

## **En niños con otitis media aguda , una actitud de vigilancia expectante (seguida de tratamiento antibiótico si no se constataba mejoría clínica) fue ampliamente aceptada por los padres y redujo el consumo de antibióticos**

### **Estudio**

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- 342.

### **Objetivo**

Comparar la eficacia de dos intervenciones- inicio de un tratamiento antibiótico (ATB) inmediato- en comparación con una actitud de vigilancia expectante durante 72 horas seguida, en caso necesario, de tratamiento antibiótico si la sintomatología persistía- en niños diagnosticados de otitis media aguda (OMA).

### **Diseño**

Ensayo clínico aleatorio (ECA) abierto de orientación pragmática.

### **Emplazamiento**

Atención primaria (AP).

### **Población de estudio**

315 niños seleccionados tras cumplir los siguientes criterios de inclusión: edades comprendidas entre 6 meses y 10 años; padecer, en el momento de la consulta, otalgia y evidencia otoscópica de afectación de la membrana timpánica (deslustrada, abombada, eritema o perforación). En niños <3 años, la presencia de alteraciones timpánicas se consideró como un criterio de inclusión suficiente dadas las dificultades de estos niños para explicar la presencia de otalgia. Criterios de exclusión: características de la membrana timpánica posiblemente debidas a la presencia de llanto o fiebre (aspecto rosado de la membrana); otitis media con derrame; otitis media crónica supurativa; enfermedades crónicas subyacentes (fibrosis quística, cardiopatías); uso previo de ATB para el tratamiento de una OMA en las dos semanas anteriores al inicio del estudio; complicaciones previas como sepsis o disminución de la audición; estado general demasiado afectado como para ser asignado al grupo de espera expectante.

### **Intervención**

Los pacientes fueron asignados a los siguientes grupos de intervención: grupo I (n= 151): inicio inmediato de un tratamiento ATB (amoxicilina, 125 mg./ 8 horas durante 7 días); grupo II (n= 164): vigilancia expectante durante 72 horas, seguido de tratamiento antibiótico (amoxicilina, 125 mg./ 8 horas durante 7 días) administrado sólo en el caso de que la otalgia, la fiebre o un malestar general excesivo estuvieran presentes. En el caso de optar por suministrar ATB a sus hijos, los padres tenían que ir a recoger la receta al consultorio. La decisión de iniciar tratamiento ATB fue tomada por los padres.

## **Medición del resultado**

VARIABLES recogidas por los padres en un diario: duración (en días) de la otalgia, malestar, alteraciones del sueño, severidad del dolor (escala de 1 a 10), nº de dosis de paracetamol administradas, temperatura corporal. Encuesta a los padres (utilizando una escala Likert de seis puntos) sobre la eficacia percibida del tratamiento antibiótico, sobre la intención de volver a consultar en el futuro a su médico por un proceso de las mismas características y sobre el tiempo perdido por ellos en su trabajo y por el niño en la escuela.

## **Resultados principales**

Los resultados se recogieron en 135 (89,4%) pacientes del grupo I y en 150 (91,5%) del grupo II. En el grupo II, 36 niños (24%) recibieron tratamiento ATB en contraste con un 98,5% del grupo I (Reducción Relativa del Riesgo- RRR\*: 75%). Los niños del grupo I presentaron una reducción estadísticamente significativa en la duración (en días) de los siguientes síntomas: otalgia (-1,1 días; IC 95%: -0,54 a -1,48 días), supuración en conducto auditivo (-0,66 días; IC 95%: -0,16 a -1,13 días), alteraciones del sueño nocturno (-0,72 días; IC 95%: -0,30 a -1,13 días), llanto (-0,69 días; IC 95%: -0,31 a -1,08 días). Los niños del grupo I consumieron un nº significativamente inferior de dosis de paracetamol (-0,52 dosis; IC 95%: -0,79 a -0,26 dosis). No existieron diferencias significativas en el nº de días de escuela perdidos entre ambos grupos ( $p=0,56$ ) ni en la valoración subjetiva del dolor valorado por los padres mediante una escala ( $p=0,24$ ).

Resultados de la encuesta realizada a los padres: el 30% de los padres de niños pertenecientes al grupo II consideraron que su hijo no había mejorado al tercer día del inicio de la OMA en comparación con el 14% de los padres del grupo I ( $p<0,01$ ); el 76% de los padres del grupo I creían que el tratamiento antibiótico era muy efectivo en comparación con un 46% en el grupo II ( $p<0,01$ ); el 91% de los padres del grupo I se mostraron muy satisfechos con la intervención terapéutica asignada en comparación con un 77% del grupo II ( $p<0,01$ ); el 83% de los padres del grupo I consideraron que muy probablemente volverían a consultar a su médico por un episodio similar en comparación con un 63% del grupo II ( $p<0,01$ ); un 9% de los pacientes del grupo II presentaron diarrea en comparación con un 19% del grupo I ( $p<0,01$ ) con un Número Necesario de pacientes para Dañar\* (NND) de 10 (IC 95%: 2% a 18%). No existieron diferencias entre ambos grupos en cuanto a la incidencia de rash cutáneo ( $p=0,74$ ).

