

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

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

Artículos Valorados Críticamente

¿Es la autoinsuflación tubárica (Otovent®) efectiva para tratar la otitis media serosa en Atención Primaria?

Martínez Rubio MV¹, Albi Rodríguez MS²

¹CS Los Fresnos. Torrejón de Ardoz. Madrid (España)

²Servicio de Neumología Pediátrica. Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid (España).

Correspondencia: María Victoria Martínez Rubio, victmrubio@gmail.com

Palabras clave en inglés: otitis media with effusion; acoustic impedance tests (tympanometry); child; child-preschool.

Palabras clave en español: otitis media serosa; timpanometría; niño; preescolar.

Fecha de recepción: 19 de febrero de 2016 • **Fecha de aceptación:** 22 de febrero de 2016

Fecha de publicación del artículo: 9 de marzo de 2016

Evid Pediatr. 2016;12:5

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Martínez Rubio MV, Albi Rodríguez MS. ¿Es la autoinsuflación tubárica (Otovent®) efectiva para tratar la otitis media serosa en Atención Primaria? Evid Pediatr. 2016;12:5.

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: artículo está disponible en: <http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2016;12:5>

©2005-16 • ISSN: 1885-7388

¿Es la autoinsuflación tubárica (Otovent®) efectiva para tratar la otitis media serosa en Atención Primaria?

Martínez Rubio MV¹, Albi Rodríguez MS²

¹CS Los Fresnos. Torrejón de Ardoz. Madrid (España)

²Servicio de Neumología Pediátrica. Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid (España).

Correspondencia: María Victoria Martínez Rubio, victmrubio@gmail.com

Artículo original: Williamson I, Vennik J, Harnden A, Voysey M, Perera R, Kelly S, et al. Effect of nasal balloon autoinflation in children with otitis media with effusion in primary care: an open randomized controlled trial. *CMAJ*. 2015;187:961-9.

Resumen

Conclusiones de los autores del estudio: la utilización de dispositivos de autoinsuflación tubárica en niños con otitis media serosa (OMS) es factible en Atención Primaria y eficaz para eliminar el derrame de oído medio, disminuir los síntomas y mejorar la calidad de vida de los pacientes y sus familias.

Comentario de los revisores: los dispositivos de autoinsuflación tubárica parecen seguros y moderadamente eficaces, aunque el beneficio global sería algo escaso y requiere entrenamiento previo y constancia en su uso.

Palabras clave: otitis media serosa; timpanometría; niño; preescolar.

Is nasal ballon autoinflation (Otovent®) effective in otitis media with effusion in primary care?

Abstract

Authors' conclusions: autoinflation devices in children with otitis media with effusion is feasible in primary care and effective in clearing effusion and improving symptoms and ear-related child and parent quality of life.

Reviewers' commentary: autoinflation devices seem to be mildly effective, but the overall benefit would be limited and prior training and consistency is required in their use.

Key words: otitis media with effusion; acoustic impedance tests (tympometry); child; child-preschool.

RESUMEN ESTRUCTURADO

Objetivo: valorar la eficacia del tratamiento de Otovent (un globo de inflado nasal) en niños con otitis media serosa (OMS) en Atención Primaria.

Diseño: ensayo clínico aleatorizado, controlado y abierto.

Emplazamiento: cuarenta y tres consultas de Atención Primaria del Reino Unido.

Población de estudio: 320 escolares de entre 4 y 11 años de edad, con historia de pérdida auditiva o problemas óticos en los tres meses previos y diagnosticados de OMS, unilateral o bilateral, mediante timpanometría. La mayoría se reclutaron mediante búsqueda a través de los sistemas informáticos (89%) y el resto aprovechando una visita médica. Se excluyeron

aquellos que presentaban síntomas de OMA, cirugía reciente o pendiente, alergia al látex o epistaxis reciente. Las pérdidas fueron limitadas y similares en ambos grupos.

Intervención: los pacientes fueron asignados aleatoriamente para seguir tratamiento con un dispositivo de autoinsuflación tubárica, mediante globos de inflado nasal (Otovent), que debían utilizar tres veces al día durante 1-3 meses, además de las medidas habituales recomendadas en estos pacientes (grupo de intervención [GI]) o para seguir únicamente las referidas medidas (grupo de control [GC]).

Medición del resultado: se midió como variable principal la normalización de la timpanometría en al menos uno de los dos oídos, al mes y a los tres meses de tratamiento. Las timpanometrías fueron analizadas por dos expertos de manera independiente, con enmascaramiento del grupo al que pertenecía

el paciente. Como variables secundarias se analizaron la calidad de vida, mediante una escala relacionada con patología auditiva (OMQ-14), al inicio del estudio y a los tres meses y los días libres de síntomas relacionados con el oído, cumplimiento de tratamiento y efectos secundarios, mediante un registro semanal completado por los padres.

Resultados principales: en el GI se logró una normalización timpanométrica con más frecuencia al mes de tratamiento (riesgo relativo [RR]: 1,36; intervalo de confianza del 95% [IC 95]: 0,99 a 1,88), y a los tres meses: RR (ajustado según sexo, edad y gravedad): 1,37 (IC 95: 1,03 a 1,839), con un número necesario a tratar (NNT) de 9. Respecto a la escala de calidad de vida (OMQ-14), el GI presentó mayor mejoría respecto al GC (-0,33 puntos, IC 95: 0,63 a 0,22) y más días libres de síntomas según los registros paternos, 22 frente a 14, *odds ratio* (OR): 0,58; IC 95: 0,37 a 0,90). Los efectos secundarios fueron poco importantes y similares en ambos grupos.

