

La adenoidectomía, sumada a la inserción de tubos de timpanostomía, no reduce significativamente la incidencia de otitis media en niños menores de 4 años: ensayo de distribución aleatoria

Sari Hammarén-Malmi, MD^a, Harri Saxen, MD^b, Jussi Tarkkanen, MD^c, y Petri S. Mattila, MD^a

OBJETIVO: **Valorar la eficacia de la adenoidectomía para reducir la incidencia de la otitis media en niños menores de 4 años a quienes se colocaron tubos de timpanostomía.**

DISEÑO: **Ensayo de distribución aleatoria.**

ÁMBITO: **Clinica de un centro terciario.**

PARTICIPANTES: **Doscientos diecisiete niños de 12 a 48 meses con otitis media aguda recurrente (más de 3 episodios durante los últimos 6 meses) u otitis media crónica con derrame, sin síntomas obstructivos por hipertrofia adenoidea ni cirugía previa.**

INTERVENCIÓN: **Adenoidectomía e inserción de tubos de timpanostomía, o inserción de tubos de timpanostomía sin adenoidectomía.**

PRINCIPAL PARÁMETRO A VALORAR EN LA EVOLUCIÓN: **Número de episodios de otitis media durante el periodo de control de 12 meses.**

RESULTADOS: **Durante el periodo de control, el número medio de episodios de otitis media fue de 1,7 en los niños sometidos a adenoidectomía más inserción de tubos de timpanostomía, y de 1,4 en los niños en quienes solamente se colocaron tubos de timpanostomía. El riesgo de otitis media recurrente (3 episodios o más) no pudo reducirse con la adenoidectomía (*odds ratio* = 1,66; intervalo de confianza del 95%, 0,80-3,46).**

CONCLUSIÓN: **La adenoidectomía no reduce significativamente la incidencia de la otitis media aguda en los niños menores de 4 años propensos a padecer este proceso y a quienes se colocan tubos de timpanostomía.**

INTRODUCCIÓN

La otitis media es una de las afecciones más frecuentes del niño^{1,2}. Va seguida a menudo por infecciones de

otitis media aguda recurrente (OMAR) y puede conducir también a la otitis media crónica con derrame (OMCD), caracterizada por la presencia de un derrame persistente en el oído medio. Ambos trastornos se tratan mediante la inserción de tubos de timpanostomía para facilitar el drenaje del derrame del oído medio^{3,4}.

El motivo para llevar a cabo la adenoidectomía en el tratamiento de la OMAR y la OMCD ha sido eliminar un potencial foco de infección crónica en la faringe⁵. Se ha descrito que la adenoidectomía es beneficiosa en los niños mayores de 4 años con OMCD⁶⁻⁸, pero se debate su eficacia en los niños con OMAR⁹⁻¹¹ y se desconoce su efecto sobre la OMCD en los niños menores de 4 años. Recientemente se ha observado que la adenoidectomía era ineficaz para reducir la incidencia de otitis media en los niños menores de 2 años, en un estudio en que la adenoidectomía se realizó junto con la colocación de tubos de timpanostomía¹² y en otro estudio donde la adenoidectomía se llevó a cabo como procedimiento único¹³. El primer estudio no tuvo una verdadera distribución aleatoria, pues los niños se incluyeron después de revelar dicha distribución a los padres, lo que pudiera haber originado sesgo. Los intervalos de confianza (IC) del 95% en ambos estudios recientes fueron relativamente amplios, lo que significa que pudieran no haber demostrado la falta de eficacia.

Hemos pretendido averiguar si la adenoidectomía ocasiona beneficios adicionales al realizarla junto a la inserción de tubos de timpanostomía en niños menores de 4 años, es decir, en la población más frecuentemente afectada por la otitis media^{1,2}. Para investigarlo, hemos realizado un ensayo de distribución aleatoria sobre el efecto de la adenoidectomía junto con la colocación de tubos de timpanostomía.

