

## **La administración de descongestivos- antihistamínicos es ineficaz en el tratamiento de la otitis media aguda.**

### **Estudio**

Flynn CA, Griffin G, Tudiver F. Descongestants and antihistamines for acute otitis media in children (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 3, 2002. Oxford: Update Software.

### **Diseño**

Meta- análisis (MA).

### **Objetivo:**

Determinar si la administración de fármacos descongestivos (DC) y/ o anti- histamínicos (AH) es eficaz para aumentar la tasa de curación de otitis media aguda (OMA) y disminuir la incidencia de complicaciones. Comparar la incidencia de efectos adversos.

### **Fuentes de datos**

Se revisaron, sin restricción de idioma, las siguientes bases de datos: Registro Cochrane de Ensayos Clínicos (EC), Medline y Embase. Se contactó con los autores de los artículos recuperados y con la industria farmacéutica para identificar otros EC no publicados.

### **Selección de los estudios**

Criterios de inclusión: 1) EC aleatorios (ECA); 2) padecer OMA (diagnóstico clínico); 3) edad de los pacientes inferior a 18 años; Criterios de exclusión: 1) Pacientes con OM crónica, OM recurrente o OM serosa; 2) utilización de esteroides intra- nasales. Los participantes de los ECA podían recibir otros tratamientos como antibióticos (ATB) y analgésicos- antitérmicos. Variable de respuesta principal: Porcentaje de resolución de OMA a las dos semanas del inicio del tratamiento. Otras variables de respuesta: 1) Incidencia de otalgia, fiebre e hipoacusia; 2) incidencia de efectos adversos (EA); 3) incidencia de complicaciones: OMA prolongada, OMA recurrente, necesidad de intervención quirúrgica, mastoiditis, meningitis. Comparaciones estudiadas: 1) Cualquier medicación versus ninguna; 2) DC versus placebo, DC + AH versus AH; 3) AH versus placebo, AH + DC versus DC; 4) DC + AH versus ninguna intervención.

13 ECA (con un total de 2.569 participantes) cumplieron los criterios de selección. La validez de los estudios se valoró según la escala de Moher- Jadad.

### **Extracción de los datos**

Se hizo de forma independiente por tres autores. Los desacuerdos se resolvieron mediante consenso.

### **Resultados principales**

1) Porcentaje de resolución de OMA a las dos semanas (11 ECA): no existieron diferencias estadísticamente significativas- Riesgo Relativo (RR): 0,9, Intervalo de Confianza del 95% (IC 95%): 0,79- 1,03- en ninguna de las intervenciones estudiadas. Sólo la combinación DC + AH versus ninguna intervención mostró un beneficio significativo (RR: 0,76, IC 95%: 0,6- 0,96) con

un Número Necesario de pacientes a Tratar de 10,4 (IC 95%: 6,2- 62,5); no existieron diferencias significativas en cuanto a la incidencia de otalgia (4 ECA), fiebre (1 ECA) e hipoacusia (2 ECA). Los EA se estudiaron en 5 ECA. El análisis global constató un aumento del riesgo de EA (RR: 6,34, IC 95%: 1,2- 33,5; Número Necesario de pacientes a "Dañar": 16,7, IC 95%: 11,1- 50). No existieron diferencias en cuanto a la incidencia de complicaciones en ninguna de las comparaciones farmacológicas realizadas. Cuando los estudios se compararon según el grado de validez, no había diferencias entre los grupos de comparación en los ECA con puntuación > 2 (sobre un máximo de 5 puntos). Cuando se valoró la curación de la OMA según un método objetivo (timpanograma, 3 ECA) tampoco hubo diferencias significativas.

### **Conclusión de los autores**

Los DC- AH no son eficaces en el tratamiento de la OMA. Sólo la combinación DC + AH ha demostrado alguna eficacia pero el beneficio clínico es muy pequeño. Estos fármacos aumentan significativamente la incidencia de EA.

### **Conflicto de intereses**

Ninguno.

### **Comentario crítico**

El tratamiento de la OMA en la edad pediátrica está siendo objeto de diversos estudios durante los últimos años (1, 2). La terapia de esta enfermedad ha evolucionado desde una actitud "agresiva"- uso sistemático de ATB sistémicos y de otros fármacos como los estudiados en este MA- hacia una actitud más conservadora, favoreciendo el tratamiento sintomático con analgésicos- antitérmicos y reservando el uso de ATB a situaciones concretas.

De los 13 ECA incluidos, 11 se realizaron en Atención Primaria (AP). Así, los resultados de este MA pueden ser aplicables a nuestro medio, tanto por el nivel de atención como por el nivel socio- económico de los países donde se hicieron los estudios.

Los resultados de este MA son importantes para los pediatras y médicos de AP porque demuestran que la utilización de DC y AH es ineficaz para favorecer la curación de la OMA. Estudios como este son necesarios para inducir, en muchos profesionales, un cambio en sus hábitos de prescripción. La no utilización de DC i AH tiene además, como ventajas adicionales, la disminución del gasto farmacéutico y la prevención de los posibles EA que estos fármacos presentan.

### **Autor**

José Cristóbal Buñuel Álvarez. Pediatra. ABS Girona- 4.

### **Bibliografía**

1. Glasziou PP, Del Mar CB, Sanders SL, Hayem M. Antibiotics for acute otitis media in children (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 2 2002. Oxford: Update Software.
2. Kozyrskyj AL, Hildes-Ripstein GE, Longstaffe SEA, Wincott JL, Sitar DS, Klassen TP, Moffatt MEK. Short course antibiotics for acute otitis media (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 2 2002. Oxford: Update Software.