

MANEJO DE LA OTITIS MEDIA AGUDA EN LA INFANCIA

GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA BASADA EN LA EVIDENCIA

Pedro Martín Muñoz
Juan Ruiz-Canela Cáceres

Edita: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía

Avda. Luis Montoto, 89. 4ª planta

41071 Sevilla

ESPAÑA - SPAIN

Manejo de la otitis media aguda en la infancia. Guía de práctica clínica basada en la evidencia / Pedro Martín Muñoz y Juan Ruiz-Canela Cáceres . -- Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 2001.

ISBN: 84-923802-8-4

1. OTITIS MEDIA / TERAPIA 2. NIÑOS 3. GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA 4. MEDICINA BASADA EN LAS PRUEBAS I. MARTÍN MUÑOZ, Pedro II. RUIZ-CANELA CÁCERES, Juan III. ANDALUCÍA. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. (ed.)

Dirección del estudio: José Antonio Valverde Albacete, Marco A. Ribó Golovart

Documentación: Antonio Romero Tabares, Mª Jesús Pérez

Depósito legal: SE-2560/2001

ISBN: 84-923802-8-4

Producción: TRAMA GESTIÓN

Este documento puede ser reproducido total o parcialmente, por cualquier medio, siempre que se mencione explícitamente la fuente.

* El grupo de trabajo que ha desarrollado esta guía asume que los profesionales de la salud emplearán su juicio clínico y conocimiento general para aplicar las recomendaciones generales y específicas del presente documento al paciente individual. Las recomendaciones pueden no ser apropiadas en todas las circunstancias.

* Todas las recomendaciones de la guía se aplicarán únicamente en ausencia de contraindicaciones, efectos adversos o interacciones medicamentosas. El grupo que ha desarrollado la guía cree que, dentro de cada clase de fármacos, los pacientes deberían tratarse, en principio, con la preparación más económica que controle sus síntomas y puedan tolerar y cumplimentar.

GRUPO DE DESARROLLO DE LA GUIA

Pedro Martín Muñoz, coordinador; pediatra de A.P. Consultorio de Palmete. Zona Básica “La Plata”.

Juan Ruiz-Canela Cáceres, coordinador; pediatra de A.P. Centro de Salud Torreblanca.

Irene Capón Echeverría, pediatra de A.P. Centro de Salud Mairena del Aljarafe.

Teresa Carvajal Rodríguez, pediatra de A.P. Centro de Salud Pino Montano.

Carmen Chávez de Diego, pediatra de A.P. Centro de Salud Torreblanca.

Esther Díaz Carrión, pediatra de A.P. Centro de Salud Virgen de Africa.

M^a José Flores Ramírez, pediatra de A.P. Ambulatorio Ntra. Sra. De la Paz.

Antonio Jiménez Cortés, pediatra de A.P. Centro de Salud Montequinto.

Elisa Ortiz Gordillo, pediatra de A.P. Centro de Salud Montequinto.

M^a José Peña Griñán, pediatra de A.P. Centro de Salud Mercedes Navarro.

Teresa Poblet Andreu, pediatra de A.P. Centro de Salud S. José de la Rinconada.

Manuel Praena Crespo, pediatra de A.P. Centro de Salud Candelaria.

Juan Solanellas Soler, Otorrinolaringólogo, Hospital Universitario Virgen de Valme.

Antonio Montaña Barrientos, asesor metodológico; médico de familia, director del Proyecto MECAP.

Eduardo Briones Pérez de la Blanca, asesor metodológico; epidemiólogo, responsable de Análisis y Proyectos de AETSA.

Teresa Hermosilla Gago, edición, enfermera, AETSA.

Antonio Romero Tabares, documentalista, AETSA.

REVISIÓN EXTERNA

Fernando del Castillo Martín, jefe del Servicio de Pediatría. Hospital Universitario “La Paz”.

Francisco Esteban Ortega, jefe del Servicio de ORL. Hospital Universitario “Virgen del Rocío”, Sevilla.

Juan López Muñoz, Jefe del Servicio de Pediatría. Hospital Torre Cárdenas. Almería. Presidente de la Sociedad de Pediatría de Andalucía Oriental.

FECHA DE LA PRÓXIMA REVISIÓN

La presente guía de práctica clínica tiene prevista una nueva actualización en el año 2003, salvo aparición de evidencias de relevancia suficiente con anterioridad.

ÍNDICE

PRÓLOGO	7
RESUMEN ESTRUCTURADO	9
ALGORITMOS	11
GUÍA DE REFERENCIA RÁPIDA	15
GUÍA	19
INTRODUCCIÓN	21
ANTECEDENTES Y JUSTIFICACION DE LA GUÍA	21
ÁMBITO DE APLICACIÓN	22
DEFINICIONES	22
METODOLOGÍA DE ELABORACIÓN	25
● Introducción	25
● Promotores	26
● Grupo de desarrollo de la guía:	27
○ Composición general	
○ Esquema de trabajo	
○ Declaración de posibles conflictos de interés.	
● Identificación, evaluación y síntesis de la evidencia:	28
○ Preguntas identificadas	
○ Criterios de selección de los estudios	
○ Estrategia de búsqueda	
○ Selección de los artículos	
○ Evaluación crítica y síntesis de la evidencia	
● Áreas sin evidencia	34
● Jerarquía de la evidencia	34
● Fuerza de las recomendaciones	35
RECOMENDACIONES CLÍNICAS CON RESPECTO A LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y SEGUIMIENTO	37
ÁREAS Y TEMAS PRIORITARIOS DE INVESTIGACIÓN FUTURA	59
BIBLIOGRAFÍA	63
APÉNDICES	
Apéndice 1: Estrategias de búsqueda.	75
Apéndice 2: Criterios utilizados para la evaluación crítica de los estudios. ...	81
Apéndice 3: Tablas-resumen de la evidencia para las diferentes preguntas. ...	93
Apéndice 4: Suplemento gráfico.	119

PRÓLOGO

En la actualidad la mejora de la calidad asistencial ocupa un lugar preferente en las políticas de salud de todos los países desarrollados.