MÉTODOS

Incorporación y asignación

Los niños con historia de otitis media se incluyeron en el estudio, a partir de los pacientes remitidos al Department of Otorhinolaryngology, Helsinki University Central Hospital, entre marzo de 2001 y diciembre de 2002, a causa de otitis media persistente. Los criterios de inclusión fueron: edad de 1 a

^aDepartment of Otorhinolaryngology. University of Helsinki and Helsinki University Central Hospital. Helsinki, Finlandia.

^bHospital for Children and Adolescents. University of Helsinki. Helsinki, Finlandia. ^cDepartment of Pathology. Haartman Institute. University of Helsinki and HUSLAB, Helsinki University Central Hospital. Helsinki. Finlandia.

4 años, OMAR (3 episodios o más de otitis media aguda durante los 6 meses anteriores, o 5 episodios o más de otitis media aguda durante los 12 meses anteriores) o bien sospecha de OMCD tras la exploración con otoscopio neumático, y sin haber sido sometidos anteriormente a cirugía amigdaloadenoidea ni a la colocación de tubos de timpanostomía. Se excluyó a los niños con asma, fisura palatina, diabetes mellitus o que requerirían probablemente la adenoidectomía en fecha próxima por la presencia de síntomas obstructivos con respiración bucal continua o apneas del sueño. De los 1.385 niños valorados, 296 eran aptos para el estudio. Los padres de 217 de ellos otorgaron su consentimiento por escrito para participar. Estos niños se distribuyeron aleatoriamente en grupos de 8. El Ethical Review Committee of the Helsinki University Central Hospital aprobó el estudio.

Intervención

Los niños distribuidos aleatoriamente se asignaron a recibir la adenoidectomía más la inserción de tubos de timpanostomía (A + T) o solamente los tubos de timpanostomía, sin adenoidectomía (T). Las operaciones se realizaron bajo anestesia general con técnicas estándar anteriormente descritas¹². A todos los niños se les colocaron tubos de timpanostomía Donaldson de silicona en ambos oídos.

Seguimiento

Los niños realizaron visitas programadas al hospital 1 mes después de la intervención y al final del período de control (12 meses). Durante la primera visita de control se examinaron los oídos y la permeabilidad de los tubos de timpanostomía. Se utilizaron diarios de los pacientes para documentar los episodios de otitis media durante los 12 meses de seguimiento. Se aconsejó a los padres que acudieran al médico de asistencia primaria cuando el niño presentara síntomas de una infección respiratoria aguda o sospecharan que el niño padecía una otitis media. Durante las visitas se registraron todos los episodios de otitis media aguda y otras infecciones respiratorias. Los criterios de otitis media aguda consistieron en la presencia de síntomas agudos e inflamación del oído medio. Todos los episodios de otitis media aguda se trataron con antibióticos. Se telefoneó a los padres una o 2 veces durante el período de seguimiento para valorar el grado de colaboración. Al final de los 12 meses examinamos a los niños en nuestro hospital y se recogieron los diarios de los pacientes.

Parámetros a valorar en la evolución

El parámetro que se valoró en la evolución fue el número de episodios de otitis media durante el período de seguimiento.

Diagnóstico de OMCD y OMAR en el momento de la incorporación

Los 217 niños incorporados recibieron tubos de timpanostomía, por término medio 93 días (desviación estándar [DE] 53 días) después de la valoración inicial realizada por el médico de asistencia primaria que remitió al paciente. De los niños participantes, en 57 existía sospecha de OMCD por parte del médico que remitió al paciente. En los centros de asistencia primaria de Finlandia, el diagnóstico de OMCD se basa en la historia del paciente y en repetidas exploraciones con otoscopio neumático, generalmente a intervalos de 6 a 8 semanas. En 55 de estos 57 niños pudo comprobarse el diagnóstico de OMCD por la presencia de derrame mucoso, seroso o purulento en el oído medio durante la intervención. Los 162 niños restantes se diagnosticaron de OMAR.

