



Artículo Traducido

Antibióticos para la otitis media: un metanálisis con datos individuales de pacientes

M^a Jesús Esparza Olcina. CS Barcelona-Móstoles. Madrid. (España). Correo electrónico: mjesparza@pap.es

Los autores del artículo original no se hacen responsables de los posibles errores que hayan podido cometerse en la traducción del mismo

Evid Pediatr. 2007; 3: 56 doi: vol3/2007_numero_2/2007_vol3_numero2.27.htm

Cómo citar este artículo

Esparza MJ. Antibióticos para la otitis media: un meta-análisis con datos individuales de pacientes. Traducción autorizada de: Antibiotics for acute otitis media: a meta-analysis with individual patient data. Rovers M M, Glasziou P, Appelman C L, Burke P, McCormick D P, Damoiseaux R A, Gaboury I, Little P, Hoes A W. Lancet. 2006;368:1429-35. University of York. Centre for Reviews and Dissemination (CRD). Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE). Copyright 2006. [fecha de consulta 16-4-2007]. Disponible en: <http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/ShowRecord.asp?View=Full&ID=12006008429>. Evid en Pediatr. 2007; 3: 56.

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/vol3/2007_numero_2/2007_vol3_numero2.27.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. © 2005-06. Todos los derechos reservados

Antibióticos para la otitis media: un metanálisis con datos individuales de pacientes

Autora de la traducción: M^a Jesús Esparza Olcina. CS Barcelona-Móstoles. Madrid. (España).

Correo electrónico: mjesparza@pap.es

Los autores del artículo original no se hacen responsables de los posibles errores que hayan podido cometerse en la traducción del mismo

PROCEDENCIA

University of York. Centre for Reviews and Dissemination (CRD). Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE). Copyright 2006. University of York. Traducción autorizada.

Autores de la revisión sistemática: Rovers M M, Glasziou P, Appelman C L, Burke P, McCormick D P, Damoiseaux R A, Gaboury I, Little P, Hoes A W. URL del original en inglés disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?db=pubmed&cmd=Retrieve&dopt=AbstractPlus&list_uids=17055944&query

Autores del resumen estructurado: Revisores del CRD. URL del artículo original en inglés disponible en: <http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/ShowRecord.asp?View=Full&ID=12006008429>

Artículo traducido:

Antibióticos para la otitis media: un metanálisis con datos individuales de pacientes

Rovers MM, Glasziou P, Appelman CL, Burke P, McCormick DP, Damoiseaux RA, Gaboury I, Little P, Hoes AW

Origen: Lancet

Año de publicación: 2006

Volumen: 368

Páginas: 1429-1435

Resumen del CRD:

Objetivo:

El objetivo de la revisión era identificar subgrupos de niños con otitis media aguda (OMA) en los que sería de utilidad el tratamiento con antibióticos. Los autores concluyeron que los antibióticos son útiles en niños menores de dos años que tengan OMA bilateral, u OMA con otorrea, pero que una actitud expectante parece justificada en la mayoría de los otros casos. La primera conclusión resulta fiable, pero los resultados no apoyan directamente la segunda conclusión.

Tipo de documento:

Este informe es un resumen estructurado escrito por revisores del CRD. El original cumple una serie de criterios de calidad establecidos. Desde septiembre de 1996 los resúmenes son enviados a los autores para su comentario. La información adicional importante se añade al documento. Se anota como (A:...).

Objetivos de los autores:

Identificar los subgrupos de niños con otitis media aguda

(OMA) en los que es útil el tratamiento antibiótico y aquellos en los que no lo es.

Intervenciones específicas incluidas en la revisión:

Se consideraron susceptibles de ser incluidos los estudios que comparaban el tratamiento con antibióticos con placebo o con la ausencia de tratamiento. Los estudios incluidos comparaban los niños tratados con amoxicilina, con o sin ácido clavulánico, versus placebo, o comparaban el tratamiento inmediato con amoxicilina versus tratamiento diferido; la duración del tratamiento era de 7 o 10 días.

Participantes incluidos en la revisión:

Se seleccionaron los estudios que incluían niños de 0 a 12 años con OMA. Los pacientes de los estudios incluidos tenían de 6 meses a 2, 5, 10 o 12 años, y en un estudio tenían de 3 a 10 años; la edad media era de 3,4 años. Aproximadamente el 50% de los niños eran varones, el 50% tenían OMA recurrente y el 33% OMA bilateral.