Aunque no existe una definición unánime, aceptada por todos, del término “calidad” cuando éste se aplica a los servicios de salud, está claro que un componente clave de la misma es la efectividad clínica.

La efectividad clínica implica al menos dos componentes: decidir qué actuación o actuaciones son las correctas ante un determinado problema de salud y lograr que dichas actuaciones se apliquen en la práctica clínica cotidiana correctamente: “hacer lo correcto correctamente” (Muir Gray, 1997).

Tradicionalmente los programas de mejora de la calidad asistencial se han centrado en “hacer correctamente las cosas”, asumiendo que el juicio clínico profesional era suficiente para garantizar la decisión sobre cuáles eran las “cosas correctas” y, en consecuencia, para decidir los estándares de calidad. Esta asunción se ha demostrado incorrecta en repetidas ocasiones y ha dado lugar al sancionamiento de intervenciones clínicas de nula o dudosa efectividad, y al retraso injustificado de la incorporación a la práctica de otras claramente efectivas.

Parece estar claro que el juicio clínico ha de estar informado por las mejores pruebas científicas (“evidencias”), y en este contexto, la promoción de la práctica clínica basada en la evidencia y en concreto, el desarrollo, adaptación local e implementación de Guías de Práctica Clínica Basadas en la Evidencia, ha cobrado fuerza y ha demostrado ser un instrumento útil para mejorar la efectividad clínica y, en consecuencia, la calidad asistencial (CRD, *Effective Healthcare* 5, 1999).

En Octubre de 1998 la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía y el Distrito Sanitario de Atención Primaria Sevilla Este-Sur iniciaron conjuntamente el denominado Proyecto de Mejora de la Efectividad Clínica en Atención Primaria (Proyecto MECAP), entre cuyas realizaciones se encuentra la elaboración de la guía de práctica clínica basada en la evidencia que el lector tiene en sus manos.

La publicación de esta guía forma parte de la estrategia de diseminación e implementación de las recomendaciones que en ella se recogen en el Distrito Sanitario de Atención Primaria Sevilla Este-Sur, donde se desarrolla el Proyecto MECAP. No obstante pensamos que una difusión más amplia de la misma puede contribuir a mejorar la calidad de la atención que se presta a los niños y adolescentes con otitis media aguda también en otros ámbitos.

Queremos felicitar a todos los profesionales implicados en el Proyecto MECAP y en particular a los que han desarrollado esta guía, por su entusiasmo y el excelente trabajo realizado. Sería injusto no reconocer el apoyo que Mercedes Loscertales, directora de AETSA durante el primer año de desarrollo del Proyecto MECAP, prestó al mismo.

Sevilla, Noviembre de 2000

José Antonio Valverde Albacete

Director Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía

Marc. A Ribó Golovart

Director Distrito Sanitario de Atención Primaria Sevilla Este-Sur

RESUMEN ESTRUCTURADO

Este resumen se presenta de acuerdo con el formato estructurado sugerido por Hayward y cols⁽¹⁾.

OBJETIVO

El objetivo de la presente guía es asistir a los pediatras y médicos de atención primaria en la toma de decisiones sobre el manejo inicial de la otitis media aguda no complicada (OMA) en la infancia.

OPCIONES QUE SE HAN TENIDO EN CUENTA

El grupo de trabajo estableció cuatro grandes apartados a considerar: prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento.

Prevención

Factores de riesgo implicados en la aparición de episodios de OMA en los niños.

Diagnóstico

Las principales opciones consideradas fueron el valor predictivo de los síntomas y de los hallazgos de la exploración, así como también la validez de la otoscopia convencional en comparación con la otoscopia neumática.

Tratamiento

Se consideró la opción de tratamiento sintomático solo frente al tratamiento sintomático más antibióticos. Además en este último caso, tipo de antibiótico a utilizar, duración del tratamiento, dosis a administrar y alternativas ante el fracaso de la terapéutica elegida. Finalmente, se valoró la utilidad de tratamientos coadyuvantes (mucolíticos, antihistamínicos).

Seguimiento

Con relación la vigilancia necesaria posterior al tratamiento, se consideraron como opciones seguir a todos los niños o hacerlo sólo a grupos seleccionados en función de factores de riesgo.

RESULTADOS DE INTERÉS

Los resultados principales que se han tenido en cuenta han sido el alivio los síntomas del paciente y el tiempo transcurrido hasta la curación clínica. Con respecto a la intervención terapéutica, también se han considerado los efectos adversos secundarios al tratamiento.

No se ha tenido en cuenta el coste económico de las distintas intervenciones.

EVIDENCIA

Se ha procedido a la identificación y recuperación de los artículos publicados que cumplieran los criterios de inclusión establecidos previamente, evaluación de los mismos por dos revisores, según criterios preestablecidos y presentación esquematizada en forma tabulada, incluyendo el correspondiente grado de evidencia asignado a cada estudio.

VALORES

Aquellas áreas donde la evidencia científica resultó insuficiente se recogen de forma explícita, habiéndose optado por alcanzar un consenso dentro del grupo consistente, con la práctica clínica habitual en nuestro medio. Las recomendaciones de la guía que se apartan de la misma están fundamentadas en la existencia de una sólida evidencia en su favor.

BENEFICIOS ESPERADOS DE LA APLICACIÓN DE LA GUÍA

Esta guía pretende ser una herramienta útil para la resolución de posibles dudas preventivas, diagnósticas, terapéuticas y de seguimiento ante un motivo de consulta muy frecuente en atención primaria y con frecuencia sobrediagnosticado. Intenta, por otra parte, disminuir la ansiedad generada tanto en los padres como en el médico ante un problema que, la mayoría de las veces, evoluciona favorablemente de forma espontánea y que sólo de forma muy excepcional tiene consecuencias graves para el paciente.

