



### **La vacuna antineumocócica no previene la otitis media con derrame**

Eduardo Cuestas. Servicio de Pediatría y Neonatología. Hospital Privado. Centro Formador. Facultad de Ciencias Médicas. Universidad Nacional de Córdoba (Argentina).

Correo electrónico: eduardo.cuestas@gmail.com

José Cristóbal Buñuel Álvarez. ABS Girona-4 (Institut Català de la Salut). Girona (España).

Correo electrónico: cbunuel.girona.ic@gencat.cat

Términos clave en inglés: children; otitis media with efusion; pneumococcal vaccines; randomized controlled trial

Términos clave en español: niños; otitis media aguda con derrame; vacuna antineumocócica; ensayo clínico aleatorizado

Fecha de recepción: 30 de abril de 2008

Fecha de aceptación: 9 de mayo de 2008

Fecha de publicación: 1 de junio de 2008

Evid Pediatr. 2008; 4: 35      doi: vol4/2008\_numero\_2/2008\_vol4\_numero2.10.htm

#### Cómo citar este artículo

Cuestas E, Buñuel JC. La vacuna antineumocócica no previene la otitis media con derrame. Evid Pediatr. 2008;4: 35

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín por medio del ETOC <http://www.aepap.org/EvidPediatr/etoc.htm>

Este artículo está disponible en: [http://www.aepap.org/EvidPediatr/numeros/vol4/2008\\_numero\\_2/2008\\_vol4\\_numero2.10.htm](http://www.aepap.org/EvidPediatr/numeros/vol4/2008_numero_2/2008_vol4_numero2.10.htm)  
EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA es la revista oficial del Grupo de Pediatría Basada en la Evidencia de la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria. © 2005-08. Todos los derechos reservados. ISSN : 1885-7388

## La vacuna antineumocócica no previene la otitis media con derrame

Eduardo Cuestas. Servicio de Pediatría y Neonatología. Hospital Privado. Centro Formador. Facultad de Ciencias Médicas. Universidad Nacional de Córdoba (Argentina). Correo electrónico: eduardo.cuestas@gmail.com  
 José Cristóbal Buñuel Álvarez. ABS Girona-4 (Institut Català de la Salut). Girona (España).  
 Correo electrónico: cbunuel.girona.ic@gencat.cat

**Referencia bibliográfica:** Le T-M, Rovers MM, Veenhoven RH, Sanders EAM, Schilder AGM. Effect of pneumococcal vaccination on otitis media with effusion in children older than 1 year. *Eur J Pediatr.* 2007;166:1049-52

### Resumen estructurado:

**Objetivo:** investigar el efecto de la vacuna conjugada antineumocócica heptavalente (VCA 7) y 23-valente (VCA 23) sobre la otitis media con derrame (OMD).

**Diseño:** análisis secundario del estudio holandés OMAVAX (ensayo clínico controlado, aleatorizado a doble ciego)<sup>1</sup>.

**Emplazamiento:** medio hospitalario. Países Bajos.

**Población de estudio:** trescientos ochenta y tres niños, reclutados entre abril de 1998 y enero de 2002. Criterios de inclusión: dos o más episodios documentados de otitis media aguda (OMA) en el año precedente al estudio y edad comprendida entre uno y siete años. Criterios de exclusión: inmunodeficiencia primaria o secundaria previamente conocida, fibrosis quística, síndrome de cílios inmóviles, anomalías craneofaciales tales como paladar hendido, alteraciones cromosómicas como síndrome de Down y eventos adversos graves en las vacunaciones anteriores.

**Intervención:** los sujetos se asignaron aleatoriamente a un grupo experimental (GE) y a uno control (GC), divididos en dos grupos etarios (12 a 24 meses y 25 a 84 meses). Los niños de uno a dos años del GE recibieron tres dosis (con un mes de intervalo) de VCA7, seguidas seis meses después por una dosis de VCA23. Los controles, de la misma edad, recibieron en períodos similares la vacuna contra hepatitis B. Los niños entre tres y siete años recibieron, en el GE, una dosis de VCA7 seguida siete meses después por una dosis de VCA23. El GC homólogo recibió vacuna contra hepatitis A.

**Medición del resultado:** la variable principal a medir fue la prevalencia de OMD a los 7, 14, 20 y 26 meses de seguimiento. Los episodios de otitis media aguda que ocurrieron entre las visitas de seguimiento no fueron contabilizados. El diagnóstico de OMD se realizó mediante otoscopia (signos clínicos) y timpanometría. La variable secundaria a medir fue el porcentaje de tubos de timpanostomía en ambos grupos.

Los datos fueron analizados por intención de tratar. Se realizó una estratificación por prematuridad, número de hermanos, asistencia a guardería, episodios de OMA en el año anterior, timpanostomía previa, episodios de infección respiratoria superior, amamantamiento y exposición a humo de tabaco.

