

Tratar o no tratar

El comentario reciente de Rosenfeld, “Otitis, antibióticos y lo mejor”, se centra en la importancia del cambio del paradigma que “se encuentra en el interior de la nueva guía de práctica clínica para la otitis media aguda (OMA)”^{1,2}. Este cambio de paradigma, denominado como la opción de observación, posibilita que determinados niños seleccionados reciban analgésicos en lugar de antibióticos durante los primeros días después del diagnóstico de OMA, con la esperanza de que su infección se resuelva de forma espontánea. Es importante destacar que esta opción se propone para un grupo muy limitado de niños que incluye sólo a los que tienen al menos 2 años de edad, no presentan síntomas graves o no tienen un diagnóstico seguro de OMA².

Parte de la bibliografía actual³ respecto a la utilidad del tratamiento antibiótico en la OMA, incluido el comentario de Rosenfeld¹, refleja una opinión cada vez más aceptada que se basa fundamentalmente en los resultados de varios metaanálisis publicados recientemente⁴⁻⁶. Estos metaanálisis se citan para sustentar la conclusión de que los antibióticos sólo suponen un beneficio modesto en comparación con el placebo en los niños con OMA, y que no se ha demostrado la superioridad de ningún antibiótico en comparación con la amoxicilina para el tratamiento de este cuadro⁷.

Para apreciar la conclusión de estos metaanálisis es esencial revisar cada uno de los estudios incluidos en ellos. En el diseño de los estudios clínicos que comparan 2 antibióticos distintos o un antibiótico con placebo es esencial contar con una definición rigurosa de los casos de OMA. La OMA debe diferenciarse de la otitis media con derrame, un cuadro considerablemente más frecuente que la primera, en el que el derrame del oído medio suele ser estéril y no se beneficia del tratamiento antibiótico. No establecer esta distinción ha dado lugar a un uso excesivo de antimicrobianos.

Aunque una discusión de los criterios para el diagnóstico de la OMA supone una cierta controversia, la mayoría de los investigadores están de acuerdo en que hay 2 hallazgos esenciales: *a*) derrame del oído medio (demostrado mediante otoscopia, que muestra la presencia de una opacificación, un nivel hidroaéreo o la ausencia de movilidad de la membrana timpánica observada mediante otoscopia neumática, timpanograma o reflectometría acústica), y *b*) anomalías definidas de la membrana timpánica que indican una inflamación aguda, incluido el abombamiento o la plenitud distinta de la membrana timpánica (sin abombamiento), con o sin eritema⁸. La presencia de derrame en el oído medio acompañada de signos constitucionales de enfermedad —fie-

bre, anorexia, náuseas, irritabilidad y vómitos— no es suficiente para el diagnóstico de OMA.

La confianza de Rosenfeld en la opción de observación deriva de una revisión de 9 ensayos clínicos controlados aleatorizados realizados entre 1968 y 2000⁹⁻¹⁷. Los estudios se describen como de alta calidad, aunque imperfectos¹. Los niños menores de 2 años de edad fueron excluidos en 3 de los 9 estudios^{12,13,15}, e incluso cuando no fueron excluidos (en otros 2 estudios^{11,14}), la edad media de los niños del estudio fue de 4 años (lo que indica que sólo una minoría tenía menos de 2 años, el grupo de edad que es más difícil de tratar). Dos trabajos excluyeron a los niños en los que se creía que estaban indicados los antibióticos^{15,17}. Los diagnósticos de OMA se basaron en los hallazgos otoscópicos y clínicos y en algunos estudios la timpanometría fue una prueba de confirmación. Es muy importante que tengamos en cuenta el fundamento para el diagnóstico otoscópico de la OMA que se empleó en estos estudios. Su definición de OMA fue “abombamiento u opacificación de la membrana timpánica, con o sin eritema, acompañada de al menos uno de los siguientes signos y síntomas: fiebre, otalgia, irritabilidad, otorrea, letargo, anorexia, vómitos o diarrea”⁴. Sin embargo, aunque la mayoría de los estudios requerían la presencia tanto de los síntomas agudos tradicionales (fiebre, otalgia o irritabilidad) como de derrame en el oído medio (no un diagnóstico firme sin abombamiento de la membrana timpánica), el 25% tenía criterios otoscópicos incluso menos específicos y menos estrictos. Probablemente, muchos de estos niños no tenían OMA. Rosenfeld apuntó en una publicación anterior¹⁸ que los niños incluidos en estos estudios no representaban una muestra aleatoria de los niños con OMA, sino que podían corresponder a un grupo seleccionado con síntomas menos graves, cuya inclusión en estos estudios no planteaba problemas éticos porque tenían una afección menos grave. La exclusión de los niños más graves, que con mayor probabilidad se habrían beneficiado de los antibióticos, supone un sesgo de estos estudios en el sentido de la “no existencia de diferencias”. Además, en 5 de los 9 estudios la dosis o la elección del antimicrobiano no fue apropiada; en 2 estudios se comparó la penicilina V con placebo^{11,13} y en 3 estudios las cantidades fijas de antibióticos dieron lugar a dosis insuficientes en el 20-100% de los niños estudiados: 5-9 mg/kg/dosis en lugar de 15 mg/kg/dosis^{12,14,15}. De acuerdo con esto, estos estudios, aunque probablemente son los mejores de los que se dispone, están muy lejos de ser perfectos y es posible que no aporten la base más sólida para nuestras recomendaciones. A pesar de estas defi-

ciencias considerables, 6 de los estudios siguen demostrando una clara ventaja del empleo de antibióticos en los niños con OMA^{9-11,15-17}. Si los casos estuvieran definidos estrictamente y los antibióticos y sus dosis fueran seleccionados de forma más cuidadosa, la magnitud de la diferencia tal vez sería mayor.

