

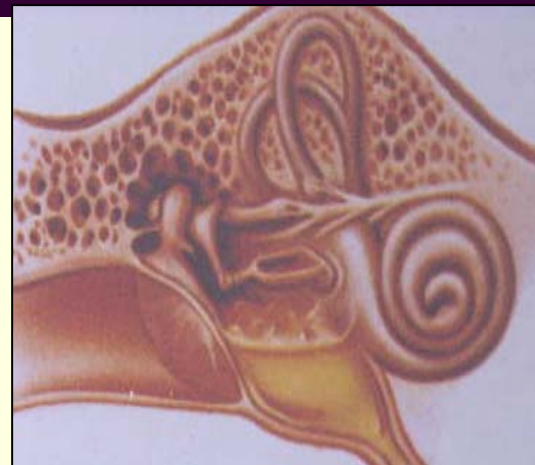


# Epidemiología e Impacto de la OMA en la Comunidad Valenciana.

María Garcés Sánchez

Instituto de Vacunas de Valencia 

Comité Asesor de Vacunas 





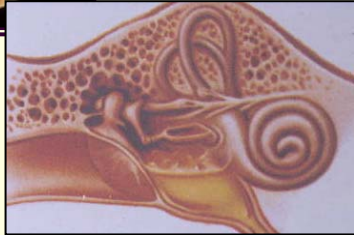
# Otitis Media (OM)

---

- Una de las enfermedades infecciosas más comunes de la infancia
- Elevado impacto económico y social por su elevada frecuencia
- Factores de Riesgo individuales y ambientales



# Otitis Media (OM)



De cada 5 IRSs, 1 se complicará con OMA

- Otitis Media Aguda (OMA)
- Otitis Media Aguda Recurrente (OMAr)
- Otitis Media Serosa o Secretora (OMS)

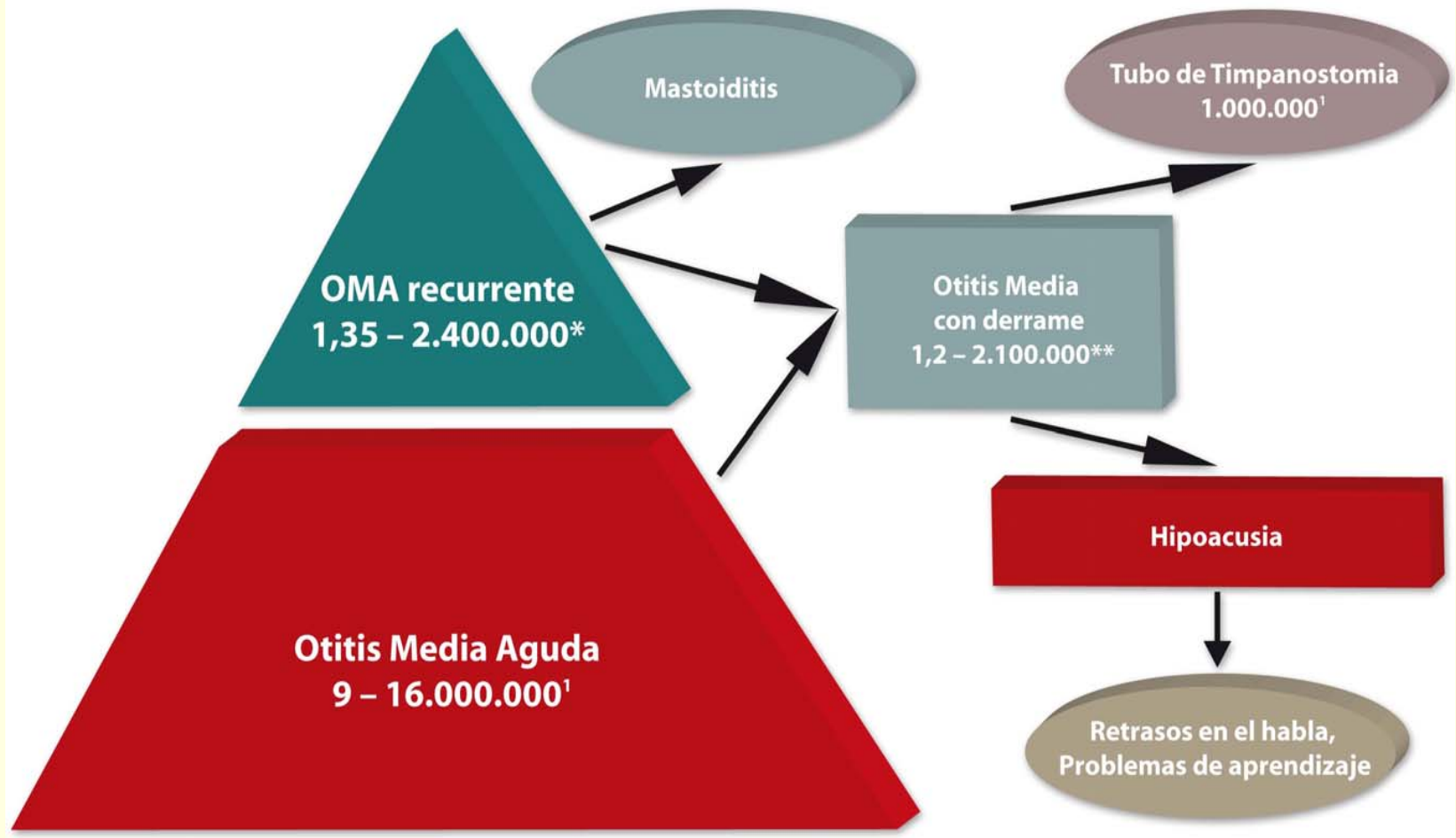


# Otitis Media (OM)

- Complicaciones  $\Rightarrow$  hipoacusia, mastoiditis, meningitis
- Causa más común de prescripción ATB en pediatría  $\Rightarrow$  Resistencias Bacterianas