**Resultados principales:** el porcentaje de OMD fue similar en el GE y el GC, tanto en la visita inicial como en las posteriores, siendo en todas ellas ligeramente superior en el GE, aunque sin alcanzar significación estadística (tabla 1). Tampoco existieron diferencias significativas en cuanto al porcentaje de niños con tubos de timpanostomía entre

ambos grupos de comparación.

**Conclusión:** la vacuna combinada antineumocócica no posee efectos beneficiosos sobre la OMD en niños mayores de un año con OMA recurrente, por lo que esta vacuna no estaría indicada para la prevención de OMD en niños.

**Conflicto de intereses:** no declarado. En los agradecimientos se enuncia que las vacunas fueron provistas por Wyeth Lederle Vaccines (Nueva Cork, USA) y GlaxoSmithKlein BV, Rixensat, Bélgica.

**Fuente de financiación:** Netherlands Organization for Health Research and Development ZonMw (grant 002828480).

### Comentario crítico:

**Justificación:** la enfermedad provocada por *S.pneumoniae* continúa siendo una causa importante de morbimortalidad en la infancia. Es el agente etiológico principal de la OMA y de la neumonía bacteriana en niños. Pocos estudios han investigado el efecto de la vacuna antineumocócica en la prevención de OMD<sup>2,3</sup>; su aplicabilidad presenta de momento importantes cuestionamientos y genera controversias considerables<sup>4</sup>.

**Validez o rigor científico:** este estudio es un análisis secundario de la base de datos de un ensayo clínico previo diseñado<sup>1</sup> para responder a un objetivo diferente: la disminución de la incidencia de OMA recurrente post-vacunación. Como limitaciones adicionales cabe decir que en el presente estudio se plantea el efecto de las vacunas antineumocócicas para la prevención de la OMD cuando ésta ya estaba presente al inicio del estudio en más de la mitad de los participantes de ambos grupos. Este hecho puede "diluir" el efecto real de la vacuna, en el caso de que ésta realmente sea efectiva para la prevención de la OMD. Los participantes del estudio proceden del medio hospitalario, presentan OMA recurrente y más del 50% han sufrido una timpanostomía previa. Se trata, por tanto, de una población muy seleccionada, hecho que limita la generalización de los resultados de este estudio a la población general de niños controlados en el medio extrahospitalario. Los autores no informan del número y porcentaje de pacientes con diagnóstico dudoso de OMD ni en qué grupo fueron analizados. Por todo lo expuesto, los resultados del presente estudio han de interpretarse con precaución.

**Interés o pertinencia clínica:** en el presente estudio, los pacientes de ambos grupos no presentaron diferencias significativas en la prevalencia de OMD durante el

seguimiento, aunque ésta fue discretamente más elevada en el GE (tabla 1). Los resultados de este presente estudio concuerdan con otros que exploran hipótesis similares<sup>2,3</sup>.

**Aplicabilidad en la práctica clínica:** con las pruebas actualmente disponibles no está indicada la vacunación antineumocócica con el objetivo de disminuir la prevalencia de OMD. La vacuna neumocócica está recomendada por la OMS con el objetivo de prevenir la enfermedad neumocócica invasiva y éste es el criterio que debe determinar la inclusión o no de esta vacuna en los calendarios oficiales de vacunación.

### Bibliografía:

- 1.- Veenhoven R, Bogaert D, Uiterwaal RH, Brouwer C, Kiezebrink H, Bruin J, et al. Effect of conjugate pneumococcal vaccine followed by polysaccharide pneumococcal vaccine on recurrent acute otitis media: a randomized study. *Lancet*. 2003;361:2189-95.
- 2.- Fireman B, Black SB, Shinenfield HR, Lee J, Lewis E, Ray P. Impact of the pneumococcal conjugate vaccine on otitis media. *Pediatr Inf Dis J*. 2003;22:10-6.
- 3.- van Heerbeek N, Straetemans M, Wiertsema SP, Ingels KJ, Rijkers GT, Schilder AG, et al. Effect of combined pneumococcal conjugate and polysaccharide vaccination on recurrent otitis media with effusion. *Pediatrics*. 2006;117:603-08.
- 4.- Peltola H, Schmitt J, Booy R. Pneumococcal conjugate vaccine for otitis media- yes or no? *Lancet*. 2003;361:2170-1.

<b>Tabla 1: Variable principal: prevalencia de OMD durante el seguimiento</b>			
Seguimiento	G. Experimental N = 190 (%)	G.Control N = 193 (%)	Nivel de significación (P)
0 m	52,9	52,7	0,96
7 m	44,9	44,2	0,89
14 m	34,9	31,5	0,53
20 m	40,8	32,2	0,13
26 m	31,4	26,1	0,36

OMD: otitis media con derrame; G: grupo; N: número absoluto; %: porcentaje