

Estudio de inmunogenicidad contra 6 serotipos de la vacuna antineumocócica de polisacáridos, en adultos uruguayos a partir de los 50 Años de edad.

Ramón Alvarez ¹, Hugo Dibarboure², Alejandro Chabalgoity³, Anália Rial³, Andrés Velázquez⁴

ramon@iesta.edu.uy

RESUMEN

En Uruguay existe una vacuna antineumocócica de polisacáridos (VPP) que contiene 23 serotipos de 90 reconocidos de la bacteria. Esos 23 serotipos son responsables de más del 92% de las infecciones invasivas que provocan (las más severas y mortales). Se recomienda su aplicación a personas ≥ 65 años y entre 2 y 64 años con factores de riesgo. Se presenta los resultados de un ensayo clínico para la evaluación prevacunación y 30 días post-vacunación, del conteo de cantidad de anticuerpos (Ac) en sangre contra 6 de los serotipos más representativos por agresividad o por frecuencia de aislamientos de enfermos con infecciones neumocócicas.

Los pacientes incluidos en el estudio se randomizaron en 2 poblaciones (50 a 64 años) y (≥ 65 años), ya que una hipótesis de trabajo es que el grupo de los menores de 65 años reacciona con mejor respuesta inmunológica contra cada serotipo y en forma conjunta.

Se estimaron los títulos medios geométricos (TMG) al inicio y al final del ensayo para cada serotipo y los intervalos de confianza para los cuantiles de la distribución de conteo de Ac (por tener asimetría muy importante) mediante aproximación para una distribución lognormal y mediante método exacto de Land.

Se analizó la seroconversión (si cuadriplica el conteo de anticuerpos al final) y la seroprotección (aumento de los títulos por encima de 1,3mcg/ml) y el patrón combinado de respuesta de seroprotección y seroconversión, mediante la técnica CART., usando a su vez como covariables la comorbilidad y patología de base de los pacientes.

Se estableció la diferencia clínicamente aceptable como criterio para el ajuste del tamaño muestral.

Palabras clave: ensayo clínico, títulos medios geométricos, seroconversión, métodos CART.

¹ IESTA Instituto de Estadística, Facultad de Ciencias Económicas, UDELAR

² Laboratorios Clausen

³ Instituto de Higiene. Facultad de Medicina

⁴ Policlínica de Atención Primaria de Salud