El objetivo de disminuir el empleo excesivo de antibióticos es sensible y deseable desde todas las perspectivas imaginables: individual, social y para la salud de todo el planeta. Como especialista en enfermedades infecciosas, estoy muy comprometida con este objetivo. Sin embargo, mi recomendación para evitar el uso excesivo de antibióticos debe ser aumentar las habilidades otoscópicas del médico de atención primaria (médicos de familia, pediatras, enfermeras) y de los médicos en formación (estudiantes, residentes y especialistas), de forma que sean capaces de diferenciar exactamente entre otitis media con derrame y OMA. Aunque el diagnóstico más frecuente de otitis media con derrame no requiere el uso de antibióticos, cuando se confirma el diagnóstico de OMA con el hallazgo de derrame en el oído medio y abombamiento, independientemente de la edad del paciente y de la gravedad de la enfermedad, los antibióticos deben considerarse como el tratamiento de primera elección.

ELLEN R. WALD, MD
Children's Hospital of Pittsburgh. University of Pittsburgh
School of Medicine.

BIBLIOGRAFÍA

1. Rosenfeld RM. Otitis, antibiotics, and the greater good. *Pediatrics*. 2004;114:1333-5.
2. Lieberthal AS, Ganiats TG, Cox EO, et al. American Academy of Pediatrics and American Academy of Family Physicians: Clinical practice guideline: Diagnosis and management of acute otitis media [citado 22 Mar 2004]. Disponible en: www.aap.org/policy/aomfinal.pdf
3. Hendley JO. Otitis media. *N Engl J Med*. 2002;347:1169-74.
4. Rosenfeld RM, Vertrees JE, Carr J, Cipolle RJ, Uden DL, Giebink GS, et al. Clinical efficacy of antimicrobial drugs for acute otitis media: Metaanalysis of 5400 children from thirty-three randomized trials. *J Pediatr*. 1994;124:355-67.
5. Takata GS, Chan LS, Shekelle P, Morton SC, Mason W, Marcy SM. Evidence assessment of management of acute otitis media: the role of antibiotics in treatment of uncomplicated acute otitis media. *Pediatrics*. 2001;108:239-47.
6. Glasziou PP, DelMar CB, Sanders SL, Hayem M. Antibiotics for acute otitis media in children. Issue 3. *Cochrane Database Syst Rev*. 2002.
7. Wald ER. Acute otitis media: more trouble with the evidence. *Pediatr Infect Dis J*. 2003;22:103-4.
8. Hoberman A, Paradise JL. Acute otitis media: diagnosis and treatment in the year 2000. *Pediatr Ann*. 2000;29:609-20.
9. Halsted C, Lepow ML, Balassanian N, Emmerich J, Wolinsky E. Otitis media: clinical observations, microbiology, and evaluation of therapy. *Am J Dis Child*. 1968;115:542-51.
10. Laxdal OE, Merida J, Trefor Jones RH. Treatment of acute otitis media: a controlled study of 142 children. *Can Med Assoc J*. 1970;102:263-8.
11. Mygind N, Meistrup-Larsen KI, Thomsen J, Thomsen VF, Josefsson K, Sorensen H. Penicillin in acute otitis media: a double-blind, placebo-controlled trial. *Clin Otolaryngol*. 1981;6:5-13.
12. Van Buchen FL, Dunk JHM, Van't Hof MA. Therapy of acute otitis media: myringotomy, antibiotics, or neither: a double-blind study in children. *Lancet*. 1981;2:883-7.
13. Thalin A, Densert O, Larsson A, Lyden E, Torvald R. Is penicillin necessary in the treatment of acute otitis media? En: *Proceedings of the International Conference on Acute and Secretory Otitis Media (I)*. Jerusalem, 17-22 de noviembre de 1985. Amsterdam: Kugler Publications; 1986. p. 441-6.
14. Appelman CLM, Claessen JQPJ, Touw-Otten FWMM, Hordijk GJ, DeMelker RA. Coamoxiclav in recurrent acute otitis media: placebo-controlled study. *BMJ*. 1991;87:466-74.
15. Burke P, Bain J, Robinson D, Dunloavey J. Acute red ear in children: controlled trial of nonantibiotic treatment in general practice. *BMJ*. 1991;303:558-62.
16. Kaleida PH, Casselbrant ML, Rockette HE, et al. Amoxicillin or myringotomy or both for acute otitis media; results of a randomized clinical trial. *Pediatrics*. 1991;87:466-74.
17. 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;320:350-4.
18. Rosenfeld RM, Bluestone CD, editors. Evidence-based otitis media. 2nd ed. Ontario: BC Decker Inc.; 2003.