

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas

www.evidenciasenpediatria.es

Artículos Valorados Críticamente

La administración de Vitamina D parece reducir la recurrencia de otitis media en la infancia

Andrés de Llano JM¹, Ochoa Sangrador C²

¹Servicio de Pediatría. Hospital General del Río Carrión. Palencia (España).

²Servicio de Pediatría. Hospital Virgen de la Concha. Zamora (España).

Correspondencia: Jesús María Andrés de Llano, jmandres@ono.com

Palabras clave en inglés: vitamin D; recurrence; prevention; suppurative otitis media; otitis media.

Palabras clave en español: vitamina D; recurrente; prevención; otitis media supurada; otitis media.

Fecha de recepción: 6 de febrero de 2014 • **Fecha de aceptación:** 10 de febrero de 2014

Fecha de publicación del artículo: 19 de marzo de 2014

Evid Pediatr.2014;10:22.

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Andrés de Llano JM, Ochoa Sangrador C. La administración de Vitamina D podría reducir la recurrencia de otitis media en la infancia. Evid Pediatr. 2014;10:22.

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín de novedades en <http://www.evidenciasenpediatria.es>

Este artículo está disponible en: <http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2014;10:22>

©2005-14 • ISSN: 1885-7388

La administración de Vitamina D parece reducir la recurrencia de otitis media en la infancia

Andrés de Llano JM¹, Ochoa Sangrador C²

¹Servicio de Pediatría. Hospital General del Río Carrión. Palencia (España).

²Servicio de Pediatría. Hospital Virgen de la Concha. Zamora (España).

Correspondencia: Jesús María Andrés de Llano, jmandres@ono.com

Referencia bibliográfica: Marchisio P, Consonni D, Baggi E, Zampiero A, Bianchini S, Terranova L, et al. Vitamin D supplementation reduces the risk of acute otitis media in otitis-prone children. *Pediatr Infect Dis J.* 2013;32:1055-60.

Resumen

Conclusiones de los autores del estudio: la hipovitaminosis D es común en niños con otitis media aguda recurrente y se asocia con un aumento de su incidencia en pacientes con niveles de vitamina D en suero <30 ng/ml. La administración de vitamina D en una dosis de 1000 UI/día restaura los valores séricos en la mayoría de los casos y se asocia con una reducción significativa del riesgo de otitis no complicada.

Comentario de los revisores: la suplementación con vitamina D podría reducir la recurrencia de otitis. Sería deseable contar con más estudios en los que comprobar estos resultados. Si tenemos en cuenta que la intervención evaluada pretende corregir niveles deficitarios de vitamina D, parece justificado comprobar los niveles de vitamina D en pacientes con otitis de repetición y suplementar a aquellos que muestren niveles bajos.

Palabras clave: vitamina D; recurrente; prevención; otitis media supurada; otitis media.

Vitamin D supplementation seems to reduce acute otitis media recurrence in childhood

Abstract

Authors' conclusions: vitamin D hypovitaminosis is common in children with recurrent acute otitis media and is associated with an increase in its incidence when serum 25(OH)D levels are <30 ng/ml. The administration of vitamin D in a dosage of 1000 IU/d restores serum values in most cases and is associated with a significant reduction in the risk of uncomplicated otitis.

Reviewers' commentary: supplementation with vitamin D could reduce the recurrence of otitis. It would be desirable to have more studies that verify these results. If we consider that the evaluated intervention aims to correct deficient levels of vitamin D, it seems justified to check vitamin D levels in patients with recurrent otitis and to supplement those showing low levels.

Key words: vitamin D; recurrence; prevention; suppurative otitis media; otitis media.

RESUMEN ESTRUCTURADO

Objetivo: evaluar si el déficit de vitamina D (VD) se asocia con un mayor riesgo de otitis media aguda recurrente (OMAR) y el efecto de la suplementación de VD en la aparición de nuevos episodios en niños con OMAR.

Diseño: ensayo clínico aleatorizado (ECA) doble ciego y controlado con placebo.

Emplazamiento: consulta externa de un hospital universitario de Milán entre el 1 de noviembre de 2011 y el 31 de mayo de 2012.

Población de estudio: niños de uno a cinco años de edad con antecedentes de OMAR (definida como al menos tres episodios en los seis meses anteriores, o cuatro episodios en los 12 meses anteriores), con el episodio más reciente en las 2-8 semanas anteriores. Los criterios de exclusión fueron los factores que pueden favorecer el desarrollo de otitis media aguda (OMA), incluyendo atopia grave, inmunodeficiencia congénita o adquirida, paladar hendido, perforación timpánica crónica, adenoides obstructivas, anomalías craneofaciales, síndrome de apnea del sueño o la colocación de tubos de drenaje.

Intervención: al grupo de tratamiento se le administraron 1000 UI de VD oral/día durante cuatro meses y al otro grupo placebo.

Medición del resultado: los resultados principales fueron el número total de episodios de OMA, y el número de episodios de OMA (confirmadas mediante exploración y otoscopia neumática) complicadas (otorrea espontánea) y no complicadas, en el curso de seis meses (cuatro con tratamiento y dos de seguimiento). También se midieron las concentraciones séricas de VD al inicio y dos días después de la interrupción de los suplementos.

Resultados principales: de 116 niños con historia de OMAR, 58 recibieron placebo y 58 VD. Las características basales de los dos grupos eran comparables en términos de sexo, edad, raza, lactancia materna, uso de chupete, características familiares, asistencia a guardería, antecedentes de alergia o atopia, administración de vacuna antineumocócica y antigripal, número de niños con OMA no complicada y niveles basales de VD sérica.

