



Artículo Valorado Críticamente

## **En la actualidad no hay estudios de calidad suficiente que apoyen o rechacen la actitud conservadora en los pacientes con otitis media aguda**

Carlos Ochoa Sangrador. Servicio de Pediatría. Hospital Virgen de la Concha. Zamora (España).

Correo electrónico: cochoas@meditex.es

Jesús Andrés de Llano. Servicio de Pediatría. Hospital General del Río Carrión. Palencia (España).

Correo electrónico: jmandres@ono.com

Términos clave en inglés: otitis media; therapy; review, systematic; selection bias

Términos clave en español: otitis media; tratamiento; revisión sistemática; sesgo de selección

Fecha de recepción: 1 de febrero de 2009

Fecha de aceptación: 5 de febrero de 2009

Fecha de publicación en Internet: 6 de febrero de 2009

Evid Pediatr. 2009; 5: 13      doi: vol5/2009\_numero\_1/2009\_vol5\_numero1.13.htm

### Cómo citar este artículo

Ochoa Sangrador C, Andrés de Llano J. En la actualidad no hay estudios de calidad suficiente que apoyen o rechacen la actitud conservadora en los pacientes con otitis media aguda. Evid Pediatr. 2009; 5: 13.

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

Este artículo está disponible en: [http://www.aepap.org/EvidPediatr/numeros/vol5/2009\\_numero\\_1/2009\\_vol5\\_numero1.13.htm](http://www.aepap.org/EvidPediatr/numeros/vol5/2009_numero_1/2009_vol5_numero1.13.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. © 2005-09. Todos los derechos reservados. ISSN : 1885-7388

## En la actualidad no hay estudios de calidad suficiente que apoyen o rechacen la actitud conservadora en los pacientes con otitis media aguda

Carlos Ochoa Sangrador. Servicio de Pediatría. Hospital Virgen de la Concha. Zamora (España).

Correo electrónico: cochoas@meditex.es

Jesús Andrés de Llano. Servicio de Pediatría. Hospital General del Río Carrión. Palencia (España).

Correo electrónico: jmandres@ono.com

**Referencia bibliográfica:** Pichichero ME, Casey JR. Diagnostic inaccuracy and subject exclusions render placebo and observational studies of acute otitis media inconclusive. *Pediatr Infect Dis J.* 2008;27:958-62.

---

### RESUMEN

**Conclusiones de los autores del estudio:** los datos que favorecen la actitud conservadora en el tratamiento de la otitis media aguda deben ser reconsiderados hasta que se realicen estudios de mayor calidad.

**Comentario de los revisores:** las limitaciones y la heterogeneidad de los estudios incluidos en la revisión plantean dudas tanto a favor como en contra del tratamiento antibiótico en la otitis media aguda. Es preciso seguir investigando en este campo con ensayos clínicos controlados que incluyan muestras de pacientes válidas y representativas.

**Currently, there are no studies of sufficient quality to support or reject the conservative attitude in patients with acute otitis media**

### ABSTRACT

**Authors' conclusions:** the information that favors the conservative attitude in the treatment of acute otitis media must be reconsidered until studies of better quality are performed.

**Reviewers' commentary:** the limitations and the heterogeneity of the studies included in this review raise concerns both for and against the antibiotic treatment in acute otitis media. Further research is needed in this area with controlled clinical trials involving valid and representative samples of patients.

---

### Resumen estructurado:

**Objetivo:** evaluar la validez diagnóstica de los criterios de selección de los estudios observacionales y ensayos clínicos pragmáticos que analizan el manejo de la otitis media aguda (OMA) sin tratamiento antibiótico.

**Fuente de datos:** se revisaron las bases de datos MEDLINE y EMBASE buscando estudios observacionales o ensayos clínicos pragmáticos que incluyeran, entre las opciones comparadas, el manejo de otitis sin antibioticoterapia. Se examinaron las citas bibliográficas de los artículos encontrados para completar la búsqueda. No se detallaron los descriptores empleados, ni se utilizaron limitadores de tiempo o idioma, aunque sólo se seleccionaron artículos en inglés.

