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

M. Fernández Rodríguez^a, P. Martín Muñoz^b

^aCS Potes. Servicio Madrileño de Salud. Madrid (España).

^bConsultorio de Palmete. CS La Plata. Distrito AP Sevilla (España).

Rev Pediatr Aten Primaria. 2007;9 Supl 1:S87-92

Mercedes Fernández Rodríguez, mer763@hotmail.com

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.

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

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.

Dirección electrónica del artículo:

www.aepap.org/EvidPediatr/numeros/vol2/2006_numero_4/2006_vol2_numero4.17.htm

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 (EE.UU.).

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 α de 0,05 y un poder estadístico del 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⁽¹⁾.

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⁽¹⁾ los resultados fueron: GPD: 59% y GTE: 20%, (RR: 2,97; IC 95%: 2,09 a 4,23. $p < 0,001$)⁽²⁾. 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. $p < 0,001$)⁽²⁾.

⁽¹⁾ 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.

⁽²⁾ Datos calculados a partir de los resultados del estudio original.

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 I).

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 dispuestos a evitar el tratamiento de futuros episodios de OMA con AB (tabla II).

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, los efectos adversos y la 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 ti-

Tabla I. Resultados clínicos en relación al grupo asignado

Resultado	GPD (n = 132) Seguimiento 4 a 6 días	GTE (n = 133) Seguimiento 4 a 6 días	Diferencia sin ajustar IC 95%	Diferencia ajustada IC 95%†	Valor p
Días con otalgia media y DE	2,4 (1,2)	2,0 (1,2)	0,42 (0,07-0,78)	0,43 (0,07-0,80)	0,02
Diarrea nº (%)	10 (8)	31 (23)	0,33 (0,17-0,64)‡	0,30 (0,14-0,64)‡	< 0,001
Vómitos nº días media y DE	1,5 (0,9)	1,2 (0,6)	0,33 (-0,20 a 0,80)	0,60 (0,06 a 1,15)	0,02

DE: desviación estándar; IC 95%: intervalo de confianza del 95%
‡ Riesgo relativo
† Ajuste por raza/etnia, seguro médico y síntomas basales

Tabla II. Resultados clínicos en el grupo expectante a los 4 - 6 días

Resultado	Padres que retiran/ siguen tratamiento (n = 50)	Padres que no retiran/ siguen tratamiento (n = 82)	Diferencia (IC 95%)*	Valor p
Otalgia n° (%)	42 (84)	43 (52)	1,62 (1,26-2,03)*	< 0,001
Media de días con otalgia	2,8 (1,1)	2,1 (1,3)	0,69 (0,18-1,20)	0,002
Fiebre n° (%)	27 (54)	15 (18)	2,95 (1,75-4,99)*	<0,001
Media y DS del n° de días de fiebre	2,3 (1,2)	1,5 (0,5)	0,79 (0,12-1,47)	0,03
Empleo de ibuprofeno o paracetamol, n° (%)	48 (96)	70 (85)	1,12 (1,01 a 1,25)*	0,05
Días con ibuprofeno o paracetamol, media (DE)	2,8 (1,3)	2,4 (1,3)	0,39 (-0,09 a 0,88)	0,05
Vómitos n° (%)	10 (20)	5 (6)	3,28 (1,19 a 9,04) *	0,01
Días de vómitos, media (DE)	1,8 (1,0)	1,0 (0)	0,80 (-0,22 a 1,82)	0,01

DE: desviación estándar; IC 95%: intervalo de confianza del 95%
* Riesgo relativo

po 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 a 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^{1,2} 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 horas 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 estudio¹ donde se recomendaba esperar 72 horas, 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 trabajos³, 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 edad⁴.

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 años³, en la pauta analgésica con ibuprofeno en 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.

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][consultado el 24/10/2006]. Disponible en www.ahrq.gov/clinic/epcsums/otitisum.htm

