

La estrategia "esperar y observar" disminuye el uso innecesario de antibióticos en la otitis media aguda (OMA).

Spiro DM, Tay KY, Arnold DH, et al. Wait-and-see Prescription for the Treatment of Acute Otitis Media. A Randomized Controlled Trial. JAMA.2006;296:1235-41.

Pregunta de investigación: ¿La estrategia de esperar y ver la evolución, antes de utilizar un antibiótico frente a su utilización inmediata en niños con OMA, reduce su uso innecesario?

Método:

Diseño: ensayo clínico controlado aleatorizado.

Aleatorización: asignada por ordenador.

Enmascaramiento: Ciego para médicos, padres y evaluadores en la asignación. Tras la aleatorización sólo ciego para los evaluadores.

Seguimiento: entrevistas telefónicas estructuradas a los padres realizadas a los 4-6 días, 11-14 días y 30-40 días de la visita a urgencias.

Ámbito: Urgencias pediátricas hospitalarias.

Pacientes: 283 niños con OMA y edad entre 6 meses y 12 años. 138 asignados al grupo "esperar y ver" (WAPS) y 145 al grupo de "práctica habitual" (SP). Reclutamiento: julio 2004 a julio 2005.

Criterios de inclusión: Niños entre 6 meses y 12 años con OMA según criterio médico, atendidos en urgencias pediátricas del Yale-New Haven Hospital.

Criterios de exclusión: Infección bacteriana intercurrente (neumonía diagnosticada o sospecha), Impregnación tóxica según clínica, hospitalización, pacientes inmunocomprometidos, haber recibido tratamiento antibiótico en los 7 días previos, miringotomía o perforación del tímpano, falta de accesibilidad al médico de familia, lengua materna de los padres o tutores distinta del inglés o español y/o haber participado anteriormente en el estudio. El estudio fue aprobado por el Comité de Investigación Humana de la Universidad de Yale.

Intervenciones: En el grupo "esperar y ver" se dio instrucciones escritas y verbales a los padres de no utilizar los antibióticos salvo que el niño empeorase en las 48 horas tras la visita a urgencias. En grupo "práctica habitual" las instrucciones fueron de comenzar el tratamiento antibiótico inmediatamente tras la visita.

Todos los niños recibieron tratamiento adicional con ibuprofeno oral y gotas óticas analgésicas.

Variable principal: Porcentaje de utilización de antibióticos en cada grupo en los 3 días tras la visita.

Variables secundarias: Curso clínico de la enfermedad, efectos adversos de los medicamentos,

días de escuela o trabajo perdidos, visitas médicas no programadas, y comodidad de los padres con la utilización o no de antibióticos en futuros episodios.

Pérdidas: Se realizó análisis por intención de tratar y análisis de sensibilidad asumiendo el peor de los casos.

Resultados entre los 4-6 días de la visita

Variable	Grupo WAPS (n = 132)	Grupo SP (n = 133)	RR (IC 95%)	Valor p
No utilizan antibióticos Nº (%)	82 (62)	17 (13)	4.86 (3.06-7.73)	<001
Diarrea Nº (%)	10 (8)	31 (23)	0.33 (0.17-0.64)	<001

Grupo WAPS (entre los 4-6 días de la visita)

Variable	Padres que utilizaron antibióticos (n = 50)	Padres que no utilizaron antibióticos (n = 82)	RR (IC 95%)	Valor p
Otalgia, Nº (%)	42 (84)	43 (52)	1.62 (1.26-2.03)	<001
Fiebre Nº (%)	27 (54)	15 (18)	2.95 (1.75- 4.99)	<001

Resultados: La utilización de antibióticos fue menor en el grupo WAPS que en el grupo SP (38 % vs 87%) y se presentaron menos diarreas (8 % vs 23%). En el resto de las variables (fiebre, otalgia, uso de ibuprofeno, gotas óticas) no hubo diferencias significativas entre ambos grupos.

En el grupo WAPS los padres que utilizaron antibióticos fueron más propensos a informar de otalgias y fiebre que los padres que no utilizaron.

Conclusión de los autores: La estrategia "esperar y ver" en niños con OMA reduce el uso de antibióticos y los efectos adversos asociados y las resistencias, por lo que puede ser una alternativa a utilizar.

Fuente de financiación: National Institutes of Health, General Clinical Research Center, Yale University School of Medicine y Friends of Yale New Haven Children's Hospital. Estas organizaciones no participaron en el diseño, seguimiento, análisis ni interpretación del estudio.

Comentario:

La otitis media aguda (OMA) es una de las enfermedades más prevalentes en los niños, sobre todo en los más pequeños y presenta una tasa elevada de curación espontánea. El uso de antibióticos en la OMA es muy diferente entre los distintos países ya que varía entre un 31% en los Países Bajos a un 98% en los EE.UU. y Australia (1). La eficacia de los antibióticos en el tratamiento de la OMA leve o moderada y en niños sin factores de riesgo, es más bien modesta en cuanto al alivio de los síntomas y no afecta a la pérdida de audición ni a la prevención de recurrencias y complicaciones. Por ello, en estos casos, tanto GPC (2) como revisiones sistemáticas (3) recomiendan tratar la OMA inicialmente con analgésicos y vigilar al niño por si los síntomas no remiten. Además de disminuir los efectos adversos asociados al tratamiento también se contribuye a las recomendaciones internacionales y europeas de disminuir el uso inapropiado de antimicrobianos y las resistencias asociadas (4). Este estudio, corrobora esta información, ya conocida en atención primaria, en el ámbito de las urgencias hospitalarias y arroja la novedad de que la decisión de tomar el antibiótico recae en los padres en función de la mejora o empeoramiento del niño.

MENSAJE PARA LA PRÁCTICA CLÍNICA:

Esperar y ver la evolución de la otitis media aguda en niños reduce el uso innecesario de antibióticos

Bibliografía:

- (1) Antibióticos para la otitis media aguda en niños. <http://www.update-software.com>.
- (2) SING. <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign66.pdf>
- (3) Administración diferida de antibióticos para las infecciones respiratorias <http://www.update-software.com>
- (4) ESAC. <http://www.esac.ua.ac.be>

Cumple 21_ de los 22 criterios CONSORT

Términos Mesh: Otitis media, anti-bacterial agents

Autores: Carmen Beltrán Calvo, Elena Candela Marroquín, Elena Hevia Alvarez.