La guía recomienda la utilización racional de los antibióticos en el tratamiento de la OMA en la infancia y se espera que su implementación en la práctica clínica ayude a reducir el consumo excesivo de este tipo de fármacos en nuestro medio, contribuyendo a la disminución de resistencias bacterianas y de efectos indeseables.

PROMOTORES

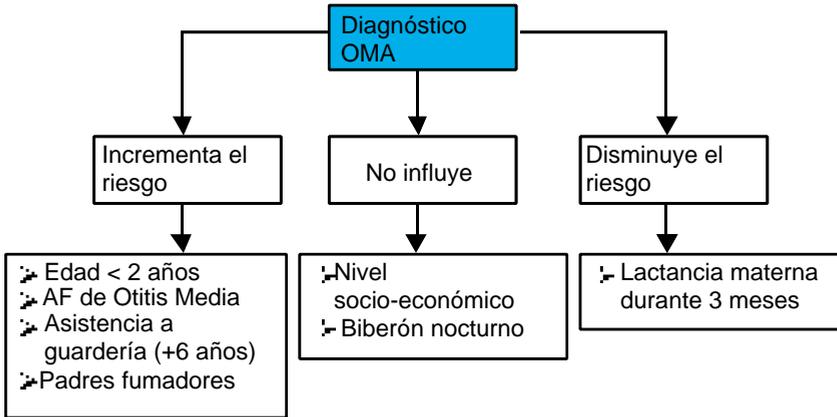
La elaboración de esta guía se inscribe dentro del Proyecto de Mejora de la Efectividad Clínica en Atención Primaria (Proyecto MECAP), promovido por el Distrito Sanitario de Atención Primaria Sevilla Este-Sur y la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, ambos organismos dependientes de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía.

CITACIÓN BIBLIOGRÁFICA SUGERIDA

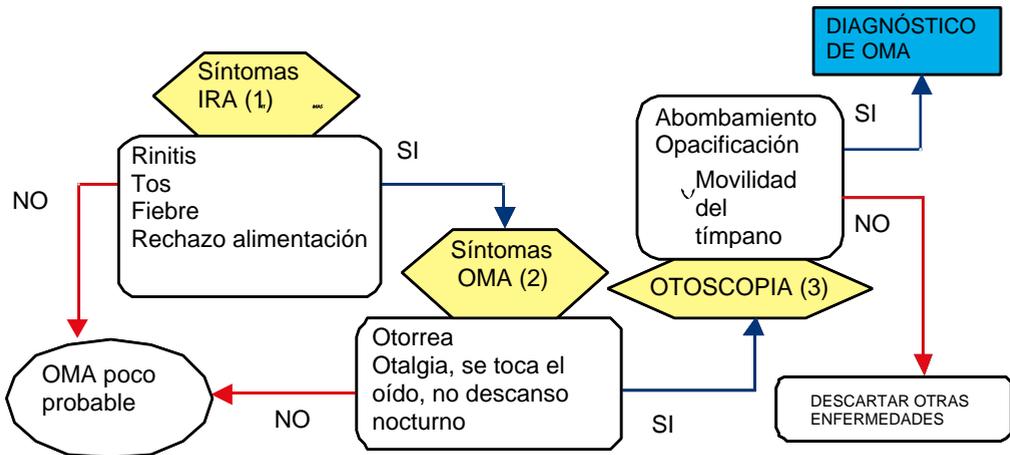
Martín Muñoz, Pedro; Ruiz-Canela Cáceres, Juan. Manejo de la otitis media aguda en la infancia. Guía de práctica clínica basada en la evidencia. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA), 2001.

