



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Vacuna contra la gripe para la prevención de la otitis media aguda en lactantes y niños (Revisión)

Norhayati MN, Ho JJ, Azman MY

Norhayati MN, Ho JJ, Azman MY.

Influenza vaccines for preventing acute otitis media in infants and children

(Vacuna contra la gripe para la prevención de la otitis media aguda en lactantes y niños).

Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 10. Art. No.: CD010089.

DOI: [10.1002/14651858.CD010089.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD010089.pub3).

www.cochranelibrary.com/es

Vacuna contra la gripe para la prevención de la otitis media aguda en lactantes y niños (Revisión)

Copyright © 2017 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

WILEY

[Revisión de intervención]

Vacuna contra la gripe para la prevención de la otitis media aguda en lactantes y niños

Mohd N Norhayati¹, Jacqueline J Ho², Mohd Y Azman³

¹Department of Family Medicine, Universiti Sains Malaysia, Kubang Kerian, Malaysia. ²Department of Paediatrics, Penang Medical College, Penang, Malaysia. ³Raja Perempuan Zainab II Hospital, Kota Bharu, Malaysia

Contacto: Mohd N Norhayati, Department of Family Medicine, Universiti Sains Malaysia, School of Medical Sciences, Health Campus, Kubang Kerian, Kelantan, 16150, Malaysia. hayatikk@usm.my, drnorhayati_mn@yahoo.com.

Grupo Editorial: Grupo Cochrane de Infecciones Respiratorias Agudas.

Estado y fecha de publicación: New search for studies and content updated (no change to conclusions), comment added to review, publicada en el número 10, 2017.

Referencia: Norhayati MN, Ho JJ, Azman MY. Influenza vaccines for preventing acute otitis media in infants and children (Vacuna contra la gripe para la prevención de la otitis media aguda en lactantes y niños). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 10. Art. No.: CD010089. DOI: [10.1002/14651858.CD010089.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD010089.pub3).

Copyright © 2017 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

La otitis media aguda (OMA) es una de las enfermedades infecciosas más frecuentes en los niños. Se ha informado que un 64% de los lactantes tienen un episodio de OMA cerca de los seis meses de edad y un 86% cerca del año. Aunque la mayoría de los casos de OMA se deben a una infección bacteriana, comúnmente son desencadenados por una infección viral. En la mayoría de los niños la OMA desaparece espontáneamente, pero conlleva un riesgo de complicaciones. Debido a que el tratamiento con antibióticos aumenta el riesgo de resistencia a los antibióticos, las vacunas contra la gripe podrían ser una forma efectiva de reducir este riesgo mediante la prevención del desarrollo de OMA.

Objetivos

Evaluar la efectividad de la vacuna contra la gripe para reducir la aparición de otitis media aguda en lactantes y niños.

Métodos de búsqueda

Se realizaron búsquedas en el Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (Cochrane Central Register of Controlled Trials, CENTRAL), MEDLINE, Embase, CINAHL, LILACS, Web of Science, la Plataforma de Registro Internacional de Ensayos Clínicos de la OMS y ClinicalTrials.gov (15 de febrero de 2017). También se hicieron búsquedas en las listas de referencias de los estudios incluidos para identificar cualquier ensayo adicional.

Criterios de selección

Ensayos controlados aleatorizados que compararan la vacuna contra la gripe con placebo o ningún tratamiento en lactantes y niños menores de seis años de edad. Se incluyó a niños de cualquier sexo y de cualquier grupo étnico, con o sin antecedentes de OMA recurrente.

Obtención y análisis de los datos

Dos autores de la revisión de forma independiente examinaron los estudios, evaluaron la calidad de los ensayos y extrajeron los datos. Se realizaron análisis estadísticos mediante los modelos de efectos aleatorios y de efectos fijos y los resultados se expresaron como riesgo relativo (RR), diferencias de riesgos (DR) y el número necesario a tratar para un resultado beneficioso adicional (NNTB) para los resultados dicotómicos, con intervalos de confianza (IC) del 95%.

Resultados principales

Se incluyeron 11 ensayos (seis ensayos en países de ingresos altos y cinco ensayos multicéntricos en países de ingresos altos, medios y bajos) que incorporaron a 7123 niños de seis meses a seis años de edad. Ocho ensayos incorporaron a participantes de un ámbito de asistencia sanitaria. Diez ensayos (y los cuatro ensayos que contribuyeron al resultado primario) declararon financiación por parte de los fabricantes de vacunas. Cuatro ensayos informaron una ocultación suficiente de la asignación y diez ensayos informaron un cegamiento adecuado de los participantes y el personal. El desgaste fue bajo para los ocho ensayos incluidos en el análisis.

El resultado primario mostró una reducción pequeña de al menos un episodio de OMA durante al menos seis meses de seguimiento (cuatro ensayos, 3134 niños; RR 0,84; IC del 95%: 0,69 a 1,02; DR -0,04; IC del 95%: -0,08 a -0,00; NNTB 25; IC del 95%: 12,5 a 100; evidencia de calidad baja).