Métodos estadísticos

La diferencia en el número de episodios de otitis media entre los grupos distribuidos aleatoriamente se valoró mediante la prueba de la t de Student. Para valorar el riesgo de episodios frecuentes de otitis media (3 episodios o más) se empleó el análisis de regresión logística ajustado según el sexo, la edad, el número

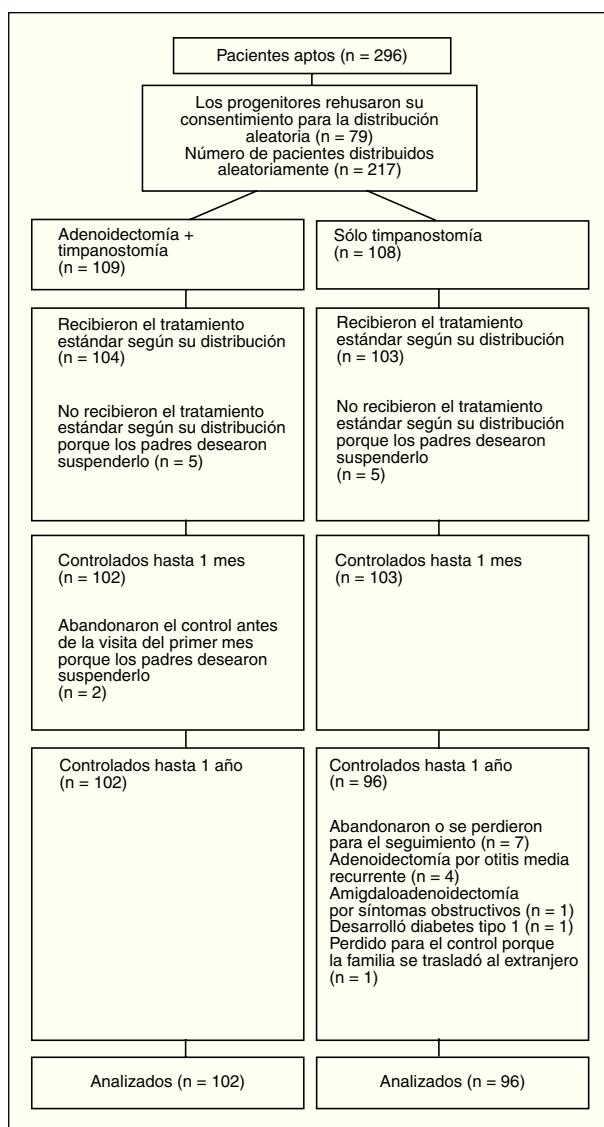


Fig. 1. Diagrama del flujo de participantes distribuidos aleatoriamente en los 2 grupos de tratamiento: a) adenoidectomía e inserción de tubos de timpanostomía, o b) solamente inserción de tubos de timpanostomía.

de hermanos, el número previo de episodios de otitis media durante los 12 meses anteriores a la intervención, el tabaquismo de los padres y el diagnóstico clínico de OMAR o OMCD.

RESULTADOS

En total, 217 niños se distribuyeron aleatoriamente a los grupos de tratamiento (fig. 1). De los 109 niños destinados al tratamiento con adenoidectomía más la colocación de tubos de timpanostomía, 5 no se sometieron al tratamiento debido a que sus padres decidieron interrumpir el ensayo antes de administrarlo. Dos niños abandonaron el seguimiento antes de la visita del primer mes. De los 108 niños destinados a la colocación de tubos de timpanostomía sin adenoidectomía, 5 no recibieron el tratamiento por decisión de los padres. Siete de los niños restantes abandonaron el seguimiento. En 4 de

TABLA 1. Características basales de los niños que completaron el año de seguimiento. Las cifras corresponden al número de niños, a menos que se indique de otro modo

	Adenoidectomía + timpanostomía (n = 102)	Timpanostomía (n = 96)
Niñas/varones	51/51	40/56
Edad media en años ± DE	1,9 (0,7)	1,9 (0,7)
<i>Distribución por edades</i>		
12 a 24 meses	71	62
24 a 36 meses	20	26
36 a 48 meses	11	8
Número medio de hermanos ± DE	1,1 ± 1,0	1,0 ± 0,9
Número medio de episodios de otitis media en los 12 meses anteriores a la cirugía	5,8 ± 2,0	5,6 ± 2,0
Madre o padre fumadores, n (%)	56 (55)	48 (50)
Diagnóstico de OMCD, n (%)	28 (28)	24 (25)

DE: desviación estándar; OMCD: otitis media crónica con derrame.

