

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas
www.evidenciasenpediatria.es

Artículos Valorados Críticamente

Lactante con otitis frecuentes: ¿qué puede aportar la cirugía?

Fernández Rodríguez M¹, Orejón de Luna G²

¹Centro de Salud de Potes. Madrid. (España).

²CS General Ricardos. Madrid. (España).

Correspondencia: Mercedes Fernández Rodríguez, mer763@hotmail.com

Palabras clave en inglés: otitis media; middle ear ventilation; adenoidectomy.

Palabras clave en español: otitis media; ventilación del oído medio; adenoidectomía.

Fecha de recepción: 13 de agosto de 2012 • **Fecha de aceptación:** 14 de agosto de 2012

Fecha de publicación del artículo: 22 de agosto de 2012

Evid Pediatr. 2012;8:61.

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Fernández Rodríguez M, Orejón de Luna G. Lactante con otitis frecuentes: ¿qué puede aportar la cirugía? Evid Pediatr. 2012;8:61.

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín de novedades en
<http://www.evidenciasenpediatria.es>

Este artículo está disponible en: <http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2012;8:61>

©2005-12 • ISSN: 1885-7388

Lactante con otitis frecuentes: ¿qué puede aportar la cirugía?

Fernández Rodríguez M¹, Orejón de Luna G²

¹Centro de Salud de Potes. Madrid. (España).

²CS General Ricardos. Madrid. (España).

Correspondencia: Mercedes Fernández Rodríguez, mer763@hotmail.com

Referencia bibliográfica: Kujala T, Alho OP, Luotonen J, Kristo A, Uhari M, Renko M, et al. Tympanostomy with and without adenoidectomy for the prevention of recurrences of acute otitis media: a randomized controlled trial. *Pediatr Infect Dis J.* 2012;31:565-9.

Resumen

Conclusiones de los autores del estudio: la inserción de tubos de timpanostomía, sola o con adenoidectomía, fue efectiva para prevenir la otitis media aguda recurrente en niños menores de dos años.

Comentario de los revisores: aunque el tratamiento quirúrgico (adenoidectomía con o sin timpanostomía) previene episodios de otitis media aguda recurrente es necesario ser selectivo en la indicación y valorar el balance riesgo-beneficio. Sería útil diseñar estudios que permitan conocer el pronóstico a más largo plazo.

Palabras clave: otitis media; ventilación del oído medio; adenoidectomía

Infant with recurrent acute otitis media: how can surgery help?

Abstract

Authors' conclusions: Insertion of tympanostomy tubes alone (adenoidectomy with or without tympanostomy) was effective in preventing recurrent AOM in children younger than 2 years.

Reviewers' commentary: Although surgery prevents episodes of AOM, it is necessary to be selective in its indication and to evaluate the risks and benefits. Further studies should focus on the long term outcomes of surgery.

Keywords: otitis media; middle ear ventilation; adenoidectomy

RESUMEN ESTRUCTURADO

Objetivo: evaluar la eficacia de la inserción de tubos de timpanostomía (TT), con o sin adenoidectomía, en la prevención de la otitis media aguda (OMA) recurrente.

Diseño: ensayo clínico aleatorizado (ECA).

Emplazamiento: servicio de otorrinolaringología de un hospital universitario de Oulu (Finlandia).

Población de estudio: niños menores de dos años que fueron remitidos al servicio de otorrinolaringología por OMA recurrente entre marzo de 2002 y junio de 2004. Criterios de inclusión: edad comprendida entre diez meses y dos años; al menos tres episodios de OMA durante los últimos seis meses y con residencia a no más de 25 millas del hospital. Criterios de exclusión: otitis media crónica con derrame; TT

o adenoidectomía previos; malformaciones craneales; inmunodeficiencias; profilaxis antibiótica por otro proceso diferente a OMA. Un total de 415 niños cumplieron los criterios de inclusión, pero solo 300 se obtuvo el consentimiento de los padres. Se distribuyeron aleatoriamente en tres grupos: grupo 1: TT (GT) ; grupo 2: TT y adenoidectomía (GTA); grupo 3: sin intervención (grupo control: GC). Las características demográficas y clínicas fueron similares en todos los grupos.

