboratorio. Los indicadores más importantes son el de **sensibilidad** del sistema, que viene dado por **la tasa de PFA** que ha de ser al menos de 1 caso al año por 100.000 habitantes menores de 15 años y **el porcentaje de casos de PFA en los que se han tomado muestras clínicas adecuadas.**

La vigilancia de PFA se complementa con la **Vigilancia Suplementaria de Enterovirus (EV)** que se realiza a través de la Red de Laboratorios para la Vigilancia de Parálisis Flácida Aguda coordinada por el Laboratorio Nacional de Poliovirus del Centro Nacional de Microbiología. La vigilancia cubre todo el territorio nacional y se realiza con los aislamientos de EV procedentes de los casos de PFA y de sus contactos, así como de los aislamientos de EV procedentes de muestras de pacientes con cuadros respiratorios o neurológicos (principalmente meningitis asépticas) enviadas desde laboratorios hospitalarios.

2.3. Estudio descriptivo de los casos de PFA notificados durante el año 2012

2.3.1. Tasa de notificación

Durante el año 2012 se notificaron al sistema de vigilancia 23 casos de PFA, lo que supone una incidencia de 0,33 por 100.000 habitantes menores de 15 años. La tasa de notificación se ha calculado utilizando como denominador las poblaciones del Padrón Municipal del INE de 2012 en menores de 15 años según Comunidades Autónomas (Tabla 1).

Tabla 1

Casos esperados, casos notificados y tasas de incidencia de PFA /100.000 habitantes menores de 15 años por CCAA. España, año 2012

Comunidad Autónoma	Población < 15 años	Casos Esperados	Casos Notificados	Tasa
Andalucía	1377593	13,78	3	0,22
Aragón	186792	1,87	4	2,14
Asturias	115848	1,16	1	0,86
Baleares	171308	1,71	1	0,58
Canarias	309744	3,10	1	0,32
Cantabria	79396	0,79	0	0,00
Castilla la Mancha	327766	3,28	1	0,31
Castilla y León	306114	3,06	0	0,00
Cataluña	1183272	11,83	1	0,08
C. Valenciana	767444	7,67	6	0,78
Extremadura	158863	1,59	0	0,00
Galicia	326611	3,27	0	0,00
Madrid	1008670	10,09	0	0,00
Murcia	259996	2,60	3	1,15
Navarra	100282	1,00	0	0,00
País Vasco	299950	3,00	2	0,67
La Rioja	47886	0,48	0	0,00
Ceuta	17422	0,17	0	0,00
Melilla	17766	0,18	0	0,00
TOTAL	7.062.723	70,63	23	0,33

Sistema de Vigilancia de Parálisis Flácida Aguda. Centro Nacional de Epidemiología. ISCIII.
INE:Datos de población; Estadística del Padrón Continuo a 1 de enero de 2012.

Sólo dos comunidades (Aragón y Murcia) alcanzaron la tasa esperada de 1 caso de PFA por 100.000 habitantes menores de 15 años, ocho comunidades notificaron menos casos de los esperados y diez no notificaron ningún caso. Hay que tener en cuenta que en las comunidades con poca población no se espera que aparezcan casos de PFA todos los años. El número de notificaciones ha descendido respecto del año anterior, y se ha registrado un número de casos muy por debajo del esperado (Tabla 1).

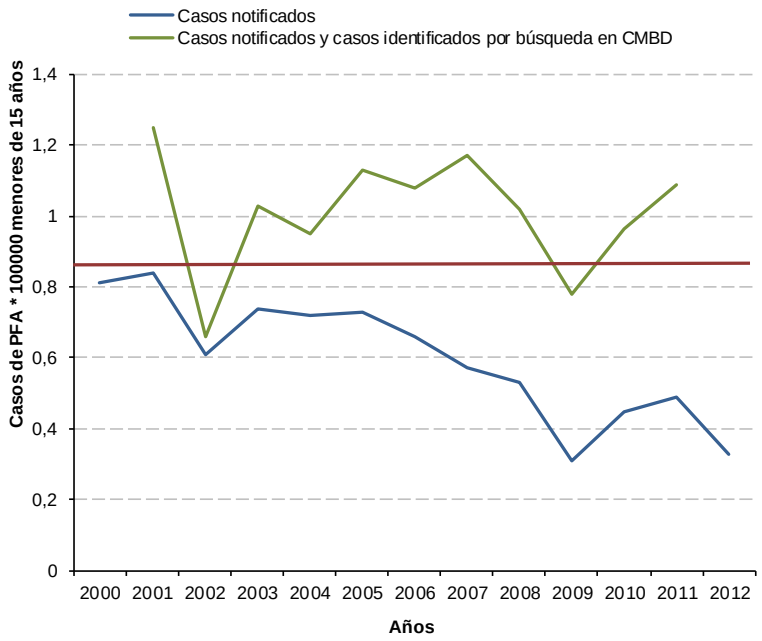
En 2012 todas las comunidades realizaron y notificaron la búsqueda retrospectiva mensual de casos y la notificación subsiguiente de “Cero Casos”, recuperándose un total de cuatro casos.

La tasa óptima de detección de PFA propuesta por la OMS se podría alcanzar si el sistema de vigilancia captara oportunamente los casos que posteriormente se identifican en la búsqueda activa retrospectiva. Para el año 2011, 16 comunidades han notificado los resultados de la búsqueda activa de casos de PFA en su CMBD. Los casos recuperados son: Andalucía 13 casos, Asturias 2 casos, Canarias 1 caso, Castilla La Mancha 3 casos, Castilla y León 1 caso, Cataluña 7 casos, Comunidad Valenciana 6 casos, Galicia 3 casos, Madrid 16 casos, Murcia 1 caso, Ceuta 1 caso y Melilla 1 caso.