Conclusión: la utilización de dispositivos de autoinsuflación tubárica en niños de 4 a 11 años con OMS es factible en Atención Primaria y eficaz para eliminar el exudado de oído medio, disminuir los síntomas y mejorar la calidad de vida de los pacientes y sus familias.

Conflicto de intereses: los autores declaran que no existen.

Fuente de financiación: National Institute for Health Research (assessment program).

COMENTARIO CRÍTICO

Justificación: a los cuatro años, hasta un 80% de los niños han presentado episodios de OMS¹. A los tres meses del inicio del cuadro, más de la mitad de los casos mejoran espontáneamente y hasta un 28% normalizan la timpanometría². El resto pueden presentar síntomas persistentes o complicaciones que condicionan la necesidad de cirugía con inserción de tubos de aireación. Actualmente, ningún tratamiento médico ha demostrado eficacia en su manejo. Desde hace tiempo se dispone de dispositivos que, mediante exhalación forzada por la fosa nasal, pretenden normalizar la presión timpánica al insuflar aire por la trompa de Eustaquio. Los estudios que los analizan incluyen pocos pacientes, son de ámbito hospitalario y muy heterogéneos³. Este es el primer trabajo con una muestra amplia, realizado en Atención Primaria, que estudia la utilización de estos dispositivos en niños.

Validez o rigor científico: el diseño del estudio, realizado en el ámbito de la Atención Primaria de un país de nuestro entorno, es adecuado, tiene una potencia correcta y un número de pérdidas que no interfiere en el resultado. Se estudian

niños de 4 a 11 años escolarizados que se asume que serán capaces de aprender a utilizar el dispositivo. Esto supone una limitación, ya que no es esta la edad más frecuente de presentación del cuadro. La asignación fue aleatoria. El enmascaramiento solo pudo mantenerse para los responsables de interpretar las timpanometrías. El seguimiento fue adecuado y con pérdidas escasas. Los pacientes fueron analizados en su grupo correspondiente. Destaca un nivel socioeconómico algo mayor en el GI que podría condicionar un mejor cumplimiento del tratamiento y favorecer los resultados. Por lo demás, los dos grupos son similares y se tiene en cuenta el grado de alteración de la timpanometría al inicio del estudio. Se hizo análisis por intención de tratar. Se analizó el cumplimiento del tratamiento y los efectos adversos.

Importancia clínica: la magnitud del efecto encontrado parece discreta, incluso el resultado de resolución de la timpanometría al mes de tratamiento no alcanza significación estadística (RR: 1,36; IC 95: 0,99 a 1,88) y a los tres meses, aunque mejora (RR: 1,37; IC 95: 1,03 a 1,83), es menor que la esperada por los autores al calcular el tamaño muestral (OR calculada: 2,4; OR obtenida: 1,58, IC 95: 0,95 a 2,63) y que la encontrada en estudios previos³. El NNT es de 9 y aunque ello indica eficacia moderada, según los autores, al sumar estos datos a los de otros pequeños estudios publicados y analizados en la revisión Cochrane, aumenta su significación. La mejoría en la puntuación de la escala de calidad de vida utilizada presenta un tamaño de efecto más adecuado a lo esperado (0,48 desviaciones estándar) sin olvidar el sesgo de información que supone el no enmascaramiento del tratamiento. Llama la atención la elevada adherencia al tratamiento (89% al primer mes y 80% a los tres meses) y las escasas dificultades que encuentran en la realización de la técnica (solo tres casos y son excluidos por ello del estudio) pero aquí tampoco podemos descartar sesgos relacionados con el hecho de saberse incluidos en un estudio (efecto Hawthorne). No hubo efectos adversos de importancia achacables al tratamiento. A pesar de las debilidades del estudio, esta intervención podría ahorrar costes y tratamientos más agresivos, ya que la cirugía es, finalmente, la única intervención eficaz.

Aplicabilidad en la práctica clínica: aunque los dispositivos parecen seguros, baratos y moderadamente eficaces, se desconoce su eficacia a largo plazo. El beneficio global podría ser algo escaso para una patología con una elevada tasa de resolución espontánea y considerando que el tratamiento requiere considerable constancia y entrenamiento, no obstante, puede ser razonable utilizarlo en mayores de cuatro años durante el periodo de observación que recomiendan las guías clínicas en estos casos.

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

BIBLIOGRAFÍA

1. Williamson I. Otitis media with effusion in children. *BMJ Clin Evid.* 2011;2011:0502.
2. Kein JO, Pelton S. Otitis media with effusion (serous otitis media) in children: management. En: UpToDate [en línea] [actualizado el 23/09/2015, consultado el 3/03/2016]. Disponible en: <http://www.uptodate.com/contents/otitis-media-with-effusion-serous-otitis-media-in-children-management>
3. Perera R, Haynes J, Glasziou P, Heneghan CJ. Autoinflation for hearing loss associated with otitis media with effusion. *Cochrane Database Syst Rev* 2006;(4):CD006285.
4. Otitis media with effusion in under 12s: surgery. En: National Institute for Health and Care Excellence [en línea] [actualizado en febrero de 2014; consultado el 3/03/2016]. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg60>