**Selección de estudios:** no se detallaron los resultados de las búsquedas bibliográficas ni la sistemática empleada para la inclusión o exclusión de estudios. Se analizaron finalmente 12 artículos de estudios observacionales y 13 ensayos clínicos pragmáticos, correspondientes a investigadores de nueve países.

**Extracción de datos:** de cada artículo se examinaron los criterios diagnósticos de OMA, anotando si se incluían entre ellos los siguientes: inicio agudo de los síntomas, signos y síntomas de otalgia, presencia de derrame en oído medio, membrana timpánica abombada, membrana timpánica eritematosa, opacidad de membrana timpánica y reducción de la movilidad en la otoscopia neumática. Cuando un criterio no estaba claramente definido los autores lo consideraron como no precisado. Cuando se pudo se anotó el porcentaje de pacientes que cumplían

cada criterio. De los criterios de exclusión se recogieron: uso reciente de antibióticos (< 1 mes), perforación timpánica, otitis media crónica (generalmente no bien definida), otitis media con derrame, "necesidad" de antibióticos, estar "afectado" u OMA grave (generalmente no bien definida), o presencia de tubos de drenaje. Otras variables recogidas fueron: diseño doble ciego, frecuencia en la que los examinadores estaban acreditados en otoscopias, frecuencia en la que el resultado principal se clasificó mediante seguimiento telefónico o diario paterno sin examinar al niño, frecuencia en la evaluación del resultado a los 4-7 y/o 10-14 días después de su entrada en el estudio, porcentaje de pacientes excluidos, y porcentaje de pacientes que abandonaron. No se indicó el número de revisores que realizaron el estudio. No se evaluó la calidad de los estudios ni se realizó metanálisis.

**Resultados principales:** se analizaron 25 estudios realizados entre 1958 y 2006. Seis fueron realizados por otorrinolaringólogos y diez por pediatras. Siete tuvieron seguimiento telefónico o cuestionario parental. En 12 se evaluaron resultados entre el tercer y séptimo días y en 13 entre el décimo y decimocuarto días. El porcentaje de exclusiones varió en un intervalo del 10 al 56% y el de la retirada o pérdidas entre el 4 y el 32%. Entre los criterios diagnósticos requeridos en los diferentes estudios existieron diferencias en porcentajes que oscilaron entre el 15 y el 58%. El intervalo de edad de las pacientes osciló entre dos meses y 20 años. Sólo el 17% de los estudios observacionales y el 31% de los ensayos clínicos pragmáticos tenían muestras con más del 50% de los pacientes menores de dos años. Respecto a los criterios

de exclusión examinados, la consideración de cada uno ellos osciló en un amplio intervalo entre el 8 y 85%.

**Conclusión:** las guías de práctica clínica y algunas autoridades han obviado o ignorado la importancia de las limitaciones de los estudios sobre tratamiento de la OMA en cuanto a criterios diagnósticos inadecuados, amplios criterios de inclusión y existencia de sesgos en la exclusión de pacientes. Los datos que favorecen la actitud conservadora deben ser reconsiderados hasta que se realicen estudios de mayor calidad.

**Conflicto de intereses:** no consta.

**Fuente de financiación:** no consta. Los autores trabajan en diferentes centros investigadores, universidades y hospitales norteamericanos.

### Comentario crítico:

**Justificación:** la OMA es una enfermedad de gran incidencia en la edad pediátrica, especialmente entre los niños menores de dos años. Además es un diagnóstico que con frecuencia se asocia a prescripción antibiótica en los países desarrollados. Se ha propuesto en distintas guías de práctica clínica el uso restrictivo de antibióticos en la OMA<sup>1,2</sup>, basándose en la frecuente curación espontánea de la OMA, la limitada eficacia de la antibioticoterapia en los ensayos clínicos<sup>3,4</sup>, y la asociación entre consumo de antibióticos y resistencia a antimicrobianos de los patógenos respiratorios. Para determinar la adecuación de dichas recomendaciones resulta muy importante conocer la evolución natural de los niños con OMA que no reciben tratamiento antibiótico.