Se han identificado un total de 55 casos de PFA en búsqueda activa, con lo que la tasa en 2011 pasaría de 0,49 a 1,27 casos por 100.000 menores de 15 años, superando el objetivo de sensibilidad que la OMS establece en 1 por 100.000 (Figura 2)

Figura 2

Incidencia anual de casos notificados de PFA. España, años 2000-2012



Plan Nacional de Erradicación de la Polio.Sistema de Vigilancia de PFA. Centro Nacional de Epidemiología. ISCIII.

2.3.2. Distribución por sexo y edad

Quince (65,2%) de los 23 casos notificados fueron hombres. Los grupos de edad en los que aparecieron más casos fueron el de 1-4 años y el de 5-9 años (39.1% del total cada uno) (Tabla 2).

Tabla 2

Distribución de casos de PFA notificados por grupos de edad menores de 15 años e incidencia /100.000 habitantes. España, año 2012

Grupo de edad	Casos	%	Población	Incidencia/ 100.000
<1 año	1	4,3	444.251	0,23
1- 4 años	9	39,1	1.999.452	0,45
5 - 9 años	9	39,1	2.404.312	0,37
10 - 14 años	4	17,4	2.214.708	0,18
Total	23	100	7.062.723	0,33

Sistema de Vigilancia de Parálisis Flácida Aguda. Centro Nacional de Epidemiología. ISCIII. INE. Estadística del Padrón Continuo a 1 de enero de 2012.

2.3.3. Antecedentes de vacunación

Todos los casos estaban correctamente vacunados con 3 o más dosis de vacuna de polio oral (VPO) y/o vacuna de polio inactivada (VPI) (Tabla 3).

Tabla 3

Antecedentes de vacunación, por grupos de edad de los casos de PFA notificados. España, 2012

Número de dosis	Grupos de edad				
	<1año	1-4 años	5-9 años	10 -14 años	**Total**
2	0	0	0	0	0
3	1	0	0	0	1
4	0	9	8	3	20
5	0	0	1	1	2
Total	**1**	**9**	**9**	**4**	**23**

Sistema de Vigilancia de Parálisis Flácida Aguda. Centro Nacional de Epidemiología. ISCIII.

2.3.4. Características clínicas de los casos, evolución de la parálisis y datos de laboratorio.

A continuación se describen las características clínicas de los 23 casos de PFA notificados en 2012.

a) Parálisis

i. Afectación de la parálisis

El 87% de los casos (22) presentaron parálisis espinal y en dos casos (13%) la afectación fue tanto espinal como bulbar. En el 52,2% de los casos la parálisis afectó a extremidades superiores e inferiores, en otro 34,8% sólo se afectaron los miembros inferiores y en 3 casos (13%) se desconoce esta variable (Tablas 4 y 5).

Tabla 4

Afectación de la parálisis de los casos notificados de PFA. España, año 2012

Afectación	Nº casos	%
Espinal	20	87,0
Espinal- bulbar	3	13,0
Total	**23**	100

Tabla 5

Localización de la parálisis de los casos notificados de PFA. España, año 2012

Extremidades afectadas	Nº casos	%
Superiores e Inferiores	12	52,2
Inferiores	8	34,8
Superiores	0	0,0
Desconocido	3	13,0
Total	23	100

Sistema de Vigilancia de Parálisis Flácida Aguda. Centro Nacional de Epidemiología. ISCIII.

ii. Progresión de la parálisis

En 15 casos (65,2%) la parálisis cursó con progresión rápida (menos de cuatro días hasta alcanzar la parálisis completa), en 5 casos (21,7%) la progresión fue lenta y en 3 casos (13%) esta variable era desconocida (Tabla 6).

Tabla 6

Clínica al inicio de la parálisis y evolución posterior. España, año 2012

Síntomas	Sí	%	No	%	Desc	%
Letargia	6	26,1	10	43,5	7	30,4
Déficit sensitivo	6	26,1	11	47,8	14	60,9
Dolor muscular	13	56,5	3	13,0	7	30,4
Fiebre	7	30,4	15	65,2	1	4,3
Dolor de cabeza	6	26,1	9	39,1	8	34,8
Dificultad respiratoria	3	13,0	14	60,9	6	26,1
Parestesia	9	39,1	8	34,8	6	26,1
Progresión rápida	15	65,2	5	21,7	3	13,0
Asimetría	4	17,4	19	82,6	0	0,0
Parálisis residual	5	21,7	18	78,3	0	0,0

Sistema de Vigilancia de Parálisis Flácida Aguda. Centro Nacional de Epidemiología. ISCIII.

iii. Asimetría

En cuatro casos (17,4%) la parálisis fue asimétrica (Tabla 6). Todos los casos estaban correctamente vacunados frente a polio y, salvo un caso al que no se le recogieron muestras, todos tuvieron resultado negativo a poliovirus en el estudio de heces. El caso sin muestra de heces fue diagnosticado de mielitis transversa y no presentó parálisis residual en la revisión de los 60-90 días.

iv. Parálisis residual

En la revisión a los 60-90 días, cinco casos (21,7%) presentaban parálisis residual (Tabla 6). Todos los casos estaban adecuadamente vacunados frente a polio, con tres o más dosis En tres casos el diagnóstico definitivo fue Síndrome de Guillain-Barré, otro se diagnosticó de mielitis transversa y otro de encefalomielitis vírica.

b) Diagnóstico definitivo

El 87% de los casos (20) fueron diagnosticados de SGB/Polirradiculoneuritis/Síndrome de Landry, un caso (4,3%) de mielitis transversa, otro (4,3%) de meningitis aséptica y el restante (4,3%) de encefalomielitis vírica (Tabla 7).