\*Datos calculados a partir de los resultados del estudio original.

## **Conclusión de los autores**

La administración inmediata de un tratamiento antibiótico acorta en aproximadamente un día la mejoría clínica de la OMA. Una actitud de espera expectante es factible y aceptable por un amplio porcentaje de padres y redujo de manera importante el consumo de antibióticos y la incidencia de diarrea.

## **Fuente de financiación**

NHS Research and Development (South West and South East Regions).

## **Conflicto de intereses**

No declarado.

## **Comentario crítico**

Desde el punto de vista metodológico, este ECA cumple todos los criterios de validez exigibles. Es de agradecer sobre todo su orientación pragmática: los criterios diagnósticos de OMA se

han basado en los que los médicos de AP emplean en su práctica clínica diaria: anamnesis y hallazgos otoscópicos; no se recurrió a ningún observador externo del equipo investigador para recopilar los resultados, sino que éstos fueron recogidos por los padres, ya que uno de los objetivos principales del estudio era determinar cómo valoraban ellos los diferentes signos y síntomas de la enfermedad de su hijo; además, otro aspecto fundamental era la exploración de las creencias de los padres acerca de la eficacia de los ATB y la necesidad de volver a consultar a su médico por un episodio de características similares. Esta orientación pragmática hace que los resultados sean más fácilmente extrapolables a la población general de niños que consultan a su pediatra por un episodio de OMA.

Los resultados son de un gran interés para los pediatras de AP. Como ya se ha comprobado en otros estudios<sup>2</sup>, los ATB acortan significativamente el periodo de tiempo que transcurre hasta que se alcanza la mejoría clínica. Sin embargo, este efecto tiene una relevancia clínica marginal: en el trabajo aquí valorado, el acortamiento en la duración de los síntomas es de aproximadamente un día; en cuanto al consumo de analgésicos, la diferencia entre ambos grupos es insignificante: menos de una dosis/ día de reducción en su consumo entre los pacientes de grupo I. No hay que olvidar, además, el aumento de complicaciones secundarias al uso de ATB como es un aumento de la incidencia de diarrea.

Pero la aportación principal del presente estudio son los resultados que hacen referencia a las actitudes y creencias paternas sobre la enfermedad de sus hijos; la actitud de vigilancia expectante seguida, en caso necesario, de la prescripción de ATB (tras 72 horas) se tradujo en una reducción del 75% en el consumo de éstos. Este hecho tiene una gran importancia desde el punto de vista de la salud pública: la sobreutilización de ATB es una de las causas principales de inducción de resistencias bacterianas<sup>3</sup>. También es importante desde el punto de vista de la contención del gasto sanitario. Otra aportación fundamental de este ECA es que la prescripción retardada de antimicrobianos fomenta la autonomía de los padres ante nuevos episodios de OMA similares y reduce la posibilidad de volver a consultar al médico por este motivo, disminuyendo de esta manera la frecuentación. Además, existe otro hecho fundamental: se produjo una importantísima reducción en la creencia de que los ATB son muy efectivos entre los padres cuyos hijos fueron asignados al grupo de prescripción retardada. Entre los pediatras de AP de nuestro país posiblemente está muy extendida la idea de que los padres acuden en numerosas ocasiones buscando la receta de un ATB. Quizá se trate de una idea sobrevalorada. Aunque no existen estudios similares en España que analicen esta hipótesis, los resultados del presente trabajo pueden ser aplicables a nuestro medio: salvo en casos muy concretos y minoritarios (un alto nivel de ansiedad de los padres o una gran afectación del estado general del niño), una actitud terapéutica consistente en una vigilancia expectante durante tres días seguida, en caso necesario, de la prescripción de un ATB debe ser posiblemente la opción de elección en el manejo terapéutico de la OMA en la población pediátrica.

#### **Autor**

José Cristóbal Buñuel Álvarez Pediatra ABS Girona- 4

#### **Bibliografía**

1. Argimón J M, Jiménez J. Elección de los sujetos. En: Argimón J M, Jiménez J (eds.). Métodos de investigación aplicados a la atención primaria de salud. Barcelona: Ediciones Doyma, SA; 1991. p. 69- 76.
2. Damoiseaux RAMJ, Van Balen FAM, Hoes AW, Verheij TJM, De Melker RA. Primary care based randomised, double blind trial of amoxicillin versus placebo for acute otitis media in children aged under 2 years. BMJ 2000; 320: 350- 354.

3. Goossens H, Sprenger MJW. Community acquired infections and bacterial resistance. BMJ 1998; 317: 654- 657.