Resultados valorados en la revisión:

Los estudios tenían que informar sobre el dolor y la fiebre para ser aptos. La procedencia de la valoración difería en los estudios incluidos (informe de los padres, valoración del médico) y algunos estudios también informaban sobre otros resultados (p. ej. otorrea, absentismo escolar, consumo de analgésicos o complicaciones). El resultado principal de la revisión era la evolución prolongada de la OMA, definida como dolor, fiebre (superior a 38 grados C) o ambos en el día 3 al 7. Los resultados secundarios eran fiebre en los días 3 al 7, dolor en los días 3 al 7 y complicaciones.

Diseño de los estudios incluidos en la revisión:

Se consideraron aptos para ser incluidos los ensayos clínicos controlados (ECC).

¿En qué fuentes se realizó la búsqueda para identificar los estudios primarios?

Se consultaron PubMed, EMBASE, la biblioteca Cochrane y publicaciones de simposios internacionales sobre avances recientes en otitis media.

Análisis de la validez:

Los revisores comprobaron los datos obtenidos en cuanto a su homogeneidad, verosimilitud, integridad de la aleatorización y seguimiento; algunos trabajos fueron consultados y resueltas las dudas a través del contacto con el investigador del ensayo o el estadístico. Los revisores valoraron todos los ensayos teniendo en cuenta el uso de métodos de aleatorización adecuados, grado de seguimiento, y enmascaramiento del investigador, paciente y cuidador.

¿Cómo se tomaron las decisiones sobre la idoneidad

de los estudios primarios?

Se contactó con los investigadores primarios de todos los ensayos clínicos seleccionados y aquellos en los que surgían dudas, estas fueron resueltas.

¿Cómo se obtuvieron los datos de los estudios primarios?

Los revisores usaron los datos disponibles de los resultados de los grupos especificados. Hubo datos disponibles en el 90% (intervalo 81 a 98) de los resultados y en el 72% (intervalo: 28 a 100) de los subgrupos. Los datos no disponibles fueron estimados utilizando análisis de regresión múltiple entre ensayos basados en la correlación entre variables individuales con valores inexistentes y con todas las otras variables, así pues estimados a partir del total de los datos. La fiebre y el dolor fueron considerados variables dicotómicas.

Número de estudios incluidos en la revisión:

Fueron incluidos 6 ECC que aportaban datos sobre 1.643 pacientes. No se pudieron obtener datos de cuatro estudios potencialmente idóneos.

¿Cómo se asociaron los estudios?

Los autores calcularon los riesgos relativos, las diferencias de frecuencias (DF) y el número necesario para tratar (NNT) con el 95% de intervalo de confianza (IC). Un análisis de regresión de efectos fijos evaluó si el efecto de los antibióticos se modificaba con la edad, la OMA bilateral, la fiebre, la otorrea, o una combinación de estos factores. El modelo se ajustaba al estudio e incluía términos de interacción entre el antibiótico y cada factor potencial. Si la interacción era estadísticamente significativa los resultados se presentaron para cada subgrupo por separado. Todos los análisis fueron llevados a cabo basándose en la intención de tratar.

¿Cómo se investigaron las diferencias entre los estudios?

La heterogeneidad entre los estudios fue valorada usando el estadístico Chi-cuadrado; cuando el Chi-cuadrado resultante era inferior al 25%, el agrupamiento de los estudios se consideró justificado. Para los cinco estudios que usaron registros de los padres, se calculó el porcentaje de niños con un curso prolongado, durante cada día consecutivo, dentro de cada subgrupo. Los análisis de sensibilidad consideraron los resultados de los ensayos que medían la evolución en el mismo día, usando la misma pauta posológica y que incluían placebo.

Resultados de la revisión:

La calidad de los ensayos incluidos fue generalmente elevada: cinco usaron una adecuada asignación del enmascaramiento y evaluación de los resultados, y las pérdidas en el seguimiento fueron inferiores al 10%.

El riesgo relativo global de padecer un curso prolongado de OMA fue 0,83 (95% IC: 0,78, 0,89) a favor del tratamiento antibiótico; la DF fue del 13% (95% IC: 9,17) y el NNT fue de 8 niños.

