



# EVIDENCIAS EN PEDIATRIA

**Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas**

**En niños con otitis media serosa, los tubos de drenaje timpánico producen una escasa mejoría en la audición y en la duración del derrame.**

Buñuel Álvarez JC, Cortés Marina RB. Evid Pediatr. 2005; 1: 7

**Términos clave en inglés:** hearing loss/surgery; otitis media with effusion/surgery; middle ear ventilation/adverse effects

**Términos clave en español:** pérdida de audición: cirugía; otitis media con derrame: cirugía; ventilación del oído medio: efectos adversos

Fecha de recepción: 7 de noviembre de 2005

Fecha de aceptación: 12 de noviembre de 2005

Fecha de publicación: 1 de diciembre de 2005

La versión electrónica de este artículo así como información sobre la revista se encuentran disponibles en <http://www.aepap.org/EvidPediatr/index.htm>

EVIDENCIAS EN PEDIATRIA es la revista oficial del Grupo de Pediatría Basada en la Evidencia de la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria. © 2005. Todos los derechos reservados



**Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria**

Al cuidado de la infancia y la adolescencia



## En niños con otitis media serosa, los tubos de drenaje timpánico producen una escasa mejoría en la audición y en la duración del derrame.

José Cristóbal Buñuel Álvarez. ABS Girona-4 (Institut Català de la Salut). p416ucua@pgirona.scs.es  
Rosa Blanca Cortés Marina. ABS Girona-3 Montilivi (Institut Català de la Salut). p416urom@pgirona.scs.es

### Referencia bibliográfica:

Lous J, Burton MJ, Felding JU, Ovesen T, Rovers MM, Williamson I. Drenajes timpánicos (tubos de ventilación) para la pérdida de la audición asociada a la otitis media con derrame en niños (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2005 Número 2. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de *The Cochrane Library*, 2005 Issue 2. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).

### Resumen estructurado:

**Objetivo:** Principal: determinar la eficacia de los tubos de drenaje timpánico (TDT) en el tratamiento de la hipoacusia secundaria a otitis media con derrame (OMD) y sobre la duración del mismo. Secundario: determinar el efecto de los TDT sobre el desarrollo del lenguaje y calidad de vida.

**Fuentes de datos:** revisión sistemática (RS) de ensayos clínicos aleatorios (ECA) de TDT versus tratamiento sin drenaje en Registro Cochrane de Ensayos Clínicos (número 1 de 2003), MEDLINE (1966-2003) y EMBASE (1974-2003).

**Descriptores:** “Otitis Media with efusion”, (Otitis Media NEAR efusion), (Middle next ear NEAR efusion), “Glue ear”, “False latent otitis”, “Tympanitis”, (Serous NEXT otitis), (Secretary NEXT otitis), “Middle Ear Ventilation”, “Ventilation Tube”, “Tympanostomy tube”,

“Middle ear tube”, “Tympanic tube”, “Tubulation”, “Middle ear ventilation”. Se examinaron las listas de referencias de las publicaciones identificadas y se contactó con los autores.

**Selección de estudios:** se recuperaron 581 resúmenes. Veinte cumplieron los criterios de inclusión: ECA en niños (intervalo: 1-12 años); comparación de TDT con tratamiento sin drenajes; diagnóstico de OMD realizado mediante timpanometría y/o otoscopia neumática y/o otomicroscopía. Evaluación de la calidad metodológica: ocultamiento del proceso de aleatorización, pérdidas durante el seguimiento, existencia de cegamiento del investigador que efectuó el análisis estadístico de los resultados de cada estudio individual y presencia de análisis de los resultados por intención de tratar (IT) en cada ECA.

**Extracción de datos:** los resúmenes se examinaron por dos revisores. Los criterios de selección se aplicaron de forma independiente, resolviéndose las diferencias por consenso. Los resultados se extrajeron mediante formularios estandarizados por dos revisores de forma independiente. Se realizaron estimaciones combinadas del efecto de los TDT, y su intervalo de confianza del 95% (IC 95%), mediante modelo de efectos aleatorios.

**Resultados principales:** el nivel de audición se evaluó mediante audiometría. Los niños con TDT sin adenoidectomía mejoraron su audición en 9,38

db (IC 95%: 4,29-14,47 db) a los 6 meses y en 6,07db (IC 95%: 2,97-9,18 db) al año de la intervención en relación con el grupo de comparación. Los niños con TDT + adenoidectomía mejoraron 3,65 db (2,01-5,3 db) a los 6 meses y 1,42 db (0,09-2,75 db) al año. A los dos años no existieron diferencias significativas entre el grupo TDT + adenoidectomía y grupo control mientras que en los niños con TDT existía una diferencia de 4,05 db (IC 95%: 1,87-6,42 db). A los cinco años no hubo diferencias entre los grupos TDT (con/sin adenoidectomía) y control. Los niños sometidos a tratamiento con TDT experimentaron una reducción del tiempo de persistencia del derrame, medido como porcentaje, del 32% (IC 95%: 17-48%) a los 12 meses y del 13% (IC 95%: 8-17%) a los dos años en comparación con los niños que no recibieron drenajes. No hubo diferencias entre grupos en las pruebas de desarrollo y calidad de vida. Los TDT se asociaron a timpanoesclerosis a los 12 meses de la intervención [(diferencia de riesgos: 0,33; (IC 95%: 0,21-0,45); NND\*: 3 (IC 95%: 2-5)].