Tabla 7

Diagnóstico definitivo de los casos de PFA. España, año 2012

Diagnóstico	Nº casos	%
S.Guillain-Barré/Polirradiculoneuritis/Sd. Landry	20	87,0
Mielitis transversa	1	4,3
Meningitis aséptica	1	4,3
Encefalomielitis vírica	1	4,3
Total	23	100

Sistema de Vigilancia de Parálisis Flácida Aguda. Centro Nacional de Epidemiología. ISCIII.

c) Variables relativas al estudio de laboratorio

i. **Recogida y procesamiento de muestras de heces**: en 22 de los 23 casos de PFA notificados se tomó al menos una muestra de heces y en 13 casos se tomaron dos muestras. De las 35 muestras recogidas, 4 (11,4%) no se procesaron adecuadamente, bien porque no se remitieron a un laboratorio perteneciente a la Red de Laboratorios para la Vigilancia de Parálisis Flácida Aguda, bien porque no se les realizó el estudio vírico adecuado (Tabla 8). Finalmente, **20 casos de PFA** (86,9%) se estudiaron **adecuadamente en el laboratorio**

ii. **Resultado de los cultivos celulares**: se procesaron 19 primeras muestras y 12 segundas muestras. Todos los cultivos fueron negativos, salvo uno en el que se identificó Echovirus 6. (Tabla 8)

iii. **Casos sin estudio de heces**: en un caso no se recogió muestra y en dos casos la muestra fue recogida pero no se estudió adecuadamente. El primer caso se diagnosticó de mielitis transversa y los otros dos de Síndrome de Guillain Barré.

iv. **Estudio de contactos:** no se llevó a cabo ningún estudio de contacto de los casos de PFA notificados durante 2012.

Tabla8

Resultado de los cultivos celulares de las muestras de heces de los casos de PFA notificados. España, año 2012

Muestra	Si	*%	Resultados	%
Primera	22	95,7	18 Negativos	81,8
			1 Echovirus 6	4,5
			1 no procesada	4,5
			2 no remitidas a CNM	9,1
Segunda	13	56,5	12 negativos	92,3
			1 no procesada	7,7

(*) % sobre el total de casos de PFA

Sistema de Vigilancia de Parálisis Flácida Aguda. Centro Nacional de Epidemiología. ISCIII.

2.4. Indicadores de calidad del sistema de vigilancia de PFA

La vigilancia de los casos de PFA debe alcanzar unos indicadores de calidad relativos a la sensibilidad, oportunidad en la notificación, investigación, toma de muestras y proceso de laboratorio. Entre estos indicadores, los dos más importantes son: la tasa de PFA en menores de 15 años, que informa sobre la sensibilidad del sistema y debe ser al menos de 1/100.000 y el porcentaje de casos en los que se ha recogido dos muestras de heces "adecuadas" (dos muestras de heces recogidas en un período ≤14 días desde el inicio de la parálisis y separadas entre sí al menos 24 horas), que debe ser ≥ 80% (Tabla 9).

1. **Sensibilidad:** en 2012 la tasa de PFA ha sido de 0,33 casos por 100.000 menores de 15 años. Ha disminuido el número de notificaciones respecto al año anterior, y la tasa es

inferior a la tasa esperada. Sólo dos comunidades (Aragón y Murcia) alcanzan la tasa esperada de 1 caso de PFA por 100.000 menores de 15 años (Tabla 1 y Figura 2).

2. **Oportunidad en la notificación e investigación:** el porcentaje de casos notificados en un período ≤7 días desde el inicio de los síntomas fue del 52,2%. Si se considera **la fecha de ingreso** este porcentaje asciende hasta el 69,6%; este indicador refleja mejor que el anterior el tiempo transcurrido desde que el sistema sanitario conoce el caso hasta que se notifica.

3. **Investigación epidemiológica de los casos:** el 95,7% de los casos fueron investigados en las 48 horas posteriores a su notificación.

4. **Revisión a los 60-90 días y diagnóstico definitivo:** el 95,7% de los casos fueron revisados oportunamente y se informó del diagnóstico definitivo en el 100% de ellos.

Tabla 9

Indicadores de Calidad del Sistema de Vigilancia de PFA: Incidencia, notificación, investigación y seguimiento. España 1999-2012

Indicadores	Objetivo OMS	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Incidencia PFA/100.000 < 15 años	>=1	0,68	0,81	0,84	0,61	0,74	0,72	0,73	0,66	0,57	0,53	0,31	0,45	0,49	0,33
% PFA notificados <=7 días desde el inicio de síntomas	>=80	55,0	50,0	45,0	48,0	43,0	35,0	50,0	40,5	45,9	40,0	47,6	45,2	44,1	52,2
% PFA notificados <= 7 días desde el ingreso	>=80	92,0	75,0	76,0	76,0	67,0	56,0	70,5	73,2	78,4	74,3	81,0	64,5	64,7	69,6
% PFA investigados <= 48 horas desde la notificación	>=80	97.5	98,0	96,0	97,0	93,0	100	100	100	94,6	100	95,2	96,8	91,2	95,7
% PFA con seguimiento a los 60-90 días	>=80	97,5	100	94,0	92,0	96,0	100	100	100	97,3	100	100	96,8	100	95,7
% PFA con diagnóstico clínico	>=80	97.5	100	100	97,0	100	100	100	100	100	100	100	100	94,1	100

Sistema de Vigilancia de Parálisis Flácida Aguda. Centro Nacional de Epidemiología. ISCIII.

