

## Uso de cookies

Este sitio web utiliza cookies propias y de terceros para mejorar la experiencia de navegación del usuario. Las cookies utilizadas no contienen ningún tipo de información de carácter personal. Si continua navegando entendemos que acepta su uso. Dispone de más información acerca de las cookies y cómo impedir su uso en nuestra [política de cookies](#).



## ¿Existe indicación de vacunas orales para el tratamiento de infecciones urinarias recurrentes?

**Incluida en el banco de preguntas el 13/10/2015.** Temas relacionados: Enfermedades Infecciosas , Urología , Vacunas .

### Respuesta

De acuerdo con dos revisiones sistemáticas de ensayos clínicos controlados, la vacuna oral de cepas de E. Coli OM-89 parece mostrar resultados prometedores en pacientes diagnosticados de infecciones urinarias recurrentes (IUR); aunque estos hallazgos no han sido confirmados en un ensayo publicado más recientemente. Una guía de práctica clínica europea y el sumario de Dynamed señalan una posible indicación de la vacuna OM-89; pero las demás guías y sumarios aconsejan realizar más estudios antes de generar una recomendación clara a favor de las vacunas orales como profilaxis en IUR.

Hay una **pregunta** previa formulada al **servicio Preevid** en 2012 sobre la efectividad de un tipo determinado de vacuna oral en pacientes con IUR (Ver enlace más abajo). En esta pregunta se resumía que "no se había encontrado ningún estudio clínico que aportase información concreta sobre esta vacuna bacteriana (Marca registrada Aphiter). La búsqueda realizada para la efectividad de las vacunas bacterianas en IUR, localizó un metaanálisis publicado en 2009 en el que se mostraba un discreto beneficio de una vacuna antibacteriana oral de cepas de E. Colli (OM-89), comparada con placebo. Esta vacuna se recomendaba por una guía de práctica clínica europea; pero no se consideraba en otros sumarios ni guías".

La actualización de la búsqueda sobre la efectividad de las vacunas antibacterianas en pacientes con infección urinaria recidivante ha identificado nuevas investigaciones.

Una **revisión sistemática** publicada en 2013 abordaba la profilaxis con terapias diferentes a los antibióticos en personas con infecciones urinarias recurrentes<sup>(1)</sup>. Sobre la efectividad de las vacunas resume que:

- La vacuna oral OM-89 disminuyó la tasa de IUR [4 ensayos, tamaño muestral de 891, mediana en la escala de calidad de Jadad de 3, Riesgo relativo (RR) de 0,61 con un Intervalo de Confianza al 95% de 0,48 a 0,78] y mostró un buen perfil de seguridad.
- La vacuna vaginal Urovac redujo ligeramente la tasa de recurrencia de infección urinaria ( 3 ensayos, tamaño muestral de 220, puntuación media en la escala de Jadad de 3; RR de 0,81 IC al 95% de 0,68 a 0,96).
- La revisión concluyó que la evidencia de la vacuna oral OM-89 es prometedora y que las demás intervenciones deben ser consideradas como posibilidades de futuro que precisan de más investigaciones, debiendo ser realizados ensayos más amplios y de mayor duración para poder establecer recomendaciones en la práctica clínica.

Un nuevo **ensayo clínico randomizado**, realizado con la vacuna OM-89 fue publicado en 2015<sup>(2)</sup>. Éste ensayo incluyó a 451 mujeres diagnosticadas de IUR y en una primera fase del estudio se administró a un grupo durante 3 meses, 6 mg/día de vacuna OM-89 y al otro grupo placebo (3 meses), seguidos de 3 meses de observación. En una segunda fase se evaluó la efectividad de 3 meses de tratamiento (cada mes 6 mg de OM-89 durante 10 días y placebo durante 20 días) comparado con nitrofurantoína durante 30 días. En este

ensayo no hubo diferencia en la tasa de infecciones urinarias, ni en la fase 1 en la comparación entre OM-89 y el placebo, ni en la fase 2 en la que se comparaba OM-89 y nitrofurantoína.

En una **cohorte** retrospectiva publicada en 2015<sup>(3)</sup>, se evaluó la información del registro clínico de 339 mujeres tratadas con antibióticos durante 6 meses, con la del registro de 360 mujeres tratadas durante 3 meses con una vacuna sublingual (MV 140-Uromune). En este estudio todas las mujeres tratadas con antibióticos presentaron alguna infección durante el año siguiente; mientras que solo la presentaron el 9,7% de las tratadas con la vacuna sublingual.; presentando diferencias estadísticamente significativas a favor de la vacuna en el tiempo libre de infección. El estudio concluyó en la necesidad de realizar un ensayo clínico randomizado amplio para valorar el impacto clínico de esta vacuna.

La **guía de práctica clínica** incluida en Guía Salud y actualizada en 2013<sup>(4)</sup> no recomienda el empleo de vacunas orales y resume así la evidencia encontrada en esta intervención: "La instilación de cepas avirulentas de E.coli, que actuarían a modo de interferencia bacteriana, se ha ensayado en lesionados medulares, pero no se ha generalizado, dada su complejidad y efecto transitorio. La administración intravaginal de combinaciones de cepas uropatógeas tiene una eficacia parcial y transitoria y las vacunas basadas en la utilización de proteínas con capacidad adhesiva de las fimbrias tipo 1 (FimH) está en fase de estudio. Las administración de vacunas por vía oral o intranasal realizadas a partir de extractos bacterianos de cepas uropatógenas, actuarían estimulando los linfocitos T y B los cuales emigrarían a las mucosas, y entre ellas a la urinaria, donde producirían y secretarían IgG e IgA específicas que bloquearían la adhesión de las enterobacterias, son una estrategia atrayente. Sin embargo, la experiencia clínica con los preparados comercializados en nuestro país es muy reducida y solo disponemos de un metaanálisis con la vacuna Uro-Vaxon (OM-89), no comercializada en nuestro medio, en el cual se constató una reducción del 50% en las IUR, por lo que, dado su coste, de momento no se pueden recomendar de forma generalizada".