TABLA 2. Episodios de otitis media durante el año de seguimiento en los niños sometidos a adenoidectomía más la inserción de tubos de timpanostomía (A + T) y en los niños a quienes sólo se insertaron los tubos de timpanostomía, sin adenoidectomía (T)

	Adenoidectomía y timpanostomía (A + T)	Timpanostomía (T)
Todos		
Número medio de episodios de otitis media ± DE	1,7 (1,8)	1,4 (1,5)
Número total de episodios de otitis media 6 o más episodios de otitis media en los 6 meses previos a la cirugía	176 (n = 102)	138 (n = 96)
Número medio de episodios de otitis media ± DE	2,1 ± 2,0 (n = 27)	1,5 ± 1,5 (n = 31)
5 episodios o menos de otitis media en los 6 meses previos a la cirugía		
Número medio de episodios de otitis media ± DE	1,6 ± 1,7 (n = 75)	1,4 ± 1,5 (n = 65)
<i>Diagnóstico de OMCD</i>		
Número medio de episodios de otitis media ± DE	1,3 ± 1,3 (n = 28)	0,9 ± 1,1 (n = 24)
<i>Diagnóstico de OMAR</i>		
Número medio de episodios de otitis media ± DE	1,9 ± 1,9 (n = 74)	1,6 ± 1,6 (n = 72)

DE: desviación estándar; OMCD: otitis media crónica con derrame; OMAR: otitis media aguda recurrente.

ellos se practicó la adenoidectomía por otitis media recurrente. Un niño se sometió a la amigdaloadenoidectomía por presentar síntomas obstructivos. Otro niño suspendió el tratamiento por la aparición de un absceso en el cuello y, más tarde, diabetes tipo 1. Un paciente se perdió para el seguimiento.

Al final del período de seguimiento, los 2 grupos eran similares en cuanto a distribución por sexos, edad media en la intervención, número de hermanos, antecedentes de episodios de otitis media aguda, frecuencia del tabaquismo de los padres y frecuencia de derrame persistente en el oído medio (tabla 1).

No hubo diferencias significativas entre los grupos con respecto al número de episodios de otitis media durante el año de seguimiento (tabla 2). El número medio de episodios de otitis media en los niños del grupo de

timpanostomía más adenoidectomía (A + T) fue de 1,73 (rango, 1-8), frente a 1,44 (rango, 1-8) en el grupo de timpanostomía (T). La *odds ratio* (OR) de la diferencia en el número medio de episodios de otitis media entre los grupos fue de 1,11 (IC del 95%, 0,94-1,32). Incluso al subdividir los grupos por la frecuencia de los episodios previos de otitis media (tabla 2), o bien por el diagnóstico clínico de OMAR u OMCD (tabla 2) o por la edad del paciente (datos no mostrados), la adenoidectomía simultánea no aportó beneficios. La adenoidectomía tampoco fue beneficiosa en cuanto a reducir el riesgo de episodios frecuentes de otitis media, definidos por la aparición de 3 episodios o más durante el año de seguimiento (OR = 1,66; IC del 95%, 0,80-3,46). Tampoco hubo diferencias entre los grupos en cuanto a la frecuencia de reinserción de los tubos de timpanostomía, que se llevó a cabo en 10 niños del grupo de adenoidectomía más timpanostomía y en 8 del grupo de timpanostomía.