**Validez o rigor científico:** la información proporcionada por los autores impide considerar esta revisión como sistemática. Aunque se consultaron las dos bases de datos más importantes, no se describe la estrategia de búsqueda, no se mencionan los procedimientos de inclusión y exclusión de estudios, ni se realiza una valoración de su calidad metodológica. Los datos extraídos se presentan de forma descriptiva, mostrando exclusivamente variabilidad, sin establecer criterios diagnósticos, de inclusión o exclusión de referencia, que permitieran cuantificar el grado de adecuación de los estudios.

**Importancia clínica:** los resultados de esta revisión sugieren que las muestras de pacientes de los estudios observacionales y ensayos clínicos pragmáticos no son representativas de los pacientes con OMA diagnosticada de forma válida, por lo que las recomendaciones extraídas de sus resultados habría que interpretarlas con cautela. El manejo de la OMA en niños sin antibióticos presenta riesgos y beneficios. Los niños no tratados podrían tener una mayor incidencia de complicaciones supurativas<sup>5</sup>, aunque en la actualidad dicho riesgo parece ser pequeño. Los antibióticos pueden mejorar la sintomatología de las OMA, aunque se estima que hay que tratar aproximadamente a 15 niños para que uno no se queje de otalgia a los dos días<sup>3</sup>. El beneficio podría ser mayor si

consideramos los pacientes menores de dos años o con síntomas más graves. El beneficio de la observación sería el menor uso de antibióticos y la potencial disminución de las resistencias a nivel individual y colectivo.

**Aplicabilidad en la práctica clínica:** la utilización de antibióticos en pediatría para el tratamiento de la OMA es un tema polémico y de difícil solución. Las guías clínicas han tratado de restringir el uso de antibióticos en función de la edad y del nivel individual de riesgo de los pacientes. Lamentablemente, resulta difícil identificar las OMA que claramente no se benefician del uso de antibióticos. A pesar de sus limitaciones, este estudio muestra la heterogeneidad que entraña el diagnóstico y selección de pacientes con OMA. Si los pacientes incluidos en los estudios existentes no representaran al conjunto de OMA, los argumentos considerados en las guías podrían no ser aplicables en la práctica clínica. No obstante, esta limitación afectaría a las recomendaciones tanto favorables como desfavorables al tratamiento antibiótico. Si tenemos en cuenta el uso habitual de antibióticos en nuestro medio, estas dudas pueden traducirse en un mantenimiento de dicho tratamiento, a pesar de que nuestros diagnósticos de OMA son con frecuencia imprecisos. Como los mismos autores argumentan, son necesarios estudios de calidad con criterios diagnósticos válidos, así como trabajos en los que se estudien muestras de pacientes cercanos a la realidad de la asistencia clínica habitual. Como conclusión, de esta revisión no pueden extraerse recomendaciones a favor o en contra del tratamiento antibiótico en la OMA.

**Conflicto de intereses de los autores del comentario:** no existe.

### Bibliografía:

- 1.- American Academy of Pediatrics Subcommittee on Management of Acute Otitis Media. Diagnosis and management of acute otitis media. *Pediatrics*. 2004;113:1451-65.
- 2.- Martín P, Ruiz-Canela Cáceres J. Manejo de la otitis media aguda en la infancia. Guía de práctica clínica basada en la evidencia. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; 2001.
- 3.- 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.
- 4.- 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.
- 5.- Zapalac JS, Billings KR, Schwade ND, Roland PS. Suppurative complications of acute otitis media in the era of antibiotic resistance. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2002;128: 660-3.