La guía de la Asociación Europea de Urología, actualizada en 2015<sup>(5)</sup>, concluyó que la vacuna OM-89 está suficientemente bien documentada y ha demostrado ser más efectiva que el placebo en varios ensayos randomizados, presenta un perfil seguro y podría ser recomendada en mujeres con infecciones urinarias no complicadas de repetición (Nivel de evidencia 1a; grado de recomendación B)\*.

\*Consultar clasificación de los niveles de evidencia y de los grados de recomendación en el texto completo de la guía.

Los **sumarios de evidencia** de Uptodate<sup>(6)</sup> y de Best Practice<sup>(7)</sup>, aunque recogen los resultados de los estudios con la vacuna OM-89, no establecen una recomendación; situándolo el sumario de Best Practice entre los tratamientos "emergentes" en la IUR. El de Dynamed<sup>(8)</sup> señala que la vacuna OM-89 podría ser recomendada en la inmunopprofilaxis en mujeres con infecciones urinarias no complicadas recurrentes; sin que se hayan realizado estudios controlados en otros tipos de vacunas.

## Referencias (8):

1. Beerepoot MA, Geerlings SE, van Haarst EP, van Charante NM, ter Riet G. Nonantibiotic prophylaxis for recurrent urinary tract infections: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J Urol*. 2013 Dec;190(6):1981-9. [Consulta: 12/10/2015]
2. Wagenlehner FM, Ballarini S, Pilatz A, Weidner W, Lehr L, Naber KG. A Randomized, Double-Blind, Parallel-Group, Multicenter Clinical Study of Escherichia coli-Lyophilized Lysate for the Prophylaxis of Recurrent Uncomplicated Urinary Tract Infections. *Urol Int*. 2015;95(2):167-76. [Consulta: 12/10/2015]
3. Lorenzo-Gómez MF, Padilla-Fernández B, García-Cenador MB, Virseda-Rodríguez ÁJ, Martín-García I, Sánchez-Escudero A, Vicente-Arroyo MJ, Mirón-Canelo JA. Comparison of sublingual therapeutic vaccine with antibiotics for the prophylaxis of recurrent urinary tract infections. *Front Cell Infect Microbiol*. 2015 Jun 3;5:50. [Consulta: 12/10/2015]
4. Asociación Española de Urología. Cistitis no complicada en la mujer. Guía multidisciplinar. Actualización 2013. [Consulta: 12/10/2015]
5. Grabe M, et al. Guidelines on Urological Infections. European Association of Urology. 2015 [Consulta: 12/10/2015]
6. Hooton TM, Gupta, K. Recurrent urinary tract infection in women. This topic last updated: Oct 30, 2014. In: UpToDate, Basow, DS (Ed), UpToDate, Waltham, MA, 2015.
7. Lee UJ. Urinary tract infections in women. Última actualización: Sep 02, 2015. Best Practice de BMJ. [Consultado en bestpractice.bmj.com el 10 de octubre de 2015]
8. Dynamed. Recurrent urinary tract infection (UTI) in women. Updated 2014 Nov 06. [Consultado en www.ebscohost.com/dynamed el 10 de octubre de 2015]

Estas referencias son del tipo:

- I. Metaanálisis y/o revisiones sistemáticas: 1 referencia
- II. Ensayos clínicos: 2 referencias
- III. Cohortes, casos controles, serie de casos clínicos: 0 referencia
- IV. Consenso de profesionales: 0 referencia
- V. Guías de práctica clínica: 2 referencias
- VI. Sumario de evidencia: 3 referencias
- VII. Información para pacientes: 0 referencia

## Más Información

- Profilaxis antibiótica continua frente uso intermitente en cada episodio en mujeres con infecciones de orina recurrentes. [19/04/2017]
- ¿Tiene algún beneficio tomar arándanos rojos para prevenir las infecciones de orina? [19/08/2016]
- D-manosa para la prevención de recidivas de infección urinaria en mujeres. [05/04/2016]

## Preguntas relacionadas

- En pacientes con infecciones urinarias de repetición ¿las vacunas bacterianas orales tipo Apither han demostrado algún beneficio para su salud? [29/02/2012]

## Advertencia sobre la utilización de las respuestas

Las contestaciones a las preguntas formuladas, se elaboran con una finalidad exclusivamente formativa. Lo que se pretende, es contribuir con información al enriquecimiento y actualización del proceso deliberativo de los profesionales de la Medicina y de la Enfermería. Nunca deberán ser usadas como criterio único o fundamental para el establecimiento de un determinado diagnóstico o la adopción de una pauta terapéutica concreta.

De ningún modo se pretende sustituir, avalar o tutelar la responsabilidad del médico. Esta deriva de sus propias decisiones y sólo por él debe ser asumida, no pudiendo ser compartida por quienes sólo le han informado. La Consejería de Sanidad y el Servicio Murciano de Salud, rechazan a priori toda responsabilidad respecto de cualquier daño o perjuicio que se pueda imputar a la utilización total o parcial de la información aportada y que fue solicitada previamente por el profesional médico o de enfermería.

**murcia+salud**  
El portal sanitario de la Región de Murcia



(c) Consejería de Sanidad de la Región de Murcia  
Contacto: Ronda de Levante, 11, 30008, Murcia 5ª Planta  
Teléfono: 968 36 89 57