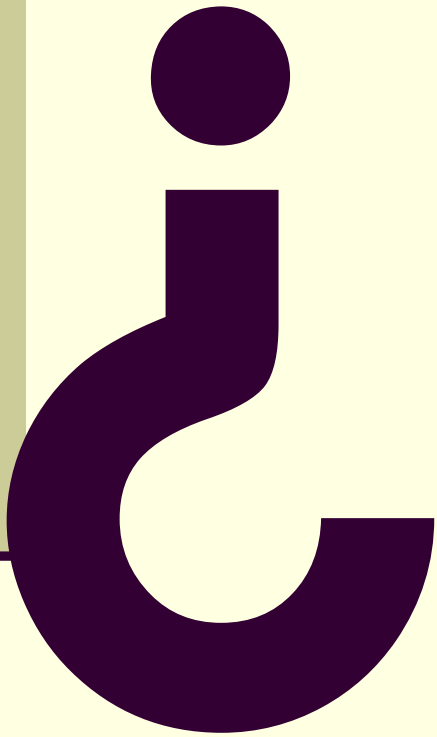
# Otitis Media en niños de 0-5 años Europa





---

Cuál es el  
impacto de  
la OM en  
nuestro  
medio





# OBJETIVO PRINCIPAL

Estimar la *incidencia* de

- *Otitis Media Aguda (OMA)*
- *Otitis Media Aguda de repetición (OMAr)*
- *Otitis Media Serosa (OMS)*
- *Implantación de tubos de ventilación (TV)*

en niños menores de 5 años residentes en la Comunidad Valenciana



# OBJETIVOS ESPECÍFICOS

---

➔ Evaluar las siguientes características de la OM:

Distribución de casos por edad del primer episodio

Presentación clínica

Lugar de diagnóstico

Tratamiento



# OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Estimar complicaciones derivadas de los procesos infecciosos del oído medio
- Calcular coste médico mediante Análisis de Costes:
  - Número de visitas requeridas
  - Tipo de consulta y lugar de diagnóstico
  - Cálculo de coste farmacéutico



# Planteamiento metodológico

---

*Estudio observacional descriptivo, longitudinal retrospectivo y multicéntrico, sobre una cohorte de niños sanos nacidos entre 1995-1996, seguidos hasta los 5 años de edad, en el ámbito de la Comunidad Valenciana*



# Población a Estudio

---

Niños sanos nacidos entre el 1 de Enero de 1995 y el 31 de Diciembre de 1996, seguidos por el mismo pediatra desde el nacimiento hasta haber cumplido los 5 años

## EXCLUSIÓN

Edad superior a 5 años a fecha del 1 de Junio de 2001

Pérdida de seguimiento en algún periodo hasta los 5 años



# Minimización de Sesgos

- *Ajuste del tamaño muestral para el objetivo principal que requiere una n mayor:*
  - Incidencia de TV 0,01% ➤ n = 1535 niños*  
*(precisión 0,05%, nivel de confianza 5%)*
- *Marco de estudio: Atención primaria*
  - Elevada cobertura (>90%)*
  - Importante descuento en medicación*
- *Muestreo "aleatorio" por conglomerados*
- *Pacientes con seguimiento completo*



# Minimización de Sesgos

- ✎ *Labor de campo: 17 especialistas en Pediatría*
  - Ámbito rural y urbano de la C. Valenciana*
  - Más de 10 años de experiencia clínica*
- ✎ *Control de calidad de la historia clínica y recogida de datos:*
  - Consenso de definición de las patologías*
  - Taller de trabajo: concordancia en recogida de datos >90%*



# Limitaciones del estudio

☞ *Recogida de datos retrospectiva*

*Historia clínica*



*pérdida de información*



*subestimación de incidencia*

☞ *Exploración otoscópica ausente*

*Experiencia clínica* ➡ *Validez diagnóstica*



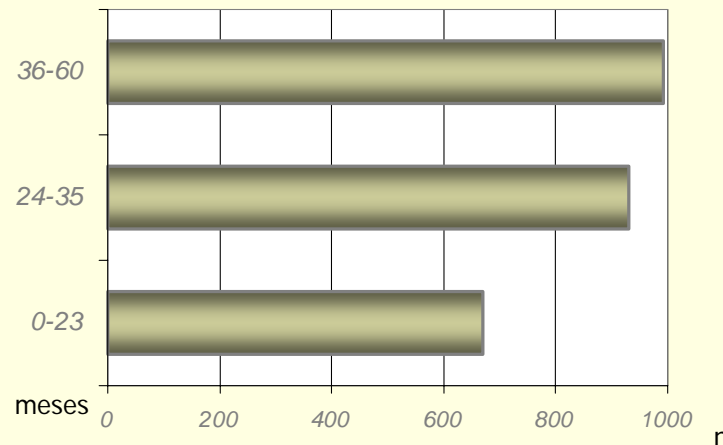
# Epidemiología e Impacto

## Frecuencia de presentación de OM

Otitis Media Aguda (OMA) 992 niños (70,9%)