ALGORITMOS

FACTORES DE RIESGO



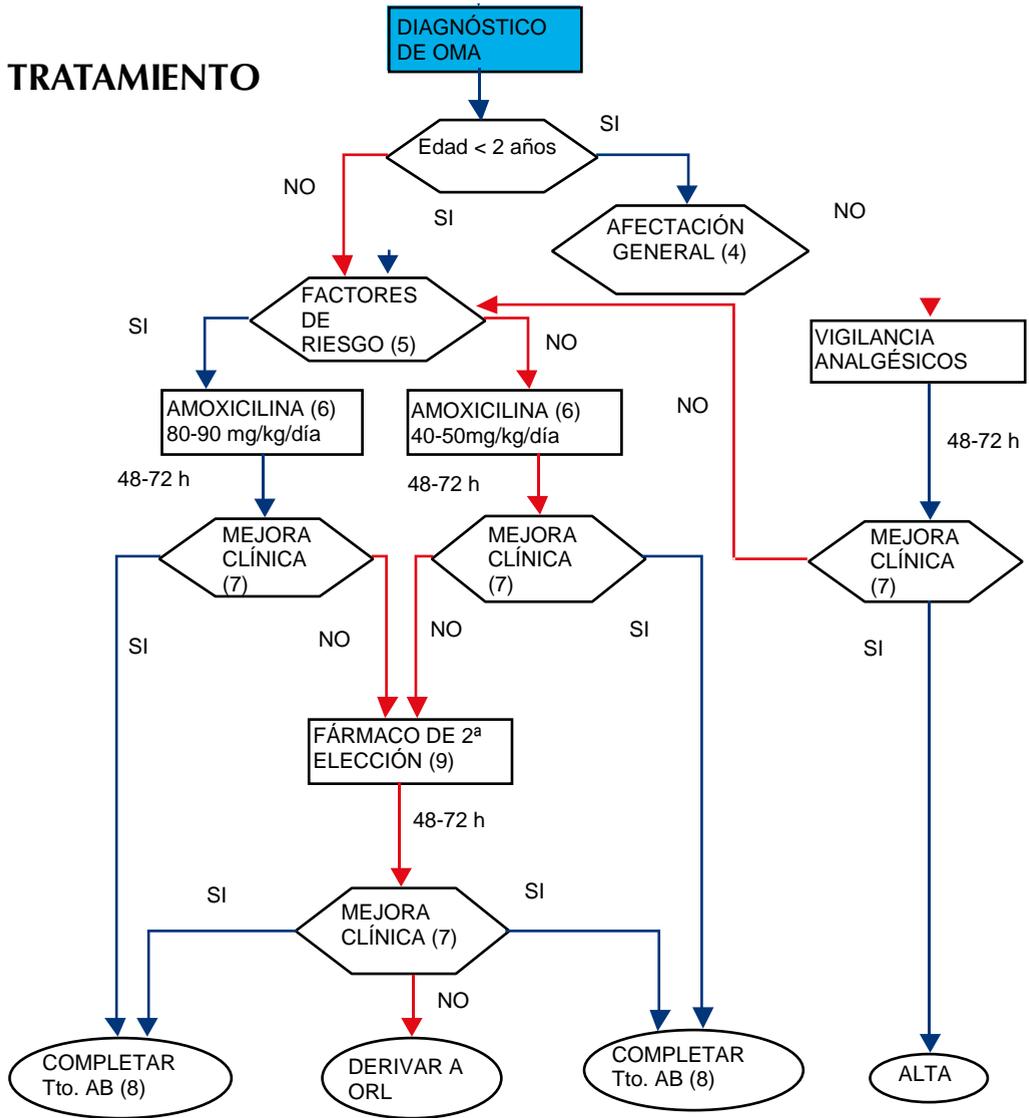
DIAGNÓSTICO



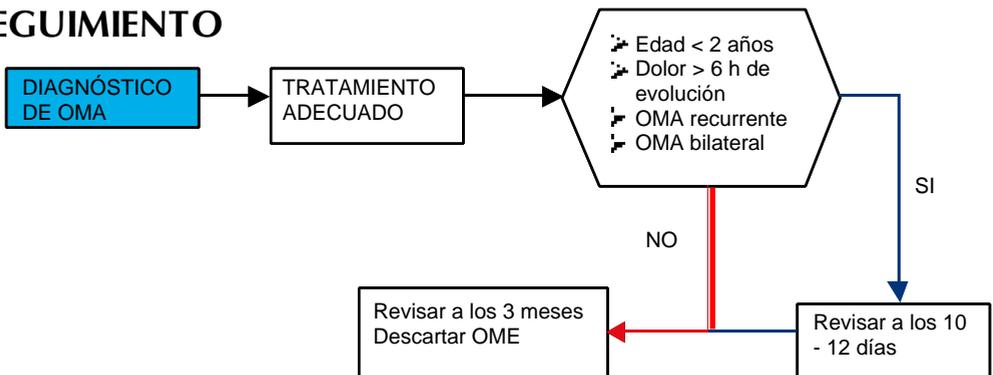
Ver notas aclaratorias, pág. 13-14.

IRA: Infección respiratoria aguda de vías altas
OMA: Otitis media aguda

TRATAMIENTO



SEGUIMIENTO



ALGORITMOS (NOTAS ACLARATORIAS)

[1] La mayoría de los episodios de OMA (70-90%) coinciden con una infección de vías respiratorias altas, por lo que los síntomas de la misma suelen estar presentes, pero presentan escaso valor discriminatorio:

- Rinitis.
- Tos.
- Irritabilidad, llanto.
- Fiebre.
- Rechazo de la alimentación.

[2] Uno o más de los síntomas siguientes elevan sustancialmente la probabilidad de otitis media aguda y, por lo tanto, hace preciso realizar un examen otoscópico para corroborarlo:

- Otorrea.
- Otagia, tocarse la oreja.
- Falta de descanso nocturno, despertar frecuente durante la noche.

La asociación otalgia y falta de descanso nocturno diagnostica el 71% (menores de 2 años) y 75% (mayores de 2 años) de los episodios de OMA.

En menores de 2 años, la asociación de otalgia y conjuntivitis incrementa la probabilidad hasta el 76% y sugiere etiología por *Haemophilus influenzae*.

Otros síntomas que en los libros clásicos se relacionan tradicionalmente con los episodios de otitis no aportan información adicional para el diagnóstico de OMA, dado que se presentan con la misma frecuencia en niños con otros cuadros:

- Fiebre.
- Vómitos, molestias abdominales.
- Diarrea.
- Hipoacusia.
- Vértigo.

[3] En el examen otoscópico es necesario valorar la coloración, transparencia y movilidad del tímpano, siendo altamente sugestivos de otitis media aguda los siguientes hallazgos:

- Opacificación.
- Abombamiento.
- Disminución/ausencia de movilidad.

En ausencia de sintomatología, la disminución de movilidad y opacificación son indicativos de OME.

El enrojecimiento como signo aislado resulta muy poco específico.

[4] Se considera afectación del estado general:

- > Presencia de otalgia moderada/severa (irritabilidad, tocarse la oreja en <2 años).
- > Fiebre >39°C (oral) o 39.5°C (rectal).

También quedarían incluidos en este grupo, a efectos del tratamiento a seguir, aquellos niños cuyo seguimiento y control no pueda garantizarse.

[5] Se consideran factores de riesgo que incrementan la posibilidad de infección por neumococo:

- > Asistencia a guardería.
- > Tratamiento antibiótico en el mes previo a la consulta.

[6] En caso de alergia a penicilina, utilizar fármacos alternativos de primera línea (macrólidos, cotrimoxazol).

[7] Se considera mejoría clínica la ausencia de dolor o fiebre a partir de las 48-72 horas del inicio del cuadro.

[8] La duración del tratamiento antibiótico elegido será de:

- > Al menos 5 días en >2 años con poca afectación del estado general.
- > Al menos 10 días en <2 años o con afectación general moderada/severa. o perforación timpánica.

[9] El fármaco de 2ª elección será amoxicilina-clavulánico.

[10] Los criterios para derivación al ORL incluyen:

- > Otitis media recurrente que viene definido por 3 o más episodios en 6 meses, 4 o más episodios en un año.
- > Otitis que no responde al tratamiento y que ha recibido al menos 2 series de antibióticos.
- > Otitis media serosa con efusión persistente por más de 3 meses y bilateral.
- > Otitis media con múltiples intolerancias a drogas e intolerancia digestiva.
- > Presencia de complicación tales como mastoiditis, parálisis facial, trombosis venosa lateral, meningitis, absceso cerebral o laberintitis.
- > Fracaso del tratamiento de primera elección en alérgicos a la penicilina.