Intervención: inserción de TT en ambos oídos, con o sin adenoidectomía. Cuando el oído medio estaba libre de derrame se iniciaba el seguimiento, con visitas al menos cada cuatro meses, hasta completar un año. Si aparecían síntomas respiratorios o sospecha de OMA, se solicitaba consulta con alguno de los otorrinolaringólogos del equipo investigador, que también revisaban los diagnósticos hechos en los pacientes por otros médicos. Solo se consideraron las OMA diagnosticadas por el equi-

po investigador con los siguientes criterios: síntomas respiratorios de vías altas junto con inflamación y derrame del oído medio. En estos casos el seguimiento se hizo semanal hasta que desaparecía el derrame, considerándose recurrencia de OMA, si aparecía de nuevo un derrame tras estar el oído medio libre o tras estar sin síntomas respiratorios durante tres días. El tratamiento antibiótico de las OMA se realizó de acuerdo a las guías de tratamiento de Finlandia. Completaron el seguimiento 276 niños (18% en el GT; 6% en el GTA; 20% en el GC), siendo el número de pérdidas menor en el grupo GTA.

Medición del resultado: la variable principal fue el fallo de la intervención (definido como la aparición de dos episodios de OMA en dos meses o de tres en seis meses o persistencia de derrame en oído medio al menos durante dos meses), y el tiempo transcurrido hasta el fallo. Las variables secundarias fueron la densidad de incidencia de OMA y el momento de la primera recurrencia de OMA. Una diferencia del 20% entre los grupos de intervención y el grupo control se consideró clínicamente importante.

Resultados principales: la intervención falló en el 21% del GT, en el 16% del GTA y en el 34% del GC. La reducción absoluta de riesgo (RAR) fue -13% (intervalo de confianza del 95% [IC 95%]: -25 a -1) en el GT y del -18% (IC 95: -30 a -6) en el GTA. La inserción de TT redujo el riesgo de OMA recurrente respecto a los no tratados en un 38%, aumentando esta reducción hasta el 53% si se asociaba a adenoidectomía. EL número necesario de pacientes a tratar (NNT) fue de 8 (IC 95%: 4 - 168) para el GT y de 6 (IC 95%: 4 - 17) para el GTA. No hubo complicaciones importantes (hemorragias o complicaciones de anestesia) en ninguno de los grupos de intervención. No se encontraron diferencias entre los grupos GT y GTA en relación a fallos de intervención ni a tiempo transcurrido hasta el fallo.

Conclusión: la inserción de TT, sola o con adenoidectomía, fue efectiva para prevenir la OMA recurrente en niños menores de dos años.

Conflicto de intereses y fuente de financiación: el autor principal recibió financiación de distintas fundaciones farmacéuticas de Finlandia.

COMENTARIO CRÍTICO

Justificación: la OMA es una infección con alta incidencia en la infancia. Hasta un 80% de los menores de dos años presentan un episodio. La OMA recurrente en niños pequeños es frecuente y, aunque existe variabilidad, constituye una indicación quirúrgica. El papel de la cirugía como profilaxis de las OMA recurrente se ha valorado en dos revisiones sistemáticas (RS)^{1,2}. Este trabajo realiza un seguimiento durante más tiempo e incorpora la valoración de la inserción de TT con adenoidectomía o sin ella.

Validez o rigor científico: es un estudio con una adecuada aleatorización y con ocultamiento de la secuencia de aleatorización. Las características basales demográficas y los factores de riesgo de la población de estudio eran similares con excepción de la asistencia a guardería y antecedentes familiares de OMA recurrente. En el análisis de resultados se hizo un ajuste por estos factores de riesgo sin obtener diferencias, aunque los autores no lo presentan. Las principales limitaciones del estudio radican en que la variable principal de resultado y la aplicación de coinervenciones fueron realizadas y medidas por clínicos que no estaban cegados frente a la intervención. El cegamiento para el médico es complicado ya que al realizar la otoscopia se ve desde el principio si hay o no TT. Lo que no se especifica es si los padres, que son los que llevaban el diario de síntomas, conocían todas las posibilidades de tratamiento, aunque es posible que así fuera ya que 17 de ellos solicitaron el tratamiento quirúrgico. En una de las variables (persistencia de derrame) no se especifica el criterio diagnóstico, por lo que puede incurrirse en un sesgo. Además, la variable número de OMA, se puede ver influenciada por la persistencia de derrame. Aunque hubo un 16% de pérdidas durante el seguimiento (20% en GC), se realizó un análisis por intención de tratar.