669 (67,4%) antes de los 2 años

930 (93,7%) antes de los 3 años



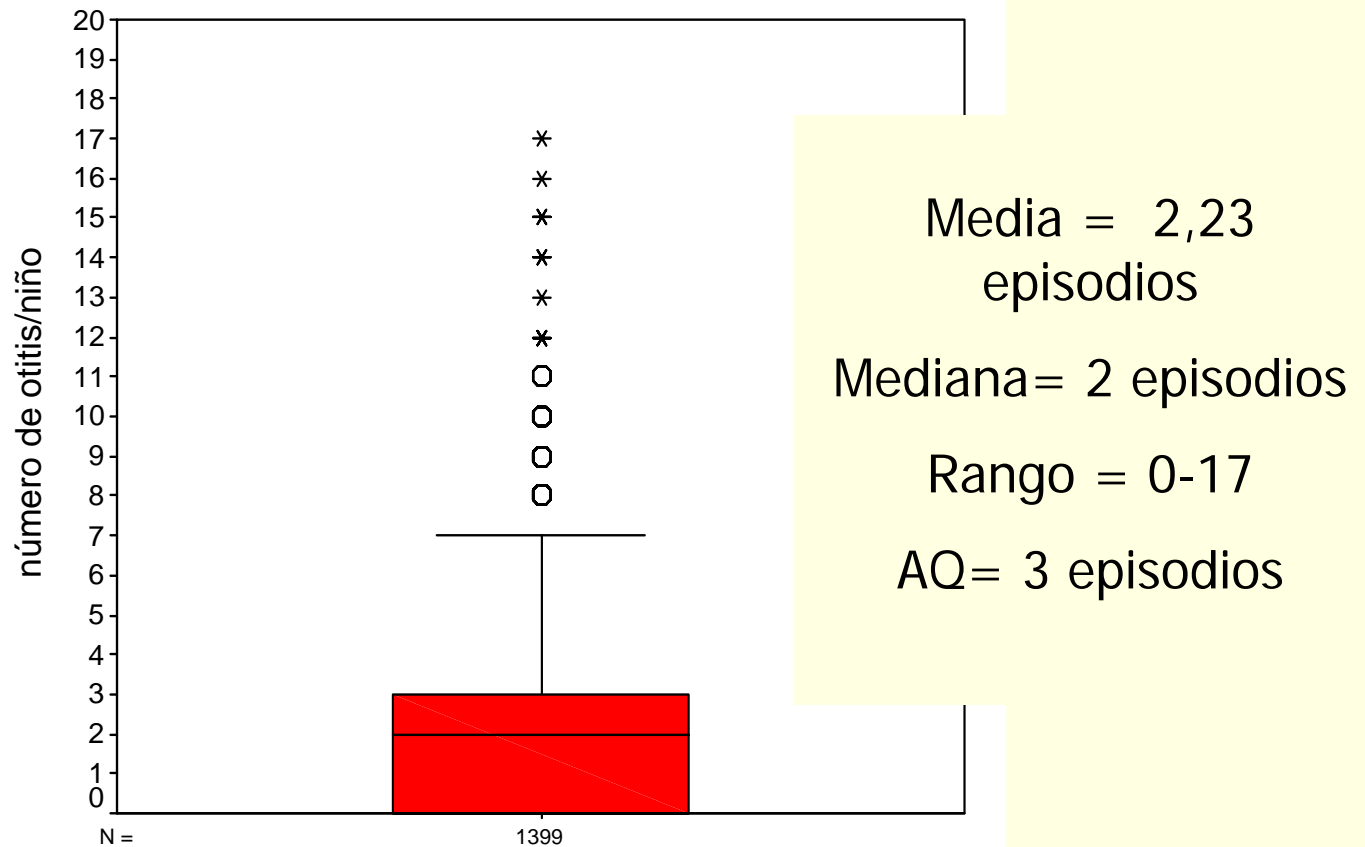
2961 episodios

3,15 episodios/ niño



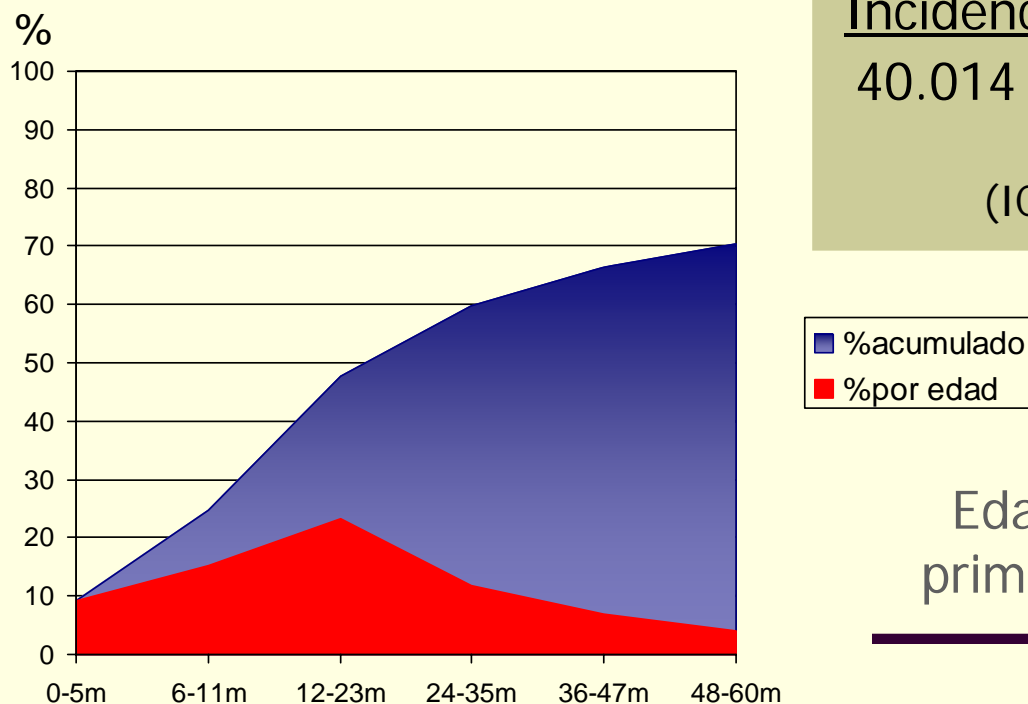
# Epidemiología e Impacto

## Otitis Media Aguda (OMA)





# Epidemiología e Impacto



Incidencia OMA C. Valenciana:  
 40.014 episodios/100.000 niños  
 < 5 años/ año  
 (IC95% 39.700-40.300)

Edad de la  
 primera OMA

Edad	0-5meses	6-11 m.	1-2a.	2-3a.	3-4a.	4-5a.
n	130	215	324	166	95	56
%	9.29	15.36	23.15	11.86	6.79	4.00



# Otitis Media (OM)

- Otitis Media Aguda Recurrente (OMAr)

Aproximadamente 15% a 30% de los niños que sufren su primera OMA en la primera infancia, tendrán una forma recurrente.

La edad promedio en que se establece este diagnóstico es de 15 meses.