GUÍA DE REFERENCIA RÁPIDA

PREVENCIÓN

Los padres deberían evitar fumar en el domicilio. Se desaconseja la utilización de chupete. Tanto el tabaco como el uso del chupete favorecen la aparición de otitis media aguda (B).

Los antecedentes familiares de otitis media, la asistencia a guardería, el hábito de fumar en los padres y el uso del chupete incrementan la frecuencia de OMA [Ib].

Las guarderías con un número de niños superior a 6 incrementan el riesgo de OMA [Ib].

El sexo masculino tiene más predisposición a padecer OMA [Ib].

El hábito de fumar durante el embarazo disminuye la edad de debut de OMA en los hijos e incrementa la posibilidad de recurrencias [Ib].

La exposición al humo del tabaco en el niño incrementa el riesgo de OMA y sus recurrencias [Ib].

Se recomienda la lactancia materna (al menos durante los tres primeros meses) pues, entre otros muchos beneficios, previene la aparición precoz de OMA en niños (B).

La lactancia materna durante al menos tres meses previene la aparición de OMA [Ib].

La lactancia materna previene la aparición precoz de OMA [Ib].

El uso de xilitol previene la aparición de OMA y disminuye la tasa de prescripción de antibióticos [Ib].

En el momento actual no existe suficiente evidencia para recomendar la vacunación antineumocócica para la prevención de la OMA (C).

No existe indicación en el momento actual de prevención de la OMA con vacuna antineumocócica [IV].

DIAGNÓSTICO

La realización de la otoscopia se recomienda en todo niño menor de 2 años con síntomas de enfermedad aguda de vías respiratorias superiores (C), y a cualquier edad cuando éstos además se asocien a otalgia y/o falta de descanso nocturno (B), independientemente de aquellas otras circunstancias en que el pediatra lo considere oportuno.

Ante un niño con enfermedad aguda y ausencia de síntomas de infección respiratoria de vías superiores es poco probable el diagnóstico de OMA [III].

Ante todo niño con enfermedad aguda de vías respiratorias superiores, sobre todo menor de 2 años, el pediatra debe realizar otoscopia [IV].

En un niño con enfermedad aguda, la asociación de otalgia y falta de descanso nocturno permite diagnosticar el 71-75% de los episodios de OMA [III].

Los episodios de OMA no pueden ser diferenciados de los cuadros de IRA únicamente en base a los síntomas, pues incluso con las mejores combinaciones de

síntomas posibles sólo diagnosticaríamos adecuadamente entre el 70-75% de los casos de OMA [III].

Siempre que sea posible, se recomienda utilizar la otoscopia neumática en niños, sobre todo para el diagnóstico de OME (C).

La otoscopia convencional ofrece menor exactitud diagnóstica que la otoscopia neumática en niños con OMA [V].

La otoscopia neumática es una técnica válida para el diagnóstico de OMA en la infancia en la consulta de atención primaria [IV].

Se debe considerar otitis media ante la existencia de abombamiento y opacificación del tímpano, junto a disminución de su movilidad (C). El hallazgo aislado de un tímpano rojo no predice el diagnóstico de OMA (C).

Los hallazgos otoscópicos que orientan hacia el diagnóstico de OMA incluyen la disminución de la movilidad, el abombamiento y la opacificación del tímpano. El simple hallazgo de un tímpano de color rojo no predice el diagnóstico de OMA, debido a su alto porcentaje de falsos positivos [III].

La asociación de tímpano deslustrado u opaco, abombado y con movilidad disminuida en un niño con síntomas agudos tiene un valor predictivo positivo del 99% [III].

El examen otoscópico requiere un instrumento que proporcione una correcta iluminación, espéculos de goma de tamaño idóneo (en caso de realizar otoscopia neumática), eliminación del cerumen del canal auditivo y habilidades del examinador (C).

El examen otoscópico precisa un instrumento que proporcione una correcta iluminación, espéculos de goma de tamaño idóneo (otoscopia neumática), eliminación del cerumen y técnica de realización adecuada [IV].

El examinador debe poseer las habilidades necesarias para la realización de la otoscopia neumática. Podrían ser útiles programas de aprendizaje para mejorarlas [IV].

TRATAMIENTO

En caso de utilización de antibióticos, se deberá sopesar individualmente el beneficio relativamente pequeño que ofrecen en la mejora de los síntomas de OMA a corto plazo en relación con sus posibles efectos adversos (A).

Los antibióticos ofrecen un modesto beneficio en la resolución de los síntomas de OMA y no mejoran de manera significativa los resultados a largo plazo [Ia].

Los efectos adversos del antibiótico (la amoxicilina, cuyos efectos adversos más frecuente son la diarrea y rash) deben ser considerados con su indicación para la mejoría de los síntomas [Ia].

En niños mayores de 6 semanas y menores de 2 años o con patología subyacente diagnosticados de OMA, los antibióticos constituyen la mejor elección de tratamiento (A).

En niños mayores de 6 semanas y menores de 2 años o niños con patología subyacente, los antibióticos ofrecen un modesto beneficio pero constituyen la mejor elección ante un niño con otitis media aguda [Ib].

En niños mayores de 2 años con buen estado general puede diferirse el inicio de tratamiento antibiótico durante 48-72 horas, según evolución clínica (B).

En niños mayores de 2 años con buen estado general no es preciso iniciar en el momento del diagnóstico el tratamiento antibiótico y se puede diferir la decisión 48-72 horas, y sólo hacerlo si persisten los síntomas después de este tiempo [III].

Se recomienda la utilización de amoxicilina como antibiótico de primera elección para tratar los casos de OMA que lo precisen incluidos en esta guía (A).