Importancia clínica: los niños de los GT y GTA presentan menos OMA recurrente. El RAR en el GT frente al GC fue de -13% (IC 95%: -25 a -1) y en el GTA -18% (IC 95%: -30 a -6). Aunque los resultados son estadísticamente significativos no alcanzan los valores considerados por los autores como clínicamente importantes (una diferencia entre grupos de al menos un 20%). La diferencia entre el porcentaje de fallo no es significativa entre el GT y GTA, pero no puede considerarse valorable ya que el tamaño de la muestra no se calculó para demostrar esta diferencia. El NNT* en el GT fue de 8 (IC 95%: 4 a 168), en el GTA 6 (IC 95%: 6 a 17). McDonald¹ et al valoraron los TT para prevenir OMA recurrente; de cinco ECA incluyen finalmente dos ECA: Gebhart* (n = 95), el RAR en el GT fue de -41,43%, (IC 95%: -56,3 a -26,6). El NNT en el GT fue de 2 (IC 95%: 2 a 4). En el otro ECA (el Sayed) la muestra fue menor y los resultados no fueron significativos. Lous³ et al publicaron una RS posterior en la que incluyeron los artículos excluidos por McDonald. No incluimos sus resultados por las limitaciones metodológicas detectadas. Otra RS⁴, valora la adenoidectomía en la OMA recurrente sin que se demuestre efecto en la prevención de OMA recurrente. Las RS previas ofrecen datos de un seguimiento de seis meses (salvo un estudio que no se incluye³). Los datos acumulados de Kujala et al⁵, muestran una disminución del efecto de la intervención con el tiempo: a los 12 meses fracasa el tratamiento en GT: 52,51% en GTA y 66% en GC. En el estudio no se han considerado otros resultados clínicos de interés como la repercusión de la cirugía a largo plazo (timpanoesclerosis) y la posible hipoacusia asociada al derrame. Habría sido de interés comparar con otras opciones de trata-

*Datos calculados por los autores del comentario del estudio.

miento como la profilaxis con antibiótico, ya que el empleo de TT tiene un coste superior a la profilaxis con antibiótico⁴.

Aplicabilidad en la práctica clínica: los TT, asociados o no a adenoidectomía, podrían ser una opción terapéutica en niños en los que por la recurrencia de OMA sea más intensa o añadan factores de riesgo asociados (derrame persistente o hipoacusia). Sería interesante conocer los resultados a largo plazo, ya que los resultados del estudio se limitan solo a los 12 meses siguientes a la intervención.

Conflicto de intereses de los autores del comentario: no existen.

BIBLIOGRAFÍA

1. McDonald Stephen, Langton Hower Claire D, Nunez Desmond A. Drenajes timpánicos (tubos de ventilación) para la otitis media aguda recurrente en niños (revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2008 Issue 3. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
2. Maaik TA van den Aardweg, Anne GM Schilder, Ellen Herkert, Chantal WB Boonacker, Maroeska M Rovers. Adenoidectomía para la otitis media en niños (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus 2010 Número 1. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2010 Issue 1 Art no. CD007810. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
3. Lous J, Ryborg CT, Thomsen JL. A systematic review of the effect of tympanostomy tubes in children with recurrent acute otitis media. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2011;75:1058-61.
4. Espada MP, Pérez Mora R, de Diego Sastre JI. Comparative analysis of the therapeutic costs to control the recurrent acute otitis media. *An Otorrinolaringol Ibero Am.* 2006;33:505-12.