# Incidencia de OMA recurrente

Tres o más episodios de OMA en 6 meses o cuatro o más en 1 año



13,7%

Incidencia OMA recurrente

2.745 casos/100.000 niños < 5 años/ año

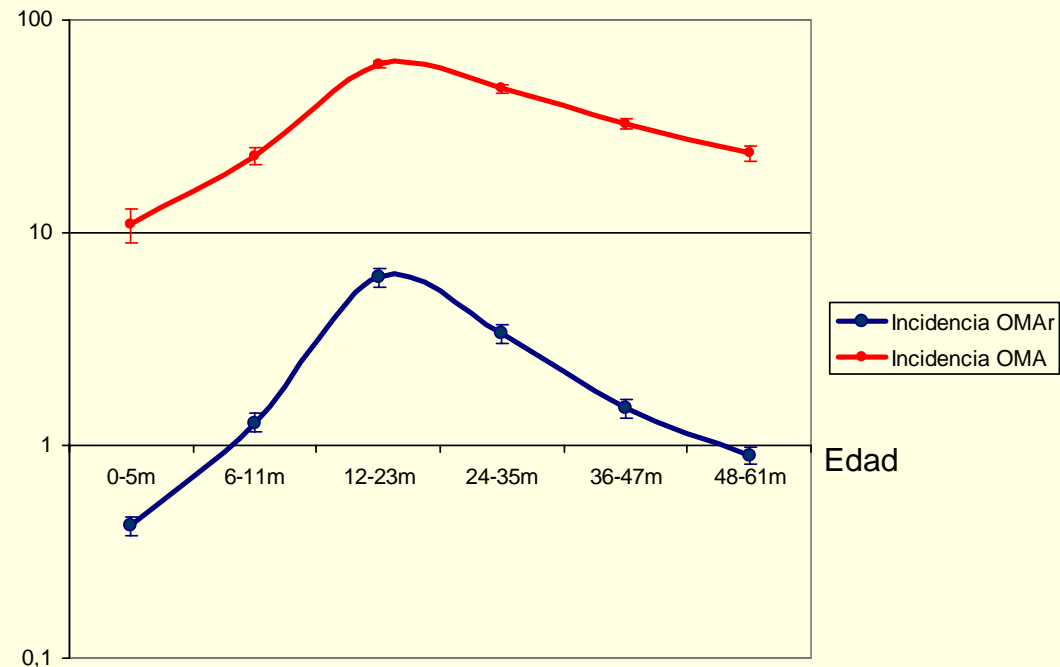
(IC95% 1.930-3.700)



# Epidemiología e Impacto

## Incidencia de OMA recurrente

2.745 casos/100.000 niños < 5 años/ año  
(IC95% 1.930-3.700)





# Incidencia de OM Serosa

Otitis Media Serosa

15,2%

(20,4% de los pacientes con OMA)

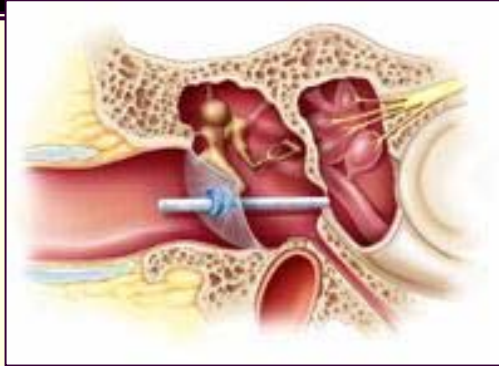


Incidencia OMS

3.102 casos/100.000 niños < 5  
años/ año



# Epidemiología e Impacto



## Complicaciones

- Mastoiditis, Meningitis, Absceso cerebral
- Hipoacusia
- Otitis Media Serosa → Tubos de ventilación

TV      1-4% (Europa)  
          1,8% (C. Valenciana)



# Complicaciones de OM

## Episodios

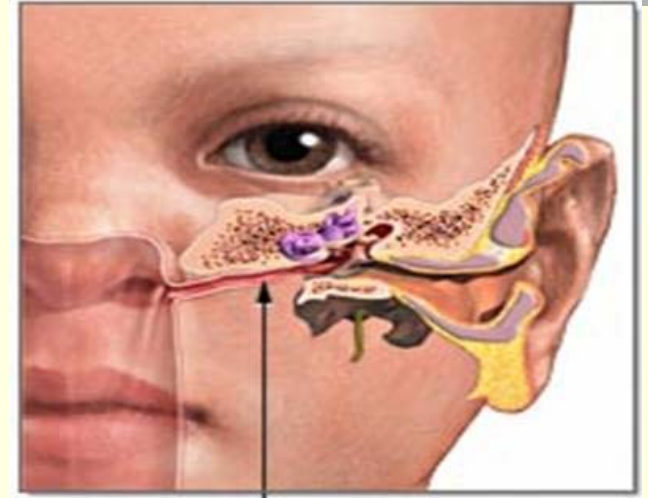
Hipoacusia	55	1,7%
Otorrea crónica	2	0,001 %
Meningitis bacteriana	1	0,0007 %
Mastoiditis	-	

↓  
Incidencia < 14 casos/ 100.000 niños < 5 años/año



# Factores de Riesgo

- Edad menor de 3 años
- Prematuridad
- Sexo masculino
- Etnia
- Factores genéticos
- Antecedentes de atopia familiar



- Lactancia artificial
- Padres fumadores
- Uso prolongado de chupete
- Asistencia a guardería



Modificables

؟



؟



---

Estrategias de  
Intervención:  
Primaria  
Secundaria  
Terciaria

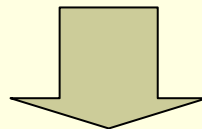




# Estrategias de Intervención

- Intervención secundaria: *¿Diagnóstico precoz?*

*“El diagnóstico de OMA requiere el hallazgo de alteraciones timpánicas como la disminución de la movilidad. La técnica más recomendada y que aporta mayor fiabilidad diagnóstica en Atención Primaria es la otoscópica neumática”*



¿Sobrediagnóstico?