El efecto de los antibióticos sobre el dolor, la fiebre, o ambos en los días 3 al 7 variaban si se trataba de OMA

bilateral ($p=0,021$), edad y OMA bilateral ($p=0,022$), y otorrea ($p=0,039$). No hubo diferencias significativas si se consideraba sólo la edad. En niños de menos de 2 años con OMA bilateral, el 30% de los que se trataron con antibióticos y el 55% de los controles todavía sentían dolor y/o fiebre en los días 3 al 7; esto corresponde a una DF de -25% (95% IC: -36, -14) y el NNT fue de 4. En niños con otorrea, el 24% de los tratados con antibióticos y el 60% de los controles tenía dolor y/o fiebre en los días 3 al 7 (DF -36%, 95% IC: -53, -19; NNT 3). Se obtuvieron resultados similares por edad y OMA bilateral para el dolor sólo, en los días 3 al 7.

El efecto adverso más frecuente fue diarrea, variando del 4 al 21% en los grupos con tratamiento y del 2 al 14% en los grupos control. Entre 1% y 8% de los niños en los grupos tratados con antibióticos presentó rash cutáneo en comparación con el 2% al 6% en los grupos control. No se mencionaron complicaciones importantes. Otros análisis se expusieron en el trabajo

¿Se informó de los costes?

No

Conclusiones de los autores:

La máxima eficacia de los antibióticos parece tener lugar en el alivio del dolor o la fiebre entre los días 3 al 7 en los niños de menos de dos años con OMA bilateral, y en los niños con OMA y otorrea. Una actitud expectante parece justificada para la mayoría de los demás niños con enfermedad leve.

Comentarios del CRD:

La revisión estableció una pregunta clínica concreta y unos criterios de inclusión claros. La búsqueda bibliográfica fue minuciosa. Cuatro de los 10 ensayos idóneos no pudieron obtenerse, por tanto debe señalarse que los estudios incluidos representan una selección de un pool de los estudios pertinentes. No había información sobre si más de un revisor seleccionó, extrajo información y valoró la calidad de los estudios incluidos para reducir los errores y sesgos. Los datos parecían haber sido reanalizados minuciosamente y las preguntas clínicas resueltas con la ayuda de los investigadores del ensayo original. Aproximadamente el 10% de los resultados y el 28% de los datos de los subgrupos faltaban, por lo que fueron estimados a partir de los datos disponibles; esto puede aumentar el riesgo de error. La primera frase de las conclusiones es fiable y se obtiene directamente de los datos. Sin embargo, la segunda afirmación no está sustentada directamente en los resultados ya que, aunque la revisión mostraba diferencias significativas entre algunos subgrupos, los efectos positivos de los antibióticos aparecieron en todos ellos, por lo tanto la conclusión sobre una actitud expectante puede resultar más bien procedente de otras consideraciones clínicas.

¿Cuáles son las consecuencias de la revisión?:

Práctica: los autores afirman que una conducta expectante parece justificada para la mayoría de los otros niños con enfermedad leve (aparte de aquellos menores de dos

años con OMA bilateral y aquellos con OMA y otorrea).

Investigación: los autores no declaran consecuencias directas para seguir investigando. Sin embargo, anotan que su revisión no cubre otros subgrupos en los que pueden ser más eficaces los antibióticos, tales como niños con síndrome de Down o fisura palatina, pero sobre los que no hay evidencia en los ensayos clínicos.

Índice de descriptores:

Términos de indexación asignados por la NLM.

Descriptores: Acute-Disease; Age-Factors; Anti-Bacterial-Agents/ae [adverse-effects]; Anti-Bacterial-Agents/tu [therapeutic-use]; Child; Child,-Preschool; Infant; Logistic-Models; Otitis-Media/cl [classification]; Otitis-Media/dt [drug-therapy]; Otitis-Media/pp [physiopathology]; Randomized-Controlled-Trials; Severity-of-Illness-Index

Financiación de la revisión:

Dutch College of General Practitioners and the Netherlands Organisation for Health Research and Development, subvención número 4200.0010.

Número de acceso: 12006008429

Fecha inclusión en la base de datos: 31 de marzo de 2007.

Idioma de publicación: Inglés.

Dirección para correspondencia: Dr. M M Rovers, Julius Centre for Health Sciences and Primary Care, Stratenum 7-109, P.O. Box 85060, 3508 AB Utrecht, The Netherlands. M.Rovers@umcutrecht.nl

Enlace con la cita en Pubmed: 17055944