5. Indicadores de calidad de la vigilancia relativos a la toma de muestras.

El 91,3% de los casos tiene una muestra de heces tomada en los 14 días posteriores a su ingreso y el 56,5% tienen dos muestras independientemente del momento en el que fueron tomadas, que coinciden con las consideradas “adecuadas”: recogidas en los 14 días siguientes al inicio de los síntomas o a la fecha de ingreso (Tabla 10).

Tabla10

Indicadores de Calidad del Sistema de Vigilancia de PFA, relativos a la toma de muestras. España 1999-2012

Indicador	Objetivo OMS	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
% PFA con 2 muestras de heces en <=14 días desde el inicio de síntomas	>= 80	72,5	69	61	57	46	56	65,9	45,2	56,8	34,3	38,1	45,2	38,2	56,5
% PFA con 2 muestras de heces en <=14 días desde el ingreso	>= 80					67	67	72,7	64,3	78,4	40	47,6	64,5	52,9	56,5
% PFA con 1 muestra de heces en <=14 días desde el inicio de síntomas	>= 80	85	75	82	73	70	70	75	59,5	83,6	57,1	81	80,6	70,6	91,3
% PFA con 1 muestra de heces en <=14 días desde el ingreso	>= 80						88	77,3	78,6	94,6	82,9	81	90,3	82,4	91,3
% PFA con 2 muestras de heces en cualquier momento	>= 80	92,5	90	90	81	73	77	77,3	78,6	83,8	51,4	52,4	74,2	61,8	56,5

Sistema de Vigilancia de Parálisis Flácida Aguda. Centro Nacional de Epidemiología. ISCIII.

6. Indicadores de calidad relativos a los tiempos de envío y procesamiento de muestras en el laboratorio.

Salvo el indicador relativo al envío de la segunda muestra al laboratorio en los tres días posteriores a su recogida, que desciende respecto al año 2011, todos los indicadores alcanzan o están cercanos a los objetivos marcados por las OMS para la Región Europea (Tabla 11).

Tabla 11

Indicadores de Calidad del Sistema de Vigilancia de PFA, relativos al envío y procesamiento de muestras por el laboratorio. España años 1999- 2012

Indicador	Objetivo OMS	Muestra	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
%Envío muestras al laboratorio en <=3 días	>=80	1ª	80,0	94,0	94,0	95,0	78,0	89	52,8	61,8	59,3	54,2	70,6	60,7	82,1	83,3
		2ª	87,0	98,0	98,0	100,0	85,0	96	75,8	86,2	79,2	50,0	81,8	87,0	95,0	72,7
%Desde envío a recepción <=3 días	>=80	1ª						91	75,0	84,8	84,6	77,8	90,9	70,4	73,1	83,3
		2ª						91	75,0	85,7	82,6	77,8	85,7	72,7	84,2	81,8
%Resultados de laboratorio en <= 28 días	>=80	1ª	90,0	68,0	82,0	70,0	90,0	81	82,1	89,5	90,6	81,8	100	92,6	88,0	94,4
		2ª	97,0	67,0	89,0	90,0	90,0	86	81,3	93,8	93,1	91,7	100	86,4	88,2	100
%Aislamientos de enterovirus no polio	>=10		9,3	4,2	2,1	14,0	5,0	9,3	2,3	11,9	2,7	8,6	0,0	16,1	11,5	4,3

Sistema de Vigilancia de Parálisis Flácida Aguda. Centro Nacional de Epidemiología. ISCIII.

2.5. Conclusiones

El indicador de sensibilidad del sistema de vigilancia ha experimentado un empeoramiento con respecto al año anterior, y está muy por debajo de la tasa esperada. Sólo dos comunidades alcanzan la tasa esperada de PFA, aunque hay que tener en cuenta el pequeño número de casos esperados, especialmente en las comunidades de menor población. La búsqueda retrospectiva de casos de PFA en el CMBD junto a la búsqueda mensual de casos demuestra que la detección se acercaría más a su objetivo si el sistema de vigilancia captara oportunamente todos los casos de PFA que atiende el sistema sanitario.

Los indicadores de calidad de la vigilancia de PFA referentes a la investigación epidemiológica, una vez que el sistema detecta los casos, se mantienen en cifras superiores o cercanas al 80%, estándar de calidad de la OMS, Durante el año 2012 el 87% de los casos ha sido adecuadamente investigado y el 96% fue seguido oportunamente por los servicios de vigilancia epidemiológica.

La oportunidad en la toma de muestra de heces es superior al 90% si se considera una sola muestra. Si se considera la toma de dos muestras el indicador sólo alcanza el 56,5%.

Los indicadores referentes a la calidad del laboratorio están cercanos a los objetivos marcados por la OMS con un cumplimiento para todos los parámetros cercano o superior al 80%.

El número de muestras de heces que una vez recogidas no se procesan adecuadamente, porque no se envían al laboratorio o porque se envían a un laboratorio que no pertenece a la red de Laboratorios del Plan de Erradicación de la Poliomielitis, ha disminuido respecto al año anterior, pasando del 25% de las muestras en el año 2011 al 11% de las muestras en 2012. No obstante el objetivo es conseguir que todas las muestras de heces recogidas se envíen a los laboratorios acreditados para la confirmación/descarte de poliovirus, siguiendo los protocolos recomendados por la OMS, que hasta el momento son las técnicas de cultivo celular.

Tal y como se viene indicando en otros años, la sensibilidad del sistema de vigilancia de la parálisis flácida aguda es difícil de mantener. Existe un riesgo real de reintroducción de poliovirus en España debido al numeroso trasiego de personas procedentes de países con diferentes coberturas de vacunación, así como al aumento de situaciones clínicas que favorecen el desarrollo de la enfermedad, como son las inmunodeficiencias. El brote de polio producido en 2010 en la región europea junto a lo anteriormente expuesto constituyen los argumentos centrales para que el personal sanitario perciba la vigilancia de la PFA como la mejor herramienta para detectar precozmente cualquier sospecha de poliomielitis.

