



Artículo Valorado Críticamente

## **Implicar a los padres en la decisión de utilizar antibióticos en la otitis media aguda disminuye su uso**

Mercedes Fernández Rodríguez. EAP Potes. Madrid (España).

Correo electrónico: mer763hotmail.com

Pedro Martín Muñoz. Consultorio de Palmete. CS La Plata. Distrito AP Sevilla (España).

Correo electrónico: pedromartinm@telefonica.net

Términos clave en inglés: otitis media; anti-bacterial agents; drug therapy; analgesics non narcotic

Términos clave en español: otitis media; antibióticos; tratamiento farmacológico; analgésicos no narcóticos

Fecha de recepción: 24 de octubre de 2006

Fecha de aceptación: 1 de noviembre de 2006

Fecha de publicación: 1 de Diciembre de 2006

Evid Pediatr. 2006; 2: 81      doi: vol2/2006\_numero\_4/2006\_vol2\_numero4.17.htm

### Cómo citar este artículo

Fernández Rodríguez M, Martín Muñoz P. Implicar a los padres en la decisión de utilizar antibióticos en la otitis media aguda disminuye su uso. Evid Pediatr.2006; 2: 81

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín por medio del ETOC <http://www.aepap.org/EvidPediatr/etoc.htm>

Este artículo está disponible en:[http://www.aepap.org/EvidPediatr/numeros/vol2/2006\\_numero\\_4/2006\\_vol2\\_numero4.17htm](http://www.aepap.org/EvidPediatr/numeros/vol2/2006_numero_4/2006_vol2_numero4.17htm)  
EVIDENCIAS EN PEDIATRIA es la revista oficial del Grupo de Pediatría Basada en la Evidencia de la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria. © 2005-06. Todos los derechos reservados

## Implicar a los padres en la decisión de utilizar antibióticos en la otitis media aguda disminuye su uso

Mercedes Fernández Rodríguez. EAP Potes. Madrid (España). Correo electrónico: mer763hotmail.com

Pedro Martín Muñoz. Consultorio de Palmete. CS La Plata. Distrito AP Sevilla (España).

Correo electrónico: pedromartinm@telefonica.net

**Referencia bibliográfica:** Spiro DM, Tay K, Arnold DH, Dziura JD, Baker MD, Shapiro ED. Wait-and-see prescription for the treatment of acute otitis media. A randomized controlled trial. JAMA. 2006; 296: 1235-41

### Resumen estructurado:

**Objetivo:** valorar si la actitud expectante y prescripción diferida de antibióticos (AB) en la otitis media aguda no complicada (OMA) disminuye su uso.

**Diseño:** ensayo clínico aleatorizado, ciego con grupo control.

**Emplazamiento:** servicio de urgencias, hospital urbano en Oregon (EEUU).

**Población de estudio:** niños de seis meses a 12 años diagnosticados de OMA reclutados consecutivamente durante un año. Criterios de exclusión: infección bacteriana concomitante, aspecto tóxico, ingreso hospitalario, inmunodepresión, tratamiento AB en los últimos siete días, presencia de tubos de timpanostomía o perforación timpánica, problemas de acceso o de idioma e inclusión previa en el estudio. Entre los pacientes finalmente aleatorizados (283) hubo 12 pérdidas en el grupo de tratamiento y seis en el de control. Se registraron los datos demográficos de los niños excluidos (308), que rehusaron participar (133) o no fueron incluidos por criterio clínico (52).

**Intervención:** los pacientes se aleatorizaron a tratamiento estándar (GTE) o a actitud expectante ("wait and see") y prescripción diferida (GPD) mediante la generación informática de una secuencia de aleatorización con asignación en sobres opacos y sellados. Todos recibieron la prescripción, que caducaba a los tres días de la visita a urgencias. El GPD no iniciaba el tratamiento AB salvo en caso de no mejoría o empeoramiento en las 48 h posteriores. Todos recibieron ibuprofeno y analgésicos tópicos. El médico de atención primaria fue informado y realizó el control en caso de mala evolución. Dos investigadores cegados para el grupo asignado realizaron entrevistas telefónicas estructuradas a los padres/cuidadores a los 4 - 6, 11 - 14 y 30 - 40 días tras el alta.

