Fecha de actualización: Diciembre de 2015

PREGUNTA 43

¿Deben vacunarse de la gripe las personas con diabetes mellitus tipo 2?

Patxi Ezkurra Loiola
Médico de familia. Centro de Salud de Zumaia. Zumaia (Gipuzkoa)

Dado que los pacientes diabéticos tienen un mayor riesgo de complicaciones médicas atribuibles a infecciones de gripe[1], la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda la vacunación anual contra la gripe, así como varios grupos técnicos consultivos nacionales de inmunizaciones[2,3].

Sin embargo, la evidencia para tales recomendaciones, hasta el día de hoy, no dispone de ensayos clínicos aleatorizados diseñados para la población de personas con diabetes mellitus tipo 1 o tipo 2. Dentro de los estudios observacionales, son más escasos los enfocados a población menor de 65 años o en edad de trabajar.

Una reciente revisión sistemática y metaanálisis de estudios observacionales intentan aportar algo de luz sobre el efecto de esta vacunación en la población diabética[4]. Un total de 11 estudios: 6 cohortes y 5 casos y controles (entre ellos, uno realizado en España)[5], aunque de baja o muy baja calidad con alta probabilidad de sesgo. Las variables de resultado registradas en al menos uno de los estudios suman seis variables clínicas. Estas fueron: mortalidad por todas las causas de hospitalización, hospitalización por gripe o neumonía (basado en códigos de diagnóstico al alta hospitalaria), síndrome gripal o afines (ILI), la admisión a una unidad de cuidados intensivos y fallo respiratorio. Dos estudios proporcionaron, además, la variable compuesta «hospitalización o muerte». Ninguno de los estudios informó de datos sobre la seguridad de la vacuna ni dieron datos de laboratorio que confirmaran las infecciones por gripe. Cuatro de los estudios no dieron estimaciones de la efectividad/eficacia de la vacuna (VE).

RESULTADOS EN MENORES DE 65 AÑOS

Se basan en tres estudios de casos y controles y uno de cohortes. Respecto a hospitalización por todas las causas, la VE es del 58 % (intervalo de confianza [IC] del 95 %: 6-81; I^2 = 77 %; *n* = 3). Las estimaciones puntuales con respecto a la hospitalización por gripe o neumonía fueron comunicadas por solo un estudio, y correspondía a una VE del 43 % (IC del 95 %: 28-54; *n* = 1).

En cuanto a mortalidad por cualquier causa o ILI, no se observaron efectos protectores de la vacunación. Los resultados no fueron estadísticamente significativos.

RESULTADOS EN MAYORES DE 65 AÑOS

En los estudios de cohortes, así como en los de casos y controles, la vacunación antigripal mostró efectos protectores frente a mortalidad por todas la causas: VE, 38 % (IC del 95 %: 32-43), y VE, 56 % (IC del 95 %: 47-64). Solo un estudio[6] informó de datos sobre la efectividad/eficacia contra la hospitalización por gripe o neumonía (VE: 45 %; IC del 95 %: 34-53) y en contra de ILI (VE: 13 %; IC del 95 %: 10-16). Ahora bien, estimaciones significativas de VE para hospitalización por todas las causas, hospitalización por gripe o neumonía y de ILI se identificaron también fuera de la temporada gripal, a menudo incluso con estimaciones de efectividad mayores que durante las temporadas de gripe.

La evidencia sobre la VE antigripal en la prevención de las distintas variables clínicas de resultado es limitada para las personas mayores de 65 años y adultos, y ausente para niños y adolescentes. Para los pacientes de edad avanzada, la calidad de las pruebas fue baja para prevenir la mortalidad por cualquier causa y muy baja para el resto de los resultados clínicos. En adultos en edad activa (menores de 65 años) la vacunación se demostró eficaz solo contra hospitalización por gripe o neumonía (calidad de la prueba: baja), mientras que no se encontró efecto contra cualquier otro resultado clínico (calidad de la evidencia: baja-muy baja). Ante la falta de

ensayos clínicos aleatorizados, la calidad de la evidencia está fuertemente limitada debido al riesgo de sesgo y a los factores de confusión en los estudios observacionales.

Asimismo, solo uno de los estudios incluidos proporcionó datos sobre el tipo de diabetes o el control glucémico. Dado el amplio espectro de gravedad en la diabetes y los diferentes tratamientos en los pacientes diabéticos, la VE antigripal podría diferir sustancialmente entre los distintos subgrupos de pacientes diabéticos.

NIVELES DE EVIDENCIA Y GRADOS DE RECOMENDACIÓN

Véase la tabla 1.

JUSTIFICACIÓN DE LA RECOMENDACIÓN

A pesar de la falta de ensayos clínicos aleatorizados, la tendencia de todos los estudios va en la misma dirección de prevenir mortalidad e ingresos hospitalarios. La seguridad de la vacuna antigripal es muy buena. Posiblemente los estudios en mayores de 65 años están sobrestimados, ya que los efectos de la vacunación también se producen o incluso son mayores fuera de la temporada estacional, lo que lleva a pensar en factores de confusión en los estudios observacionales y una gran heterogeneidad en ellos. Se necesitan ensayos clínicos en distintas subpoblaciones de diabetes mellitus (tipo 1 y 2), personas activas y mayores de 65 años, así como adolescentes y niños, para valorar los efectos reales de la vacunación antigripal.

Tabla 1 Niveles de evidencia y grados de recomendación

Nivel de evidencia	
2+	En personas diabéticas mayores de 65 años la vacunación antigripal disminuye los ingresos hospitalarios por neumonía, gripe y todas las causas (calidad muy baja), así como la mortalidad por todas las causas (calidad baja)
2+	En personas activas con diabetes (menores de 65 años) la vacuna antigripal disminuye los ingresos por gripe o neumonía (calidad baja)
2+	No existen evidencias en población adolescente y niños con diabetes
Grado de recomendación	**Recomendación**
C	Se sugiere administrar vacuna antigripal a las personas adultas con diabetes mellitus tipo 2
D	Se recomienda administrar vacuna antigripal a los adolescentes con diabetes mellitus tipo 2

BIBLIOGRAFÍA

1. Mertz D, Kim TH, Johnstone J, Lam PP, Science M, Kuster SP, et al. Populations at risk for severe or complicated influenza illness: systematic review and meta-analysis. BMJ 2013;347:f5061.
2. World Health Organization, Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) Working Group. Background paper on influenza vaccines and immunization. 2012. Disponible en: URL: http://www.who.int/entity/immunization/sage/meetings/2012/april/1_Background_Paper_Mar26_v13_cleaned.pdf?ua=1 [último acceso: 19 de marzo de 2015].
3. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Prevention and control of seasonal influenza with vaccines. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices-United States, 2013-2014. MMWR Recomm Rep 2013;62:1-43.
4. Remschmidt C, Wichmann O, Harder T. Vaccines for the prevention of seasonal influenza in patients with diabetes: systematic review and meta-analysis. BMC Medicine 2015;13:53.
5. Rodríguez-Blanco T, Vila-Corcoles A, De Diego C, Ochoa-Gondar O, Valdivieso E, Bobe F, et al. Relationship between annual influenza vaccination and winter mortality in diabetic people over 65 years. Hum Vaccin Immunother 2012;8(3):363-70.
6. Lau D, Eurich DT, Majumdar SR, Katz A, Johnson JA. Effectiveness of influenza vaccination in working-age adults with diabetes: a population-based cohort study. Thorax 2013;68(7):658-63.