Es muy importante que el sistema de vigilancia esté activo y alerta, **manteniendo la sensibilidad y el elevado nivel de calidad exigido**, ante la posibilidad de importación de poliovirus salvajes o derivados de la vacuna, procedentes de países endémicos o de países en los que todavía se utiliza la vacuna de polio oral.

3. Situación de la Poliomielitis en Europa

3.1. Vacuna de la polio y coberturas de vacunación

En general la inmunización sistemática está bien establecida en la mayoría de los países de la Región Europea de la OMS, con coberturas medias nacionales para la primovacunación frente a polio, superiores al 90% en 2011. No obstante algunos países registran coberturas nacionales por debajo del 90%: Austria (83%), San Marino (86%), Bosnia Herzegovina (89%) y Rumanía (89%). Particularmente preocupante es la situación de Ucrania con una cobertura del 58% en 2011. Las coberturas medias, en ocasiones, enmascaran bajas coberturas de vacunación a nivel local que pueden suponer un riesgo para la transmisión del poliovirus.

Los países de Europa occidental han sustituido la vacuna atenuada de polio (VPO) por la vacuna inactivada de polio (VPI). En el centro y este de Europa en el último año se han reducido prácticamente a la mitad los países en los que se administra vacuna de polio oral, bien de forma exclusiva, bien conjuntamente con la vacuna inactivada. En junio de 2013 en 12 países europeos se seguía administrando vacuna de polio oral: Albania, Armenia, Azerbaiyán, Georgia,

Kazajstán, Kirguistán, Moldavia, Serbia, Antigua República Yugoslava de Macedonia, Tayikistán, Turkmenistán y Uzbekistán.

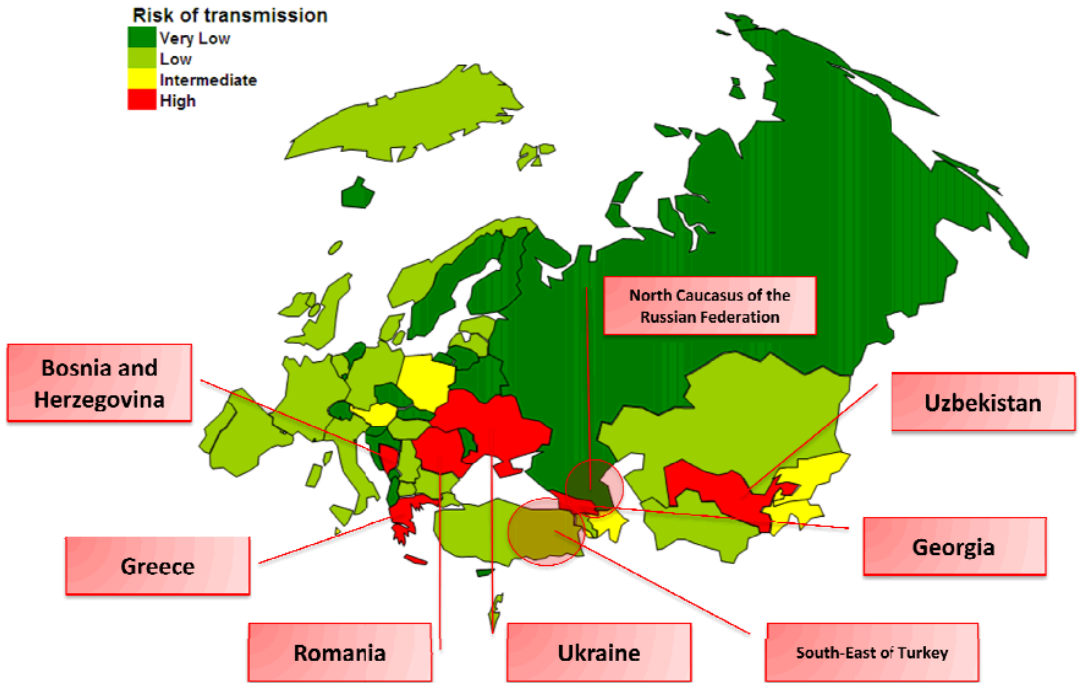
3.2. Casos de poliomielitis en Europa

Tras el brote de Tayikistán y otros países de su entorno en 2010, con 476 casos de poliomielitis y 29 muertes, no se han notificado más casos de polio en la región europea. Este hito puso de manifiesto la importancia de mantener programas de vacunación que garanticen coberturas de vacunación adecuadas en la población, así como sistemas eficaces de vigilancia de PFA. Las medidas de control implantadas permitieron controlar el brote en los seis meses siguientes a la introducción del poliovirus en la región, por lo que el Comité Europeo para la Certificación de la Erradicación de la Polio consideró que la Región Europea no necesitaba someterse a un proceso de *recertificación* y podía mantener su status como *"Región Libre de Polio".*

3.3. Evaluación del riesgo de transmisión de poliovirus después de una importación en Europa

El informe 2012 del Comité Europeo para la Certificación de la Erradicación de la Polio (RCC) concluye que el riesgo de transmisión de poliovirus es bajo en el conjunto de la Región Europea. No obstante el comité identifica países y regiones con alto riesgo de transmisión de poliovirus tras una importación: Bosnia Herzegovina, Georgia, Grecia, Rumania, Ucrania y Uzbekistán (además, las sub-regiones: norte del Cáucaso de la Federación Rusa y el sur-este de Turquía). Cinco países se encuentran clasificados como de riesgo intermedio de transmisión: Austria, Azerbaiyán, Kirguizistán, Polonia y Tayikistán.