**Conclusión:** ante un niño con OMD se recomienda una conducta expectante ante el escaso beneficio clínico sobre la audición y la elevada incidencia de efectos adversos.

**Conflicto de intereses:** ninguno. **Fuente de financiación:** fundación para la investigación del sistema de salud y unidades de investigación universitarias de Dinamarca.

#### **Comentario crítico:**

**Justificación:** la OMD es una patología frecuente, considerándose que el 80% de los niños la habrán experimentado en algún momento a la edad de cuatro años. La variabilidad existente en cuanto a

su tratamiento hace necesario el desarrollo de estudios que ayuden a determinar qué procedimientos terapéuticos son los más adecuados.

**Validez o rigor científico:** esta RS comprende ECA cuyos participantes eran niños derivados a servicios preferentemente hospitalarios de ORL para valoración y tratamiento de la OMD. Cumple los principales criterios de calidad metodológica exigibles a un estudio de estas características, aunque la validez de sus conclusiones está influida por la calidad de los estudios individuales que contiene. Muchos de los ECA incluidos son de pobre calidad metodológica: en cuatro no estuvo claro si hubo ocultamiento del proceso de aleatorización y en tres no existió. Teniendo en cuenta el tipo de intervención, no era posible efectuar un doble enmascaramiento. Sí hubiera sido factible realizar en cada ECA un análisis ciego de los resultados, pero éste sólo se efectuó en los que midieron variables de desarrollo y calidad de vida (siete estudios). Estos hechos pueden contribuir a sesgar los resultados hacia la intervención de interés, en este caso los TDT. De todas formas, el beneficio clínico de los TDT sobre la audición fue pequeño y de corta duración y, caso de asumir la presencia de cierto grado de sesgo a favor de la intervención (TDT), podría deducirse que el beneficio real de la misma es aún menor que la constatada en la revisión. En las pocas comparaciones en que se detectó heterogeneidad estadística, los autores no sugieren su posible origen. No se describe en los resultados si en los estudios individuales se realizó análisis por IT. Los autores de la RS, en cambio, sí tuvieron en cuenta esta estrategia a la hora de realizar su análisis estadístico.

**Relevancia clínica:** existió un pequeño beneficio clínico a corto plazo de los TDT sobre el nivel de

audición, que se atenuó con el tiempo y que no tuvo repercusión sobre el desarrollo del niño. Estudios posteriores confirman estos datos, incluso en subgrupos de niños con factores de riesgo (tabaquismo pasivo, lactancia artificial exclusiva, estatus socioeconómico bajo, asistencia a guardería)<sup>1</sup>. Se constató asociación entre los TDT y la presencia de timpanoesclerosis al año de la intervención (NND\*: 3; IC 95%: 2-5). Johnston et al<sup>2</sup> confirmaron que el TDT se asocia a una prevalencia de timpanoesclerosis a los seis años de 4,1% en comparación con 0,6% de niños con OMD sin TDT (NND\*: 29). La combinación de timpanoesclerosis y atrofia segmentaria fue de un 21,1% en los niños con TDT, en comparación con 0% sin TDT (NND\*: 5).

**Aplicabilidad en la práctica clínica:** el intervalo de edad, las características de los niños y el proceso de derivación por el que llegaron al servicio de ORL, son equiparables a las que pueden encontrarse en nuestro medio. La presente RS sugiere que la actitud más adecuada ante un niño sano con OMD es adoptar una conducta expectante. Se debe informar a los padres sobre la evolución natural de la OMD hacia la resolución espontánea y reservar la intervención sólo a aquellos pocos casos en los que la hipoacusia sea tan intensa que suponga un obstáculo para el desempeño cotidiano. Ha de informarse también de que la intervención sobre el tímpano no es inocua: puede producir lesiones que permanecen durante largo tiempo, y cuyas consecuencias a largo plazo no son en la actualidad bien conocidas. \*NND: Número de sujetos que es Necesario tratar para producir un Daño (calculado a partir de los resultados del estudio original).

#### **Bibliografía:**

- 1- Rovers MM, Black N, Browning GG, Maw R, Zielhuis GA, Haggard MP. Grommets in otitis media with effusion: an individual patient data meta-analysis. Arch Dis Child. 2005; 90: 480-5
- 2- Johnston LC, Feldman HM, Paradise JL, Bernard BS, Colborn DK, Casselbrant ML et al. Tympanic membrane abnormalities and hearing levels at the ages of 5 and 6 years in relation to persistent otitis media and tympanostomy tube insertion in the first 3 years of life: a prospective study incorporating a randomized clinical trial. Pediatrics. 2004; 114: e58-e67.