DISCUSIÓN

La presente investigación indica que la adenoidectomía simultánea con la inserción de tubos de timpanostomía no reduce significativamente la incidencia de otitis media aguda, en comparación con la timpanostomía aislada. Los resultados concuerdan con los del estudio de Paradise et al¹¹, quienes mostraron que la adenoidectomía era ineficaz para reducir la incidencia de otitis media aguda en los niños mayores que no habían recibido tubos de timpanostomía con anterioridad. Nuestros resultados también coinciden con la recomendación previa del panel de la American Academy of Pediatrics para establecer normas en la otitis media, que no recomienda la adenoidectomía para reducir la frecuencia de otitis media en los niños menores de 4 años¹⁴.

En conjunto, abandonaron el estudio 7 niños del grupo de timpanostomía. Durante el seguimiento, 4 de ellos fueron sometidos a la adenoidectomía por otitis media recurrente, lo que puede sesgar los resultados a favor del tratamiento con timpanostomía sola, pues los 4 niños que no finalizaron el seguimiento en este grupo sufrían episodios frecuentes de otitis media. Esto puede explicar que el número medio de episodios de otitis media fuera menor en el grupo de la timpanostomía que en el grupo A + T. Si aceptáramos que estos 4 niños hubieran sufrido 7 a 8 episodios de otitis media durante todo el período de seguimiento, el número medio de episodios de otitis media hubiera sido similar, pero no más elevado, en el grupo de timpanostomía que en el grupo A + T. Así, es improbable que este sesgo enmascarara un potencial efecto beneficioso de la adenoidectomía simultánea.

Aunque los niños del estudio habían sufrido por término medio más de 5 episodios de otitis media aguda antes de la cirugía, es notable que durante el año de seguimiento presentaron por término medio menos de 2 episodios. Como el pico de incidencia de la otitis media se produce durante el primer y el segundo año de vida, esta disminución en el número de episodios puede reflejar la tendencia de la otitis media recurrente hacia la resolución espontánea cuando el niño se hace mayor. La inserción de tubos de timpanostomía puede haber disminuido también la frecuencia subsiguiente de los episodios de otitis media^{3,4}. Sin embargo, como es habitual que la otitis media se diagnostique por defecto y por

exceso, no podemos excluir la posibilidad de que los niños se diagnosticaran erróneamente de otitis media antes de la intervención con más frecuencia de la real.

Coyte et al¹⁰ concluyeron que la adenoidectomía sería favorable para reducir la incidencia de la otitis media infantil, en un estudio retrospectivo de los registros del alta hospitalaria de más de 37.000 niños. Estos autores hallaron que los niños sometidos a adenoidectomía durante la inserción de los tubos de timpanostomía presentaban menos hospitalizaciones y operaciones debidas a la otitis media, en comparación con los niños a quienes solamente se les colocaron los tubos de timpanostomía como primera intervención. Sin embargo, su análisis puede estar sesgado, pues los niños sometidos a adenoidectomía como primera intervención tenían una edad considerablemente mayor en el momento de la intervención, en comparación con los niños a quienes sólo se insertaron los tubos de timpanostomía como primera intervención. Dado que los niños con mayor riesgo de otitis media es probable que sean intervenidos a edades más jóvenes, los niños que reciben sólo los tubos de timpanostomía pueden haber presentado un mayor riesgo de otitis media que los niños que fueron sometidos a la adenoidectomía más la timpanostomía, lo que conduciría a un resultado favorable a la adenoidectomía en el análisis retrospectivo.

Nosotros excluimos a los niños con hiperplasia adenoides que provocaba síntomas obstructivos, valorados por la existencia de respiración bucal continuada. Aunque la adenoidectomía en nuestro ámbito no aportó beneficios aparentes cuando no existía una evidente hiperplasia adenoides, es probable que la adenoidectomía sea beneficiosa para aliviar la obstrucción nasofaríngea en la hiperplasia adenoides manifiesta. Se ha observado que la cirugía amigdaloadenoides mejora significativamente la calidad de vida en los niños con trastornos obstructivos durante el sueño^{15,16}. Estos beneficios de la adenoidectomía deben sopesarse frente a los riesgos de sus posibles complicaciones perioperatorias.