Color	Posición	Movilidad	VPP (%)
Opaco	Abombado	Muy disminuida	99
Opaco	Normal	Muy disminuida	97
Muy enrojecido	Abombado	Algo disminuida	94
Algo enrojecido	Abombado	Algo disminuida	83
Muy enrojecido	Normal	Algo disminuida	47
Opaco	Normal	Normal	37
Normal	Retraído	Algo disminuida	29
Muy enrojecida	Normal	Normal	15
Normal	Normal	Normal	0.1

**Valor predictivo positivo (VPP) de la combinación de diferentes signos otoscópicos.**  
*(Martín-Muñoz et al., 2001)*



# Estrategias de Intervención

## Diagnóstico de OM

### Lugar de diagnóstico

Atención Primaria	2.398	80,9 %
Urgencia hospitalaria	201	6,8 %
Urgencia AP	223	7,5 %
Consulta Privada	31	1,0 %

1,81 visitas por episodio de OMA (1-30 visitas)



# Estrategias de Intervención

## ■ Intervención terciaria:

*¿Tratamiento antibiótico?*



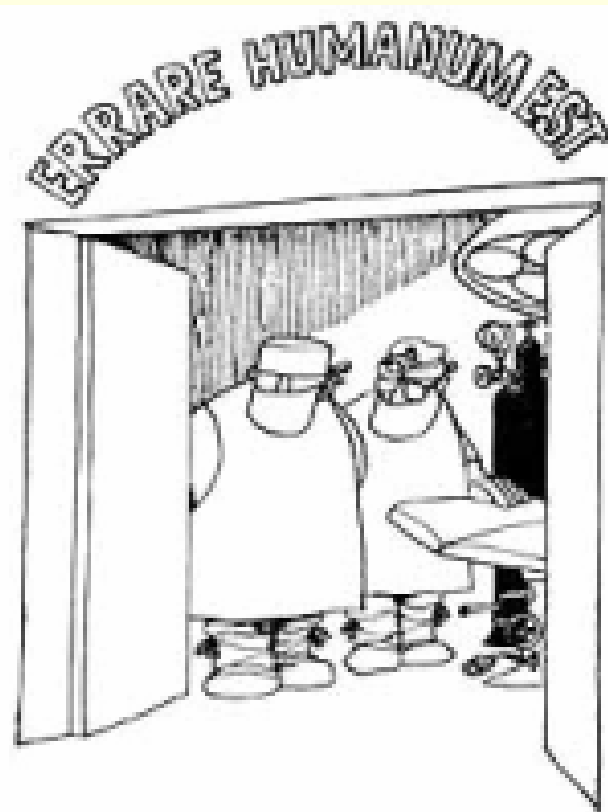
*Aprox. 2/3 de las OMAs son bacteriana*

La OMA es una enfermedad con una **curación espontánea del 80-90%**.



Esta curación espontánea no es igual en los diferentes patógenos causales:

- 80% en *M. catarrhalis*
- 50 % en *H. influenzae*
- 16 % en *S. pneumoniae*.





# Estrategias de Intervención

## ■ Intervención terciaria: *¿Tratamiento antibiótico?*

*“En niños sin síntomas sistémicos se recomienda un periodo de observación de 72 h. Si existen síntomas sistémicos se reducirá la observación a 24-48 horas. Se aconseja prescripción ATB a niños con factores de riesgo: edad < 2 años y síntomas graves (otalgia moderada o fiebre de 39°)”*



↓ Prescripción Antibiótica

↑ Número de consultas

↓ Resistencias ATB



# Tratamiento de OM

## Tratamiento Antibiótico

<u>Tto. Inicial</u>	2.798	94,5 %
Amoxi-clav	1.086	38,8 %
Cefalosporinas	1.058	37,8 %
Macrólidos y Lincosaminas	486	17,3 %



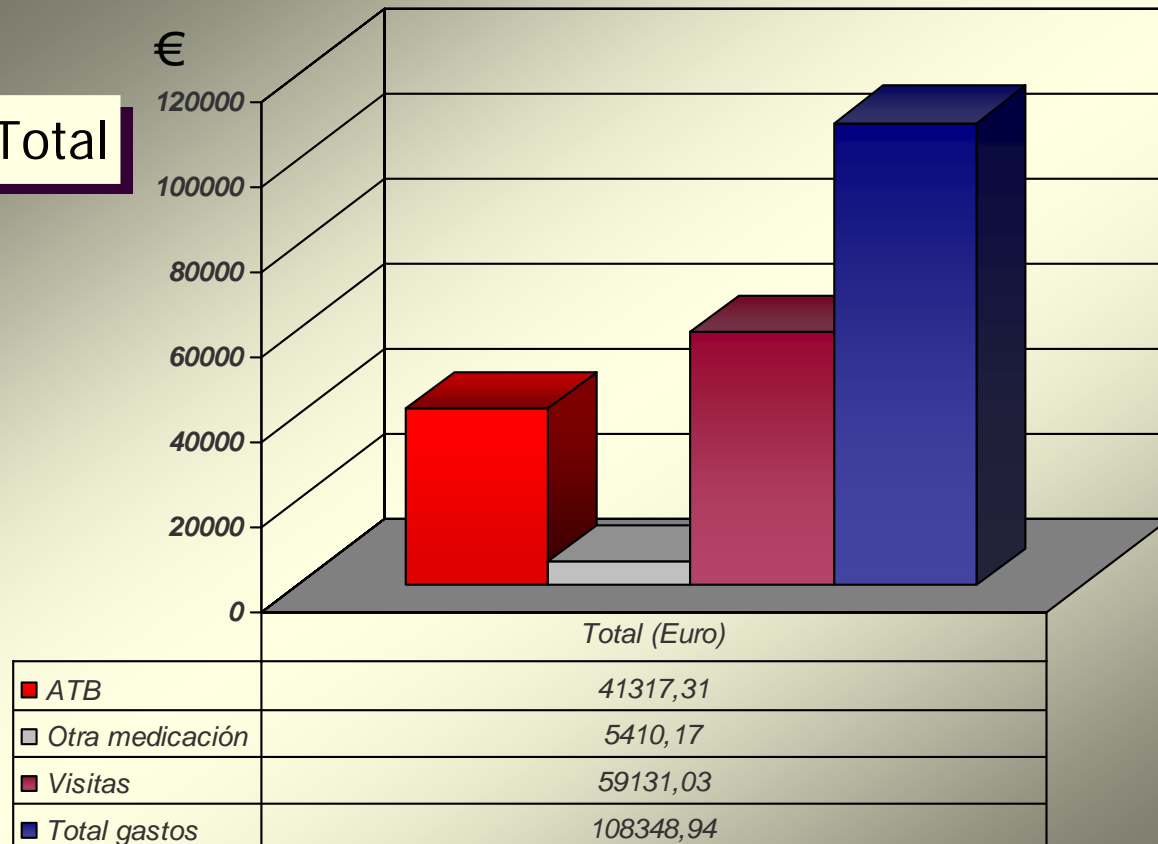
# Coste directo estimado de atención global de OMA