**Medición de resultados:** la variable principal fue la utilización de AB en los dos grupos, definida por la retirada del tratamiento de la farmacia; se midió valorando las respuestas a los 4-6 días y confirmando por llamada a la farmacia.

Variables secundarias: curso clínico, efectos adversos, días de ausencia escolar/laboral, visitas sin cita y comodidad de los padres para futuros episodios sin AB.

Se determinó el tamaño de la muestra necesario para detectar una diferencia de un 15% en la presencia de otalgia a los 4-6 días, con un error  $\alpha$  de 0,05 y un poder

estadístico de 90%. Para todos los valores se consideró una  $p < 0,05$  como estadísticamente significativa. Se realizó un análisis por intención de tratar y un análisis de sensibilidad del peor de los casos\*.

**Resultados principales:** la prescripción no se retiró en el 62% del GPD y en el 13% del GTE ( $p < 0,001$ ; riesgo relativo [RR] ajustado por raza/etnia, aseguradora y síntomas basales: 4,80, intervalo de confianza del 95% [IC 95%]: 3,57 a 5,85). Con el análisis del peor de los casos\* los resultados fueron: GPD: 59% y GTE: 20%, (RR: 2,97; IC 95%: 2,09 a 4,23.  $p < 0,001$ )\*\*. En el grupo de menores de dos años, el 47% de los padres del grupo GPD no retiraron la prescripción frente al 5% del GTE, (RR: 2,31; IC 95%: 1,14 a 4,68.  $p < 0,001$ )\*\*.

Otros resultados: no hubo diferencias significativas entre los grupos a nivel de la presencia de exantema, otorrea y visitas sin cita a los 4-6 y 11-14 días, ni en la disposición de los padres a no tratar en futuros episodios (tabla 1). En el GPD, los pacientes que retiraron finalmente la prescripción presentaron más fiebre, otalgia y comportamiento más irritable que aquellos que continuaron sin AB. Por el contrario, los padres de éstos últimos utilizaron en mayor medida ibuprofeno y estaban más predispuestos a evitar el tratamiento de futuros episodios de OMA con AB (tabla 2).

**Conclusión:** ofrecer a los padres de niños con OMA participar en la decisión de tratar o no con AB disminuye su consumo.

**Conflicto de intereses:** no consta.

**Fuente de financiación:** becas de los National Institutes of Health, General Clinical Research Center, Yale University School of Medicine y Friends of Yale-New Haven Children's Hospital.

Estas instituciones no participaron en el diseño, análisis e interpretación de los resultados ni en la preparación del manuscrito.

### Comentario crítico:

**Justificación:** la prescripción diferida sigue siendo una práctica controvertida y en caso de ser efectiva podría disminuir los costes, efectos adversos y aparición de resistencias relacionados con el uso de AB.

**Validez o rigor científico:** éste es un buen ensayo clínico que presenta un cuidadoso diseño. La población es de tipo urbano con una representación de niños menores

de dos años superior al 25%. Algunas consideraciones a realizar serían:

- 1.- Los pacientes excluidos eran más pequeños y más de raza blanca. Los análisis para ajustar por estas características no afectaron los resultados.
- 2.- Se indicaron las pérdidas y se incluyeron en el análisis sin que representara una disminución relevante de la validez del estudio.