El número de niños que experimentan uno o más episodios OMA durante el periodo de estudio fue significativamente menor en el grupo de tratamiento (26 [44,8%] frente a 38 [65,5%], $p = 0,03$), a expensas de una reducción de episodios de OMA no complicada (10 [17,2%] frente a 29 [50%], $p < 0,001$). Se encontró una reducción significativa del riesgo de otitis mediante regresión de Cox (ajustada por sexo, lactancia, asistencia a guardería, uso de chupete, historia de alergia y vacunación) con un cociente de riesgos instantáneos (CRI) de 0,47 (intervalo de confianza del 95% [IC 95%] 0,30 a 0,72). El riesgo fue menor en los que alcanzaron niveles más altos de VD (30-39 ng/ml, CRI 0,19 [IC 95% 0,06 a 0,57]; ≥ 40 ng/ml, CRI 0,05 [IC 95% 0,01 a 0,44]) respecto a los que los tenían bajos (< 12 ng/ml).

La media de los niveles de VD en suero al final del estudio fue significativamente mayor en el grupo con VD (36,8; desviación típica [DT] 8,5) que en el placebo (18,7; DT 7,0) $p < 0,001$, lo que supone un incremento de VD sérica del 38% en los niños tratados y un descenso del 27% en los controles ($p < 0,001$). El trata-

miento fue bien tolerado, y no se comunicó ningún evento adverso significativo en los niños que recibieron VD.

Conclusión: la hipovitaminosis D es común en niños con OMAR y se asocia con un aumento en la incidencia de OMA en pacientes con niveles de VD en suero < 30 ng/ml. La administración de VD en una dosis de 1000 UI/día restaura los valores séricos de VD ≥ 30 ng/ml en la mayoría de los casos y se asocia con una reducción significativa en el riesgo de OMA no complicada.

Conflicto de intereses: no existe.

Fuente de financiación: ayuda del Ministerio de Salud italiano a la fundación de hospital universitario donde se realizó el estudio.

COMENTARIO CRÍTICO

Justificación: la OMAR constituye un problema de gran importancia por su frecuencia y repercusión sobre la función auditiva. Interesa por lo tanto conocer los factores predisponentes y si alguna intervención preventiva relacionada es eficaz. Existen diversos estudios que han asociado los niveles de VD con la regulación de la inmunidad, pudiendo la deficiencia de esta vitamina aumentar el riesgo de diversas infecciones¹. Parece por lo tanto justificado evaluar la eficacia de la suplementación con VD en pacientes con OMAR.

Validez o rigor científico: es un ECA, controlado y enmascarado, con una adecuada definición de la población de estudio, la intervención y las medidas de resultados. Algún criterio de exclusión no ha sido definido, como la existencia de adenoides obstructivas. Asimismo, no se ha realizado ninguna estimación de tamaño muestral necesario ni previsiones de tamaño del efecto con importancia clínica. La secuencia de aleatorización y el enmascaramiento parecen correctos y no se mencionan pérdidas en el seguimiento. Se realiza un análisis correcto, que incluye una estimación de riesgo ajustado por diferentes covariables.

Importancia clínica: la suplementación con VD durante cuatro meses reduce el riesgo de recurrencia de otitis un 20% (reducción absoluta del riesgo 0,20; IC 95% 0,03 a 0,38), lo que implica que hay que tratar a cinco pacientes para prevenir la recurrencia en uno (número necesario a tratar 5; IC 95% 3 a 33). Esta reducción de riesgo parece importante, aunque su repercusión clínica se ve reducida porque la prevención no afecta al riesgo de otitis supuradas. Esto contrasta con la relación dosis-efecto observada en el análisis ajustado por niveles de VD, en el que mayores niveles se asocian a mayor prevención. No disponemos de

estudios con los que contrastar estos hallazgos². En un reciente ensayo clínico que evaluaba la prevención de neumonías, la suplementación con VD no fue eficaz³.

Aplicabilidad en la práctica clínica: por las características de la intervención y la población estudiadas, los resultados de este estudio podrían ser aplicables a nuestro medio. No obstante, considerando el pequeño tamaño muestral, sería deseable poder comprobar los resultados de este estudio en nuevos ensayos clínicos. Algunos criterios de exclusión deben tenerse en cuenta, fundamentalmente la existencia de adenoides obstructivas, a la hora de juzgar la aplicabilidad. Si tenemos en cuenta que la intervención evaluada pretende corregir niveles deficitarios de VD, objetivo que puede tener utilidad añadida, parece justificado comprobar los niveles de VD en pacientes con otitis de repetición y suplementar a aquellos que muestren niveles bajos.

Conflicto de intereses de los autores del comentario: no existe.

BIBLIOGRAFÍA

1. White HJ. Vitamin D signalling, infectious diseases, and regulation of innate immunity. *Infect Immun.* 2008;76:3837-43.
2. Elemraid MA, Mackenzie IJ, Fraser WD, Brabin BJ. Nutritional factors in the pathogenesis of ear disease in children: a systematic review. *Ann Trop Paediatr.* 2009;29:85-99.
3. Manaseki-Holland S, Maroof Z, Bruce J, Mughal MZ, Masher MI, Bhutta ZA, *et al*. Effect on the incidence of pneumonia of vitamin D supplementation by quarterly bolus dose to infants in Kabul: a randomised controlled superiority trial. *Lancet.* 2012; 379:1419-27.