El Comité cree que en la **zona sur de Europa**, en la que está incluida España, donde se utiliza exclusivamente la vacuna de polio inactivada y se mantiene una vigilancia de poliovirus considerada subóptima, **el poliovirus salvaje no ha circulado en 2011** gracias a la elevada inmunidad de la población frente a los poliovirus. Sin embargo, se estima que en la zona existe un riesgo variable de transmisión del poliovirus salvaje tras una importación: desde un riesgo bajo o muy bajo en ocho países (entre los que se incluye España) intermedio (Malta), y alto (Grecia). Se resalta la preocupación por el caso de Grecia, donde la calidad de la vigilancia es baja, no se actualiza la información sobre la inmunidad de la población y existen bolsas de población de alto riesgo.



Fuente: Report of the 26th Meeting of the European Regional Certification Commission for Poliomyelitis Eradication Copenhagen, Denmark 18–20 June, 2012

Las conclusiones del Comité sobre la situación de la polio en la región europea son:

- Una década después de la certificación, la Región Europea permanece libre de polio.
- El trabajo dirigido a la erradicación de la polio aún no ha finalizado: los países precisan al menos mantener, si no mejorar, los servicios de los que disponen para prevenir la polio.
- El riesgo de importación de polio aún está presente mientras exista la transmisión del virus, especialmente en Afganistán, Nigeria y Pakistán.
- No hay un solo país en la Región Europea que se encuentre libre de riesgo de importación de poliovirus, debido a que en muchos países existen bolsas de población con baja inmunidad.
- Los estados miembros han de asegurarse de que las coberturas de vacunación son uniformemente elevadas.
- La vigilancia necesita mejorarse en algunos países, particularmente del oeste de la región.

Las recomendaciones del Comité en la región europea son:

General: la erradicación de la polio está declarada una emergencia en salud pública por la Asamblea Mundial de la Salud, lo que exige un gran compromiso por parte de los países para mantener elevadas coberturas de vacunación y un sistema de vigilancia eficaz.

Comisiones Nacionales de Certificación y sus informes: todos los países miembros han de tener una Comisión Nacional de Certificación. Se señala la necesidad de que las comisiones

expliquen claramente los métodos y las poblaciones que emplean para elaborar sus informes, y manifiestan la necesidad de que los datos que se faciliten sean correctos y coherentes.

Plan Nacional de Preparación: todos los países han de tener un proveedor de vacunas así como fondos económicos para su compra en caso de brote. El período óptimo de respuesta tras la detección de poliovirus circulante, con la administración de una primera ronda de vacunación, es de dos a seis semanas. Se han de desarrollar herramientas de comunicación dentro de los planes nacionales que favorezcan la respuesta en caso de brote. Los simulacros en este sentido ayudan a identificar posibles deficiencias, posibilitando su mejora.

Evaluación del riesgo: revisión de la metodología de evaluación que asegure la transparencia y fiabilidad de los datos.

Inmunización: la continuidad de los programas de vacunación puede verse comprometida por cuestiones relacionadas con los programas nacionales. Los programas nacionales deben asegurarse de que son capaces de vacunar a los migrantes y poblaciones de paso, sobre todo procedentes de los países endémicos; así mismo hay que **asegurar que se vacunan a las personas que viajan desde Europa a países endémicos**.

Vacunas: posibilidad de agilizar en caso de emergencia por brote epidémico, la comercialización de vacunas que actualmente están sin licencia.

Vigilancia: debido a las bajas tasas de PFA que presentan los sistemas de vigilancia en algunos países miembros, el RCC alienta a la mejora de la vigilancia de los programas nacionales, o bien al desarrollo de estrategias alternativas de vigilancia capaces de demostrar en la Región la ausencia de circulación de poliovirus salvaje o derivados de la vacuna en el medio ambiente. Asimismo se anima a los programas nacionales a que incrementen la toma y el análisis de muestras.

Laboratorios: se reconoce el importante papel de los laboratorios en la documentación de la ausencia de poliovirus circulantes en la región. Se insta a investigar los virus derivados de la vacuna Sabin que se hayan detectado gracias a la vigilancia de PFA. **Se está trabajando para que en un futuro la PCR (real time polymerase chain reaction) pueda sustituir a los cultivos celulares en la detección de poliovirus.**

Contención: se han de reforzar las condiciones de confinamiento y de seguridad en la manipulación del poliovirus en los laboratorios que producen la vacuna inactivada de polio.

4. Situación de la poliomielitis en el mundo

Pese a que en 2012 no se alcanzó el objetivo planteado en el Plan de Acción Mundial de Emergencia contra la Poliomielitis 2012-2013, en el que se esperaba la interrupción completa de la transmisión de poliovirus, el balance de los tres últimos años es muy positivo en cuanto a la reducción global del número de casos y del número de países endémicos de polio.

En el año 2011 se notificaron 650 casos de polio en todo el mundo; los casos se distribuyeron de manera similar entre países endémicos (52,5%) y no endémicos (47,5%). En el año 2012 los casos de polio se redujeron aproximadamente en un 66% respecto a 2011: un total de 223 casos declarados de los que solo el 2% se notificaron en países no endémicos (Tabla 12).