Limitaciones:

- 1.- El resultado primario medido fue la retirada del AB de la farmacia en lugar de la curación clínica o mejoría sintomática.
- 2.- El diagnóstico de OMA fue clínico sin un entrenamiento previo en la valoración de la membrana timpánica ni una escala de gravedad de la enfermedad.
- 3.- La ausencia de ciego para los padres o cuidadores podría influir en la valoración de la clínica. La obtención de datos a través de entrevista telefónica sin un diario de soporte como en otros estudios<sup>1,2</sup> podría ser una fuente de sesgo.
- 4.- No se conoce si las visitas no concertadas producidas en los controles a los 4-6 días (10% en GPD y 8% en GTE) y a los 11-14 días (15% en GPD y 11% GTE) se debieron a fracasos del tratamiento o recurrencias.

**Interés o pertinencia clínica:** este estudio apoya la adopción de una actitud expectante de 48 h ante un episodio de OMA no complicada y ofrece resultados alentadores: no sólo en el grupo en el que se recomendaba esperar salvo empeoramiento (62%) sino también en el grupo en donde se pautó el tratamiento desde el inicio (13%) hubo disminución de la administración de AB. En otro estudio<sup>1</sup> donde se recomendaba esperar 72 h, los padres esperaron dos días y administraron el tratamiento en el grupo de espera en el 24% de los casos y en el de tratamiento en el 98,5%. En este estudio no se describen complicaciones asociadas a la OMA al igual que en otros trabajos<sup>3</sup>, donde la tasa de curación en menores de dos años tratados es superior y menor la tasa de recurrencias y fracaso del tratamiento. En mayores de dos años la tasa de curación es similar. En una revisión sistemática se encuentra relación entre la resolución clínica y el uso de AB con leve mejoría en el dolor, fiebre o recaída. No se encontró relación entre la persistencia de derrame y las recurrencias con la ausencia de AB, pero los datos no están ajustados por edad<sup>4</sup>.

**Aplicabilidad en la práctica clínica:** la población de este estudio es similar a la que atendemos, se emplea la pauta de amoxicilina a las dosis que utilizamos pero difieren en la duración recomendada en mayores de dos años<sup>3</sup>, en la pauta analgésica con ibuprofeno a dosis elevadas y en el uso de analgesia tópica. Este estudio anima a utilizar la conducta expectante en niños mayores de dos

años con OMA no complicada, pautando sólo analgesia y dando la posibilidad a los padres de retrasar el inicio del tratamiento AB. Quedan dudas sobre si la utilización de esta pauta puede aumentar la tasa de fracasos del tratamiento o de recurrencias en menores de dos años.

#### **Nota metodológica:**

\* El análisis del peor de los casos analiza la posible influencia de las pérdidas de un estudio atribuyendo el peor de los resultados al grupo de intervención y el mejor de los resultados al grupo control. Si a pesar del análisis los resultados se mantienen, apoyan la validez del estudio.

\*\* Datos calculados a partir de los resultados del estudio original.

#### **Bibliografía:**

- 1.- Little P, Gould C, Williamson I, Moore M, Warner G, Dunleavy J. Pragmatic randomised controlled trial of two prescribing strategies for childhood acute otitis media. *BMJ*.2001;322:336-42.
- 2.- McCormick DP, Chonmaitree T, Pittman C, Saeed K, Friedman NR, Uchida T et al. Nonsevere acute otitis media: a clinical trial comparing outcomes of watchful waiting versus immediate antibiotic treatment. *Pediatrics*.2005;115:1455-65.
- 3.- Dowell SF, Butler JC, Giebink GS, Jacobs MR, Jernikan D, Musher DM, et al. Acute otitis media: management and surveillance in an era of pneumococcal resistance -a report from the Drug-resistant Streptococcus pneumoniae Therapeutic Working Group. *Pediatr Infect Dis J*. 2001;20:468-9.
- 4.- Management of Acute Otitis Media. Summary, Evidence Report/Technology Assessment: Number 15, June 2000. Agency for Healthcare Quality and Research, Rockville, MD. (AHRQ Publication No. 00-E010) [en línea][fecha de consulta: 24-X-2006]. Disponible en: <http://www.ahrq.gov/clinic/epcsums/otitisum.htm>