<b>ANTIBIOTICO</b>	<b>Niñas</b>	<b>Niños</b>	<b>Niñas</b>	<b>Niños</b>
<b>ERITROMICINA</b>	<b>ATB 1 (€ )</b>	<b>ATB 1 (€ )</b>	<b>ATB 2 (€ )</b>	<b>ATB 2 (€ )</b>
CEFACLOR	99,50	102,23	8,78	5,81
CEFUROXIMA- AXETIL	1131,83	1626,99	56,59	190,99
CEFIXIMA	3161,24	4139,30	445,36	620,02
PENICILINA V	1924,86	2243,63	190,87	183,66
CEFOTAXIMA	5,30	8,83	3,53	8,83
MIDECAMICINA	451,55	724,27	-	212,32
CEFTIBUTENO	37,94	75,87	-	-
AZITROMICINA	1138,93	1231,58	46,32	46,32
CEFPROZILO	835,39	1626,30	128,92	249,21
JOSAMICINA	921,18	817,78	28,19	-
CLARITROMICINA	208,19	187,37	-	41,63
AMOXICILINA-CLAV	1777,09	2328,60	245,11	183,83
AMOXICILINA	4133,95	6107,34	223,78	260,40
	405,70	427,82	11,44	-
<b>TOTAL (€ )</b>	<b>16.232,67</b>	<b>21.692,98</b>	<b>1.388,57</b>	<b>2.003,09</b>



# Coste directo estimado de atención global de OMA

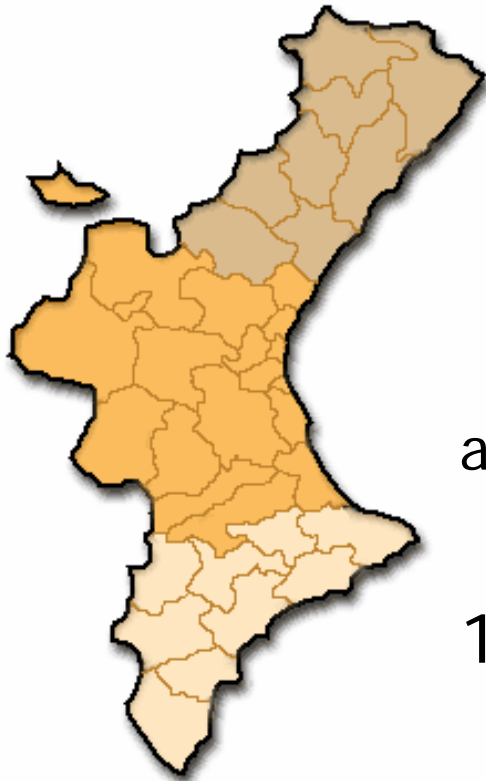
Coste Total





# Costes directos de OMA

- *Tratamiento antibiótico: 94,5%*



Coste Directo estimado  
(visitas médicas +  
medicación prescrita) de  
OMA en menores de 5  
años entre 1995 y 2001 en  
la Comunidad Valenciana

18,2 millones de Euros



# Estrategias de Intervención

---

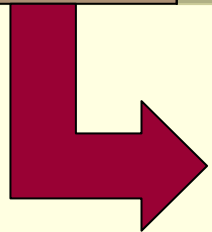
- Prevención primaria:
  - Modificación de factores de riesgo
  - Vacunación frente virus
  - Vacunación frente bacterias



# Vacunación frente a neumococo

- OMA por neumococo: serotipos implicados

23F	19F	6B	6A	19A	14	
9V	18C	11	15	3	4	35



Incluidos en la vacuna heptavalente  
Los de mayor resistencia ATB



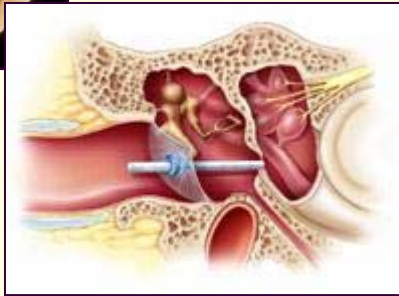
# Vacunación frente a neumococo

## Impacto Nacional de la vacunación universal frente a neumococo en USA

- Tras la introducción de la vacuna, el porcentaje de visitas por OMA disminuyó un 20% en menores de 2 años
- Esto supone una disminución de incidencia de 246 visitas/100.000 menores de 2 años/año
- Si la tendencia se mantiene, supondría una disminución significativa del impacto de la OMA