Tabla 12

Situación de la poliomielitis en el mundo. Casos notificados OMS, 2011 - 2013

	Casos hasta el 11 de junio de 2013	Casos hasta el 12 de junio de 2012	Total casos en 2012	Total casos en 2011
Países endémicos	41	70	217	341
Países no endémicos	14	3	6	309
Global	55	73	223	650

http://www.polioeradication.org/Dataandmonitoring/Poliothisweek.aspx ; Consultado el 18 de junio de 2013.
Datos en OMS hasta el 12 de junio de 2012 para 2012 y hasta el de 11 de junio de 2013 para 2013

De enero a mayo de 2013, en **Nigeria** se ha conseguido reducir los casos de polio un 36% respecto a los registrados en el mismo período del año 2012. En el caso de **Afganistán** y **Pakistán**, esta reducción se elevó al 67% y 64% respectivamente. En 2013 los aislamientos de poliovirus salvaje tipo 3 sólo se han registrado en Nigeria.

En Chad, donde en los últimos años se había **restablecido la transmisión del poliovirus,** no se han notificado casos en 2013. En cuanto a los casos y brotes de polio en **países no endémicos,** en 2012 se notificó solo un brote (Níger, 1 caso) pero resultan preocupantes los nuevos casos notificados en la región del Cuerno de África (Somalia y Kenia). En Somalia se estima que cerca de 500.000 niños no pueden acceder a la vacunación, lo que convierte a este país en el de mayor número de niños susceptibles del mundo. Los movimientos poblaciones entre países y las bajas coberturas nacionales favorecen la aparición de casos importados de polio salvaje, como es el caso de Kenia. (Tabla 13)

También se está identificando un elevado riesgo de transmisión de poliovirus en Asia (Filipinas), debido a la movilidad de las poblaciones, así como en Europa, por las bajas coberturas en Ucrania. El conflicto en Siria favorece el movimiento de refugiados, incrementando el riesgo de nuevas infecciones por poliovirus.

El gravísimo problema de la seguridad del personal vacunador ha sido un punto negro en el proceso de erradicación de la polio. En total fueron asesinados dieciséis vacunadores en Pakistán y nueve en Nigeria. Pese a que la respuesta gubernamental ante los ataques ha sido inmejorable, se debe seguir trabajando para garantizar la seguridad de los trabajadores en las comunidades

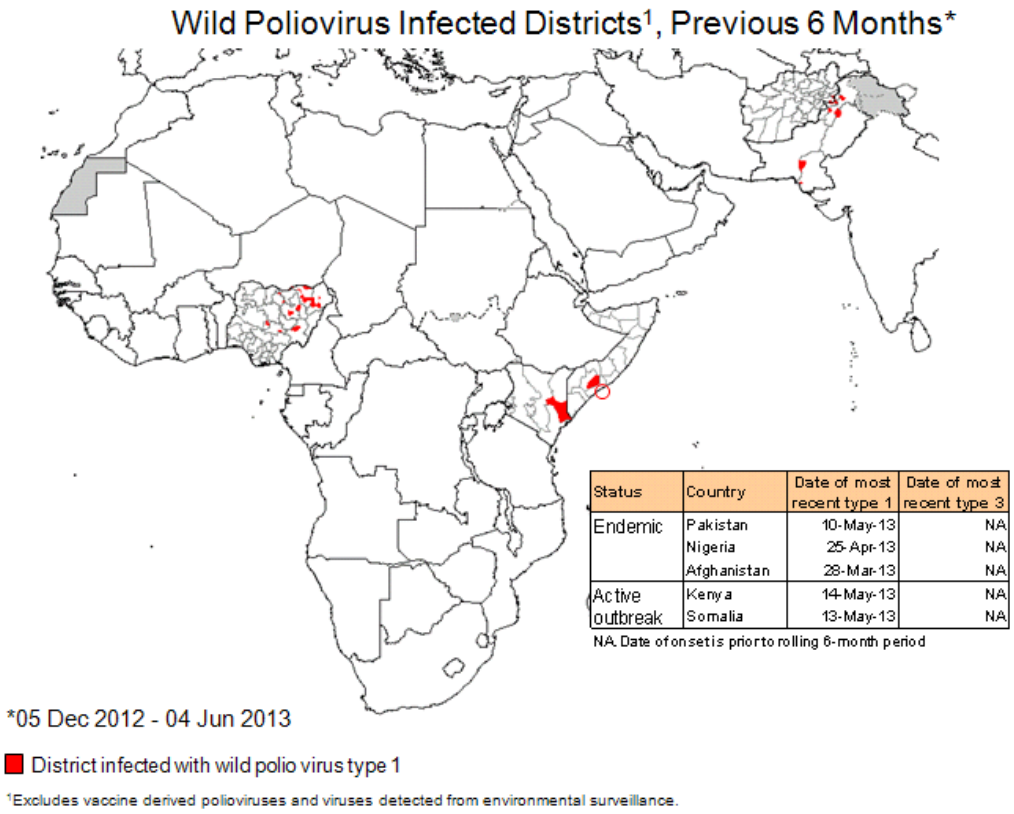
Tabla 13

Casos de polio notificados en el mundo a OMS. Años 2012 y 2013

	País	Casos 2013 hasta 11 de junio de 2013	Casos 2012 hasta 12 de junio de 2012	Total casos 2012
Países endémicos	Afganistán Nigeria Pakistán	2 25 14	8 40 21	37 122 58
Países con restablecimiento de la circulación	Chad		3	5
Países con brotes y/o casos	Kenya Somalia Niger	5 9		1
Total		**41**	**67**	**223**

http://www.polioeradication.org/Dataandmonitoring/Poliothisweek.aspx

Acceso el 18 de junio de 2013



5. Recomendaciones para alcanzar la erradicación mundial de la polio

El **Plan Estratégico para la Eliminación de la Polio y la fase final 2013-2018** (en inglés "*Polio Eradication and Endgame Strategic Plan 2013–2018*") tiene como objetivos:

1. La **interrupción de la transmisión del poliovirus salvaje,** con el objetivo de interrumpir por completo la transmisión del poliovirus salvaje a más tardar a fines de 2014.