La amoxicilina es el antibiótico de primera elección para tratar los casos de OMA incluidos en la guía [Ia].

La dosis recomendada de amoxicilina es de 40-50 mg/Kg/día, administradas cada 8 horas. Para aquellos niños que hayan recibido antibióticos en el mes previo o acudan a guarderías, se recomienda una dosis de amoxicilina de 80-90 mg/kg/día (C).

La amoxicilina debe ser administrada a un a dosis habitual de 40-50 mg/kg./día en tres dosis [IV].

Los niños que han sido tratados en el mes previo o acuden a guarderías deben recibir una dosis de amoxicilina de 80-90mg/kg/día [IV].

En aquellos niños que presenten conjuntamente otitis y conjuntivitis, la etiología más probable es el *Haemophilus influenzae*, siendo la asociación amoxicilina + ácido clavulánico a dosis habituales el tratamiento recomendado como primera opción (B).

En los casos de asociación otitis-conjuntivitis, la etiología probable es el *Haemophilus influenzae*, y debe utilizarse la asociación Amoxicilina+clavulánico a dosis habituales [III].

Para la OMA no complicada en niños mayores de 2 años que precise tratamiento antibiótico, puede ser suficiente una duración de al menos 5 días (A).

La duración del tratamiento para la OMA no complicada en niños mayores de 2 años es suficiente con 5 días [Ia].

Los niños menores de 2 años, con enfermedades crónicas, otitis media crónica o recurrente deben ser tratados al menos durante 10 días (C).

En niños menores de 2 años, no existe evidencia suficiente para acortar la duración del tratamiento [IV].

Los niños con enfermedades crónicas subyacentes o afectos de otitis media crónica o recurrente deben ser tratados durante 10 días [IV].

El antibiótico de segunda elección ante un fallo del tratamiento a las 72 horas (persistencia de síntomas y signos exploratorios) debe ser en principio amoxicilina + ácido clavulánico (C). La dosis a utilizar será de 80-90 mg/kg/día + 10mg/kg/día respectivamente (A).

El fallo de tratamiento debe ser valorado a partir de 3 días de tratamiento y definido por la persistencia de síntomas y hallazgos exploratorios compatibles [IV].

En pacientes diagnosticados de OMA con fallo de tratamiento el antibiótico de elección debe ser Amoxicilina+clavulánico [IV].

La dosis que se debe emplear es 80-90mg/Kg/ día y no superar la dosis de 10mg/kg./día de clavulánico para minimizar los efectos adversos del ácido clavulánico [Ib].

Los pacientes que no toleren la vía oral podrán recibir ceftriaxona intramuscular (50 mg/kg/día) (A). Si no han sido previamente tratados es suficiente una dosis única, pero en caso contrario son necesarios al menos tres días de tratamiento (A).

Aquellos pacientes con fallo de tratamiento que no toleren el aporte oral el tratamiento a administrar sería ceftriaxona intramuscular (50 mg/kg) [Ib].

La ceftriaxona es efectiva en una única dosis para la OMA que no ha sido tratada. Para pacientes que no han respondido al tratamiento inicial se necesitan al menos 3 dosis de ceftriaxona a 50mg/Kg/24 horas [Ib].

En pacientes con alergia documentada a betalactámicos, los antibióticos alternativos serán eritromicina o nuevos macrólidos, clindamicina o trimetropim-sulfametoxazol (A).

En pacientes con alergia documentada a los betalactámicos se pueden utilizar eritromicina, trimetropim/sulfametoxazol, azitromicina, claritromicina [Ia].

Los pacientes con fallo al tratamiento de segunda elección o alérgicos con fallo al primer tratamiento deben ser remitidos al hospital/ORL (C).

Los pacientes diagnosticados de OMA con fallo al tratamiento de segunda elección deben ser remitidos al medio hospitalario para su estudio diagnóstico [IV].

En pacientes con OMA alérgicos a los betalactámicos y que fracasa el tratamiento de primera elección deben ser remitidos al medio hospitalario para su estudio diagnóstico [IV].

No se recomienda el uso de gotas óticas, con o sin antibiótico, gotas nasales, mucolíticos o antihistamínicos, pues no aportan beneficios al tratamiento de la OMA (A).

Las gotas óticas, nasales, mucolíticos y antihistamínicos no juegan ningún papel en el tratamiento de la OMA [Ib].

Se deben utilizar analgésicos y antipiréticos para el control de los síntomas en el manejo de los niños con OMA (B).

Paracetamol, Ibuprofeno y Acido acetilsalicílico deben ser utilizados en el manejo de niños diagnosticados de OMA con dolor y fiebre a las dosis habituales [III].

SEGUIMIENTO

Los niños menores de 2 años con otalgia previa al inicio del tratamiento de más de 6 horas de duración o con historia de otitis media recurrente u otitis media bilateral deben ser revisados a los 10-12 días del comienzo del tratamiento (B).

En los niños menores de 2 años, dolor de larga duración, e historia de OMA recurrente o bilateral debe asegurarse una visita de seguimiento a los 10-12 días de comenzar el tratamiento [IIIb].

Los niños con persistencia de exudado en el oído medio durante más de 3 meses deben ser revisados (C).

Los niños con persistencia de EOM durante más de 3 meses deben ser valorados [IV].

Guía

INTRODUCCIÓN

La presente guía de práctica clínica basada en la evidencia pretende ser un instrumento útil para el pediatra y el médico de familia de atención primaria en su toma de decisiones ante la otitis media aguda (OMA), los problemas para su diagnóstico, su prevención y las distintas opciones de tratamiento. No intenta reemplazar el juicio clínico del profesional ni pretende establecer un protocolo único para todos los pacientes con un problema particular.