# Vacunación frente a neumococo



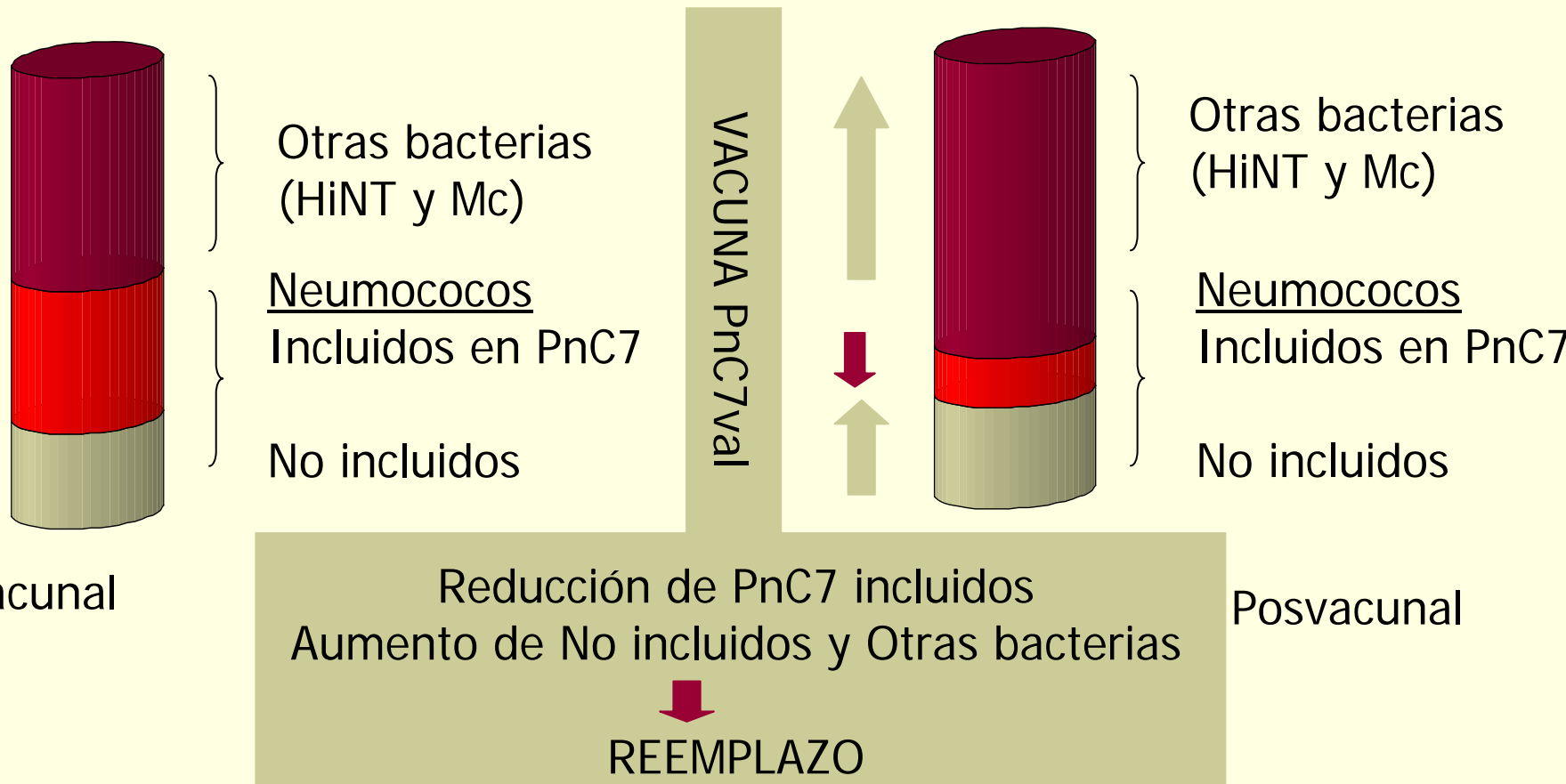
Impacto en la prevención de  
tubos de ventilación

- USA 20.1% (1.5-35.2)  
12%-23%
- Finlandia 39% (4 - 61)



# Vacunación frente a neumococo

- Modificación bacteriológica de la OMA en la era posvacunal (% bacterias OMA)

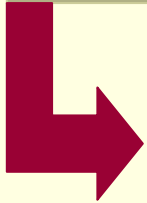




# Vacunación frente OM

¿Protección de OMA por Haemophilus?

23F	19F	6B	7F	14	1
9V	18C	5	3	4	



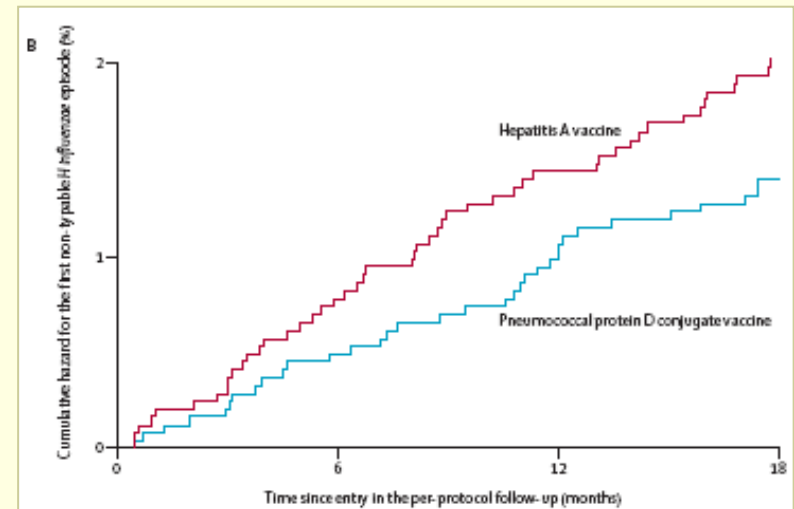
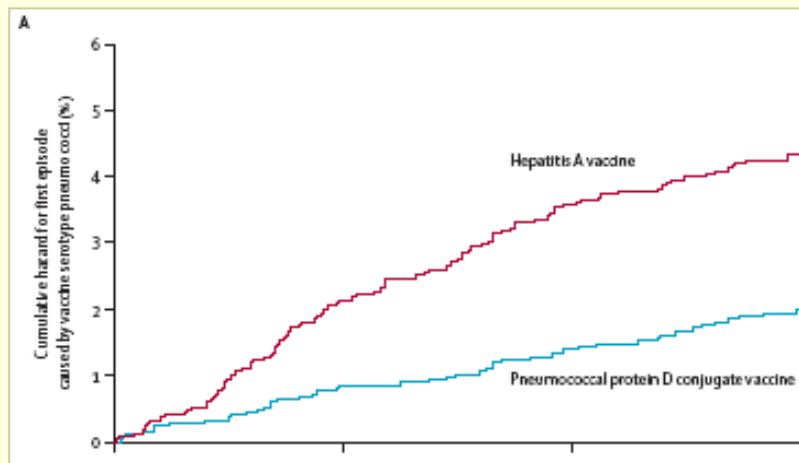
11 serotipos de neumococo conjugados con una lipoproteína de superficie de *H Influenzae* : *Proteína D*



# Vacunación frente OM

## Ensayo clínico de eficacia

## PnPD11



	Eficacia	IC95%
Neumococo (serotipos incluidos)	57.6%	41.4-69.3
H. Influenza	35.6%	3.8-57



# Eficacia vacunal

VE % (95% CI)

Cualquier OMA confirmada	33.6%* (20.8 to 44.3%)
OMA recurrente	56.0% (-1,9 to 80,7%)
Implatación de Tubos de Ventilación	60.3% (-26.7 to 87.5%)
OMA Bacteriana	42.1%* (27.7 to 53.7%)

*POET Results*

\*significant

Prymula R, et al. *Lancet* 2006;367:740-748.