2. Establecer el proceso hacia **la eliminación de la circulación de los poliovirus vacunales**: dado que el 85% de las PFAs asociadas al virus derivado de la vacuna de la polio (VDVPc) son producidos por VDVP2, que el-38% de los casos de polio post-vacunal son producidos

por el componente VP2 de la vacuna y que se ha comprobado que la vacuna bivalente mejora la repuesta inmune frente a poliovirus 1 y poliovirus 3, se propone retirar el componente VP2 de la VPO garantizando la administración de una dosis de VIP (trivalente) a nivel mundial. Se está trabajando para poder:

i. retirar el componente VP2 de la VPO, impulsando la sustitución de la vacuna oral trivalente por la vacuna oral bivalente, con el horizonte de la retirada total de la vacuna oral de polio
ii. desarrollar la producción de VPI trivalente de bajo coste que pueda ser utilizada a escala mundial

3. **Contención y certificación**, teniendo como meta comenzar la certificación de que las seis regiones de la OMS han erradicado todos los poliovirus a fines de 2018

4. **Planificación** sucesoria, teniendo como meta inicial la implantación de una estrategia sucesoria a fines de 2015. Este legado tendrá tres objetivos principales

- incorporar a los programas de salud pública la labor relacionada con la poliomielitis en las actividades de inmunización sistemática, vigilancia de la morbilidad y respuesta, y almacenamiento y contención de virus
- velar por que los conocimientos y las enseñanzas extraídas por el programa en lo que respecta a localizar y alcanzar a los niños y poblaciones marginadas mediante intervenciones sanitarias básicas fundamenten otros programas de salud pública; y
- transferir las capacidades, procesos y activos pertinentes creados por el programa hacia otras prioridades, conforme la Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomielitis se acerque a su fin y llegado el momento ponga término a sus actividades.

6. Referencias

- Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. Plan de Actuaciones Necesarias para la Consecución del Certificado de Erradicación de la poliomielitis. Año 1998 http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-enfermedades/fd-enfermedades-prevenibles-vacunacion/Plancertificadoerradicaionpolio.pdf

- Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. Sistema de Vigilancia de Parálisis Flácida Aguda en España (PFA). http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-enfermedades/fd-enfermedades-prevenibles-vacunacion/SistemavigilanciaPFA.pdf

- Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. Plan de Acción para mantener un estado libre de polio en España, tras obtener el certificado de la Interrupción de la transmisión de poliovirus salvaje en la Región Europea. Actualización, mayo 2011. http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-enfermedades/fd-enfermedades-prevenibles-vacunacion/PLAN-DE-ACCION-PARA-MANTENER-UN-ESTADO-LIBRE-DE-POLIO-EN-ESPANA-Actualizacion-2011.pdf

- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Calendario vacunal aprobado por el Consejo Interterritorial, 21 de marzo de 2013 y Calendarios Vacunales en las Comunidades Autónomas. http://www.msc.es/ciudadanos/proteccionSalud/infancia/vacunaciones/programa/vacunaciones.htm

- Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad. Coberturas de vacunación en España y por Comunidades Autónomas. Series 1998-2012. http://www.msc.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/coberturas.htm#1

- Masa Calles, J, López Perea, N., Castellanos Ruiz, T., Almazán Isla, J., y Grupo de Trabajo de la Vigilancia de la Parálisis Flácida Aguda en España. Vigilancia de la parálisis flácida aguda. España 2011. Bol Epid Sem. 2012;Vol. 20 n.º 18 / 191-206 http://revista.isciii.es/public/journals/1/pdf_160.pdf

- Masa Calles J, Castellano Ruiz T, Almazán Isla J, López Perea N. y el, Grupo de Responsables autonómicos y de laboratorio de la Vigilancia de la Parálisis Flácida Aguda en España. Vigilancia de la parálisis flácida aguda. España 2011. http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-enfermedades/fd-enfermedades-prevenibles-vacunacion/vigilancia_de_PFA_en_Espana_2011.pdf

- CISID. Vaccination coverage in WHO European Region countries. http://data.euro.who.int/cisid/?TabID=293108 [Consultado el 18 de junio de 2013].

- WHO. Schedule for: 'OPV'. In European Region. http://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary/schedules . [Consultado el 18 de junio de 2013].

- WHO European Region. Report of the 26th Meeting of the European Regional Certification Commission for Poliomyelitis Eradication Copenhagen, Denmark, 18-20 June 2012. http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0005/184739/e96806.pdf

- WHO. Wild Poliovirus Weekly Update. http://www.polioeradication.org/casecount.asp [Consultado el 18 de junio de 2013].

- WHO-WER. Global Polio Eradication Initiative: 7th meeting of the Independent Monitoring Board.; No. 51/52, 2012, 87, 509–526. http://www.who.int/wer/2012/wer8751_52.pdf

- WHO- Global Polio Eradication Initiative. FACT FILE:Polio Eradication and Endgame Strategic Plan 2013–2018. http://www.polioeradication.org/Portals/0/Document/Resources/StrategyWork/GPEI_Plan_FactFile_EN.pdf

- WHO. Seventh report of the Independent Monitoring Board of the Global Polio Eradication Initiative. …if communities embrace the polio eradication programme as their own. May 2013. http://www.polioeradication.org/Portals/0/Document/Aboutus/Governance/IMB/8IMBMeeting/8IMB_Report_EN.pdf

- OMS. 66ª Asamblea Mundial de la Salud. Poliomielitis: intensificación de la iniciativa de erradicación mundial. Punto 15.3 del orden del día provisional. A66/18, 28 marzo 2013. http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA66/A66_18-sp.pdf