La elaboración de la guía se encuadra dentro de las actividades del Proyecto para la Mejora de la Efectividad Clínica en Atención Primaria (Proyecto MECAP), surgido como colaboración entre la el Distrito Sanitario de Atención Primaria Sevilla Este-Sur y la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA). El Proyecto MECAP se concibió como un proyecto de demostración, entendiendo por tal aquel que, centrado en un único tópico clínico, intenta implementar un conjunto definido de información respecto a la efectividad de determinada intervención, procedimiento o servicio. El desarrollo e implementación de dos GPCBE ha servido de hilo conductor del Proyecto, incorporando las iniciativas de desarrollo profesional y de cambio organizacional que tal hilo conductor ha ido generado a su alrededor.

El problema de la otitis media aguda no complicada en la infancia se eligió por consenso entre los participantes en función de tres parámetros:

- a) necesidad subjetiva de los propios profesionales
- b) prevalencia de la patología en atención primaria
- c) equilibrio entre existencia de evidencias y necesidad de consenso

ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN DE LA GUÍA

La otitis media aguda es una enfermedad muy común en la infancia, siendo el cuadro que con más frecuencia se diagnostica después de las infecciones del tracto respiratorio superior⁽²⁾. La mayoría de los estudios epidemiológicos encontrados en la literatura provienen de otros países, donde se observa que, a la edad de un año, han padecido al menos un episodio de OMA entre el 20-62% de los niños y entre el 50-83 % a los 3 años de edad⁽³⁻⁶⁾. En nuestro país, los escasos trabajos que existen aportan datos similares^(7,8).

Un gran número de factores, tanto individuales como ambientales, han sido tradicionalmente implicados en la aparición y recurrencia de la OMA, pero su verdadera influencia sobre los episodios de otitis es en muchos casos discutible y está basada en estudios de débil calidad metodológica.

La OMA tiene una historia natural favorable. De hecho, se estima que aproximadamente en un 85% de los casos se resuelve de manera espontánea⁽⁹⁾, mientras que

la incidencia de complicaciones en los países desarrollados actualmente oscila entre el 0.1 y 2%⁽¹⁰⁾. Las manifestaciones clínicas de la enfermedad, que suelen ir precedidas de síntomas catarrales de vías respiratorias altas los días precedentes, varían dependiendo de la edad del niño e incluyen síntomas locales y generales a menudo inespecíficos.

Aunque se trata de un proceso benigno muy frecuente en la consulta del pediatra de atención primaria, puede crear ansiedad en los padres ante la clínica del niño y dudas en el médico debido a la dificultad exploratoria del oído y su falta de adiestramiento en la otoscopia. Ello puede llevar en ocasiones a sobrevalorar la incidencia real de este tipo de cuadros y, en consecuencia, incrementar de forma innecesaria la utilización de antibióticos como medida defensiva. Un correcto diagnóstico de la OMA resulta fundamental para el adecuado manejo de esta patología.

Los tres agentes bacterianos que con más frecuencia se aíslan en el exudado de la OMA en estudios multinacionales⁽¹¹⁾ son *Streptococcus Pneumoniae* (30%), *Haemophilus influenzae* (17%) y *Moraxella Catarralis* (4%). En conjunto, con los medios actuales de diagnóstico, las bacterias se aíslan como agente etiológico en aproximadamente el 55% de los casos⁽¹²⁾. La etiología viral está poco documentada por las dificultades que ha planteado su detección, aunque las nuevas técnicas de laboratorio arrojarán posiblemente luz sobre este particular⁽¹³⁾. En nuestro país, aunque son pocos los estudios realizados, la situación bacteriológica parece ser algo diferente. Según los resultados obtenidos por timpanocentesis en un estudio prospectivo⁽¹⁴⁾, después del neumococo y *H. influenzae* que presentan una proporción similar a la antes mencionada, el tercer germen implicado resulta ser el *Streptococcus pyogenes*, mientras que *Moraxella catarralis* representa tan sólo el 1%. Otros estudios^(8;15) apuntan en la misma dirección.

La prescripción de antibióticos como principal medida terapéutica en los casos de OMA es la práctica habitual en España, mientras en otros países de nuestro entorno como Holanda, la indicación de los mismos es bastante más restringida. Existe, por otra parte, gran variabilidad en el antibiótico prescrito, las dosis consideradas adecuadas y la duración del tratamiento. Con el incremento de resistencias bacterianas debido a la producción de betalactamasas (*H. influenzae* y *M. catarralis*) o a la necesidad de mayores concentraciones mínimas inhibitorias (CMI) en oído medio (*S. Pneumoniae*), el tratamiento antibiótico de la OMA se ha complicado en los últimos años. En un estudio multinacional de Jacobs⁽¹¹⁾, donde España no participaba, un 76% de gérmenes del total de aislados eran susceptibles a la amoxicilina. Nuestro país, por el contrario, es uno de los que presenta mayor tasa de neumococos resistentes a la penicilina, con tan sólo un 40-60% de cepas sensibles a la misma⁽¹⁶⁻¹⁸⁾.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las recomendaciones contenidas en la presente guía basada en la evidencia son aplicables a los niños con edad superior a 6 semanas y hasta los 18 años, atendidos en el ámbito de atención primaria o de urgencias hospitalarias autoreferidas, con riesgo de padecer OMA o con manifestaciones compatibles con dicha enfermedad, y con las siguientes exclusiones (ver definiciones):

- Otitis media recurrente
- Otitis media persistente
- Anomalías craneo-faciales
- Inmunodeficiencias y/o enfermedad severa
- Complicaciones (meningitis, mastoiditis, parálisis facial)
- Tratamiento antibiótico en el momento del diagnóstico o en el mes previo

DEFINICIONES

La terminología utilizada en esta guía para definir la otitis media y otras entidades relacionadas responde a la necesidad de evitar la posible confusión derivada de las múltiples clasificaciones existentes en este tipo de procesos. Para su elaboración se tomaron como base los principales textos de referencia y el consenso entre los miembros del grupo de trabajo.

La definición de OMA se recoge en cuanto a diagnóstico de sospecha. En el apartado de diagnóstico más adelante se discuten en detalle las implicaciones de los diferentes signos y síntomas.