## Synflorix™ is under review by the EMEA

### Synflorix™

**Manufacturer:** GlaxoSmithKline Biologicals

**Indication:** Pediatric vaccine against nontypeable *Haemophilus influenzae* and *Streptococcus pneumoniae*

three serotypes (1, 5 and 7F). The new vaccine Synflorix includes ten *S. pneumoniae* serotypes responsible for more than 80% of pediatric invasive pneumococcal disease worldwide. Pneumococcal serotypes are conjugated to protein D of NTHi to provide protection against *S. pneumoniae* and NTHi in a single vaccine.

Synflorix™, a pneumococcal *H. influenzae* protein D conjugate vaccine, is being reviewed by the EMEA. The vaccine provides protection against both nontypeable *H. influenzae* (NTHi) and *S. pneumoniae*, which are the leading cause of acute otitis media, a very common middle ear infection in children. NTHi is also a leading cause of bacterial respiratory infections, for which no vaccines are available.

*S. pneumoniae* causes invasive pneumococcal disease, including meningitis, invasive pneumonia and bacteremia. The current licensed vaccine only covers

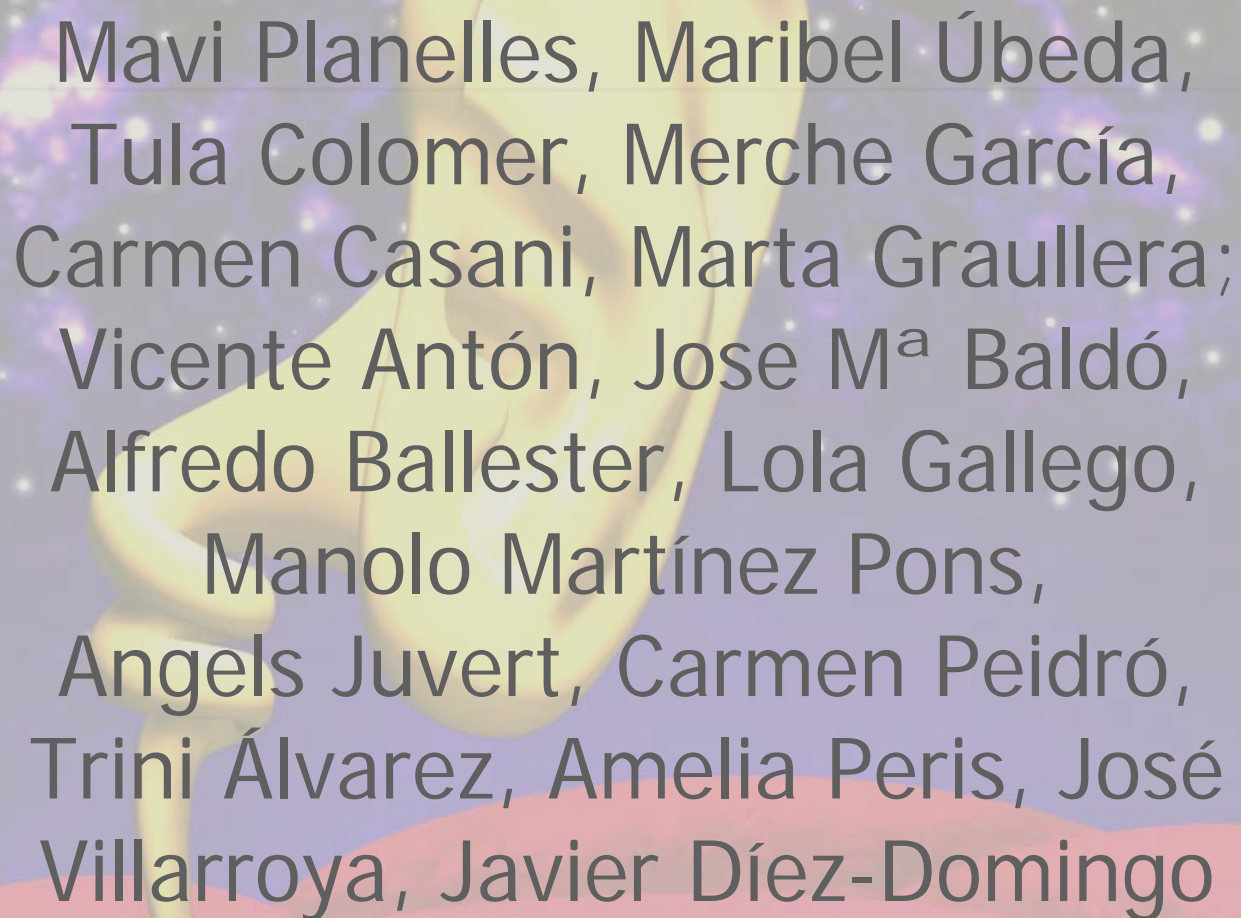
“Synflorix includes ten *Streptococcus pneumoniae* serotypes responsible for more than 80% of pediatric invasive pneumococcal disease...”

In an earlier trial (Pneumococcal Otitis Efficacy Trial), a prototype of this ten-valent vaccine showed protection against acute otitis media due to *S. pneumoniae* and NTHi. Currently, GlaxoSmithKline is filing for regulatory approval of Synflorix in several other countries besides the EU.

“We are very pleased with this important step towards the introduction of this vaccine, which is designed to offer a broad protection against pneumococcal disease and a dual pathogen protection against otitis media caused by *S. pneumoniae* and NTHi. This approach is a continuation of our heritage to develop vaccines which address multiple pathogens with a single vaccine,” said Jean Stéphenne, president of GlaxoSmithKline Biologicals. “If approved, this vaccine could further reduce the mortality due to invasive pneumococcal disease and also the significant morbidity associated with a more frequent disease in children, namely otitis media.”

Antibiotic resistance is slowly increasing among *S. pneumoniae* and NTHi in many areas of the world, and a vaccine such as Synflorix is much needed.

Source: GlaxoSmithKline Biologicals.  
[www.gsk.com](http://www.gsk.com)



Mavi Planelles, Maribel Úbeda,  
Tula Colomer, Merche García,  
Carmen Casani, Marta Graullera;  
Vicente Antón, Jose M<sup>a</sup> Baldó,  
Alfredo Ballester, Lola Gallego,  
Manolo Martínez Pons,  
Angels Juvert, Carmen Peidró,  
Trini Álvarez, Amelia Peris, José  
Villarroya, Javier Díez-Domingo