Los análisis de subgrupos (es decir número de ciclos y tipos de vacuna administrados) no mostraron ninguna diferencia.

Hubo una reducción en la administración de antibióticos en los niños vacunados (dos ensayos, 1223 niños; RR 0,70; IC del 95%: 0,59 a 0,83; DR -0,11; IC del 95%: -0,16 a -0,06; evidencia de calidad moderada).

No es posible demostrar si hubo cualquier diferencia en el uso de atención sanitaria. El uso de la vacuna contra la gripe dio lugar a un aumento significativo de la fiebre (7 ensayos, 10 615 niños; RR 1,15, IC del 95%: 1,06 a 1,24; DR 0,02, IC del 95%: 0,00 a 0,04; evidencia de baja calidad), la rinorrea (6 ensayos, 10 563 niños; RR 1,17, IC del 95%: 1,07 a 1,29; DR 0,09, IC del 95%: 0,01 a 0,16; evidencia de baja calidad), pero no hubo diferencias en la faringitis. No se informaron eventos adversos graves.

A diferencia del protocolo, la publicación original de la revisión incluyó un análisis de subgrupos de los episodios de OMA por temporada y el resultado secundario de "tipos de vacuna contra la gripe" se cambió a un análisis de subgrupos. Para esta actualización, se eliminaron los análisis de subgrupos para el entorno del ensayo, la estación y la utilización de la atención sanitaria debido al pequeño número de ensayos involucrados. Se eliminó el [Belshe 2000](#) de los resultados primarios y secundarios (ciclos y tipos de vacunas) porque informó de episodios de OMA por persona. No se realizó ningún análisis de subgrupos por tipo de evento adverso. Se ha informado cada tipo de evento adverso como un análisis separado.

Conclusiones de los autores

La vacuna contra la gripe da lugar a una reducción pequeña de la OMA. La reducción observada en la administración de antibióticos debe considerarse teniendo en cuenta las prácticas actuales recomendadas dirigidas a evitar el abuso de antibióticos. Los datos de seguridad de estos ensayos fueron limitados. Los beneficios pueden no justificar la administración de la vacuna contra la gripe sin tener en cuenta la eficacia de la vacuna para reducir la gripe y los datos de seguridad. Se consideró que la calidad de la evidencia era de baja a moderada. Se necesitan estudios de investigación adicionales.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Vacuna contra la gripe para la prevención de la otitis media aguda (infección del oído medio)

Pregunta de la revisión

Se examinó el efecto de la vacuna contra la gripe sobre la prevención de la otitis media aguda (OMA) en lactantes y niños.

Antecedentes

La otitis media aguda es una de las enfermedades infecciosas más frecuentes en los lactantes y los niños en edad preescolar. Los síntomas incluyen dolor de oído y fiebre, aunque también puede causar pérdida de audición debido a la perforación del tímpano o a la acumulación de líquido en el oído medio. La otitis media aguda generalmente es de origen bacteriano y a menudo se trata con antibióticos, que puede conllevar un riesgo de resistencia a los antibióticos. Aun así, la OMA a menudo es precedida por una infección viral como la gripe. La prevención de las infecciones virales podría prevenir la OMA. Por lo tanto, se investigó si las vacunas contra la gripe podrían reducir la aparición de OMA en lactantes y niños.

Características de los estudios

La evidencia está actualizada hasta el 15 de febrero 2017. Se seleccionaron los ensayos controlados aleatorizados que comparaban la vacuna contra la gripe con placebo o ningún tratamiento en lactantes y niños de seis meses a seis años, con o sin antecedentes de episodios anteriores de OMA. Se incluyeron 11 ensayos con 17 123 pacientes. Diez de los 11 ensayos fueron financiados por el fabricante de la vacuna.

Resultados clave

Se encontró una reducción del 4% de la OMA y alrededor de un 11% de reducción del número de prescripciones de antibióticos. No hubo diferencias en el número de ciclos o tipos de vacuna administrados entre los que fueron vacunados y los que no vacunados. Los efectos secundarios de la vacuna contra la gripe incluyeron un aumento de la fiebre, mucosidad y somnolencia. Aún no se conoce si la vacuna

contra la gripe redujo las visitas o ingresos a centros de asistencia sanitaria. Los datos fueron insuficientes para indicar que este beneficio podría equilibrarse con los efectos secundarios más graves o más raros de la vacuna.

Aunque se observó una reducción en la administración de antibióticos, este impacto es incierto debido a que la práctica actual es evitar el abuso de antibióticos. Junto con otros problemas de seguridad relacionados con la vacuna, la administración de la vacuna contra la gripe para reducir la OMA todavía no se justifica y se necesita investigación adicional.

Calidad de la evidencia

La calidad general de la evidencia fue de baja a moderada.