También analizamos si la evolución se influía por la edad del niño, por el diagnóstico de OMCD en el momento de la intervención o por la frecuencia de los episodios de otitis media antes de la cirugía. Todos estos subanálisis indicaron que la adenoidectomía no era eficaz para reducir la incidencia de otitis media aguda. Los resultados sugieren que la adenoidectomía simultáneamente con la colocación de tubos de timpanostomía no reduce significativamente la incidencia de la otitis media aguda en los niños menores de 4 años.

AGRADECIMIENTOS

El presente trabajo recibió ayuda económica de Sigrid Jusélius Foundation y de Helsinki University Central Hospital Research Funds.

BIBLIOGRAFÍA

1. Daly KA. Epidemiology of otitis media. *Otolaryngol Clin North Am.* 1991;24:775-86.
2. Lanphear BP, Byrd RS, Auinger P, Hall CB. Increasing prevalence of recurrent otitis media among children in the United States. *Pediatrics.* 1997;99. Disponible en: www.pediatrics.org/cgi/content/full/99/3/e1
3. Mandel EM, Rockette HE, Bluestone CD, Paradise JL, Nozza RJ. Efficacy of myringotomy with and without tympanostomy tubes for chronic otitis media with effusion. *Pediatr Infect Dis J.* 1992;11:270-7.
4. Casselbrant ML, Kaleida PH, Rockette HE, et al. Efficacy of antimicrobial prophylaxis and of tympanostomy tube insertion for prevention of recurrent acute otitis media: results of a randomized clinical trial. *Pediatr Infect Dis J.* 1992;11:278-86.
5. Gates GA. Otitis media-the pharyngeal connection. *JAMA.* 1999;282:987-9.
6. Maw AR. Chronic otitis media with effusion (glue ear) and adenotonsillectomy: prospective randomised controlled study. *BMJ (Clin Res Ed).* 1983;287:1586-8.
7. Gates GA, Avery CA, Prikhoda TJ, Cooper JC Jr. Effectiveness of adenoidectomy and tympanostomy tubes in the treatment of chronic otitis media with effusion. *N Engl J Med.* 1987;317:1444-51.
8. Maw R, Bawden R. Spontaneous resolution of severe chronic glue ear in children and the effect of adenoidectomy, tonsillectomy, and insertion of ventilation tubes (grommets). *BMJ.* 1993;306:756-60.
9. Paradise JL, Bluestone CD, Rogers KD, et al. Efficacy of adenoidectomy for recurrent otitis media in children previously treated with tympanostomy- tube placement. Results of parallel randomized and nonrandomized trials. *JAMA.* 1990;263:2066-73.
10. Coyte PC, Croxford R, McIsaac W, Feldman W, Friedberg J. The role of adjuvant adenoidectomy and tonsillectomy in the outcome of the insertion of tympanostomy tubes. *N Engl J Med.* 2001;344:1188-95.
11. Paradise JL, Bluestone CD, Colborn DK, et al. Adenoidectomy and adenotonsillectomy for recurrent acute otitis media: parallel randomized clinical trials in children not previously treated with tympanostomy tubes. *JAMA.* 1999; 282:945-53.
12. Mattila PS, Joki-Erkkila VP, Kilpi T, Jokinen J, Herva E, Puuhakka H. Prevention of otitis media by adenoidectomy in children younger than 2 years. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 2003;129:163-8.
13. Koivunen P, Uhari M, Luotonen J, et al. Adenoidectomy versus chemoprophylaxis and placebo for recurrent acute otitis media in children aged under 2 years: randomised controlled trial. *BMJ.* 2004;328:487.
14. Guideline. Managing otitis media with effusion in young children. American Academy of Pediatrics. The Otitis Media Guideline Panel. *Pediatrics.* 1994;94:766-73.
15. De Serres LM, Derkay C, Sie K, et al. Impact of adenotonsillectomy on quality of life in children with obstructive sleep disorders. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 2002; 128:489-96.
16. Goldstein NA, Fatima M, Campbell TF, Rosenfeld RM. Child behaviour and quality of life before and after tonsillectomy and adenoidectomy. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 2002;128:770-5.