Definiciones (Modificado de Rosenfeld⁽¹⁹⁾)

Término	Definición	Comentarios
Exudado en oído medio (EOM)	Presencia de líquido en la cavidad del oído medio, con independencia de su causa.	Para mayor certeza en el diagnóstico se requeriría la valoración de la movilidad del tímpano mediante la otoscopia neumática.
Miringitis	Eritema de la membrana timpánica sin EOM.	Con mayor frecuencia viral, puede observarse en las fases iniciales de OMA o durante su resolución.
Otitis Media Aguda (OMA)	EOM acompañado de inicio rápido de uno de los siguientes síntomas: otalgia, tracción de la oreja, otorrea, fiebre, irritabilidad, no descanso nocturno, anorexia, vómitos o diarrea.	
Otitis media exudativa, u otitis media serosa (OME)	EOM sin signos ni síntomas de infección aguda con una duración superior a 3 meses	Se presenta en niños sanos después de un episodio de OMA. Su prevalencia es (15%, con variaciones estacionales
Otitis media recurrente (OMR)	Al menos 3 episodios de OMA en los 6 meses previos o 4 episodios en los últimos 12 meses. También es denominada otitis prona.	Resolución clínica completa entre episodios mayor de un mes. Puede persistir EOM en grado variable.
Otitis media persistente (OMP)	Persistencia de los síntomas de OMA después de seis días de iniciado el tratamiento o recurrencia de los mismos poco después de haber completado un mínimo de 10 días de tratamiento.	

METODOLOGÍA DE ELABORACIÓN

INTRODUCCIÓN

La elaboración y publicación de Guías de Práctica Clínica (GPC) ha ido en aumento de forma exponencial en los últimos años, con resultados desiguales. En algunos casos se ha producido cierta confusión debido al uso de diferente terminología, diferentes métodos seguidos y resultados, a menudo contradictorios. Numerosos estudios muestran que las recomendaciones de las GPC no se siguen y que fallan a menudo en su integración en la práctica cotidiana. Este desencuentro produce cuando menos frustración, además de un considerable esfuerzo malgastado.

Muchos de estas iniciativas han recibido serias críticas por estar basadas sólo en revisiones no sistematizadas de la bibliografía y en la opinión de expertos o autoridades en la materia, sin especificar los criterios por los que se deciden las recomendaciones. En los últimos años, se han perfilado métodos más estructurados y explícitos para su desarrollo que introducen algunos conceptos significativamente distintos, especialmente en cuanto al proceso que se sigue en su elaboración, la estructura formal que adoptan y la vinculación con la evidencia científica de sus recomendaciones.

El Institute Of Medicine propuso en 1990 definir las GPC como un conjunto de recomendaciones desarrolladas de forma sistemática para ayudar en las decisiones al médico y al paciente sobre la atención más adecuada para circunstancias clínicas específicas. También propuso los principales atributos que deben tener las guías para aumentar la probabilidad de que sean científicamente rigurosas, para que sean utilizables y para que ayuden realmente a conseguir los resultados deseados en la salud de los pacientes: cuatro atributos relacionados con el contenido de la guía (validez científica, reproducibilidad, aplicabilidad clínica y flexibilidad) y cuatro relacionados con el proceso de desarrollo y presentación (claridad, proceso multidisciplinar, revisión programada y presentación explícita de la documentación empleada). Diversos instrumentos de evaluación de la calidad de las GPC que se han desarrollado posteriormente han mantenido la mayoría de atributos, añadiendo las estrategias de implementación, sus implicaciones y la evaluación del proceso, como se recoge en el proyecto AGREE.

Algunas de estas propiedades que deben cumplir las guías podrían resumirse en los siguientes puntos principales:

- Las preguntas clínicas deben estar claramente definidas y deben identificarse de forma explícita todas las alternativas disponibles sobre la decisión y los resultados esperables.

- Para responder a estas preguntas se deben haber localizado de forma sistemática, evaluado críticamente y sintetizado las mejores evidencias científicas.
- Los puntos de decisión en los que es necesario integrar estas evidencias válidas con la experiencia del clínico y las preferencias de los pacientes, se encontrarán claramente especificados.

De este modo, las guías bien elaboradas no deben ser normativas, sino que más bien tratarán identificar de forma precisa el abanico de decisiones potenciales y aportar evidencias que, unidas al juicio clínico, a los valores y expectativas del paciente y a las condiciones de la institución, deben facilitar tomar las decisiones más adecuada en cada caso.

La presente guía de práctica clínica intenta dar respuesta al problema de la otitis media en la infancia y para ello se estructura en tres apartados fundamentales: Diagnóstico, Prevención y Tratamiento, para los cuales se sintetiza la evidencia y sobre la base de ella se hacen recomendaciones específicas. Las premisas anteriores han guiado el proceso de elaboración de esta guía, y se espera que contribuya a mejorar la calidad asistencial y los resultados para los pacientes, en la medida que los procedimientos y decisiones recomendadas han demostrado empíricamente y con solidez científica su efectividad.

En la elaboración de las recomendaciones, la guía se ha centrado en los aspectos de efectividad clínica y seguridad de los procedimientos e intervenciones. En principio, no son objeto de este documento los aspectos relacionados con los costes de las diferentes alternativas o el impacto que éstas puedan tener sobre la organización de los servicios y las necesidades de determinados recursos. No obstante, para facilitar el seguimiento de las recomendaciones es importante que cuando un centro o servicio decida adoptar la guía planifique los cambios necesarios para el proceso de implementación y las adaptaciones necesarias en función de la disponibilidad de recursos.

PROMOTORES

La elaboración de esta guía se inscribe dentro del Proyecto de Mejora de la Efectividad Clínica en Atención Primaria (Proyecto MECAP), promovido por el Distrito Sanitario de Atención Primaria Sevilla Este-Sur y la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, ambos organismos dependientes de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía.

COMPOSICIÓN DEL GRUPO DE DESARROLLO DE LA GUÍA

Revisión sistemática de la literatura y formulación de las recomendaciones

Coordinadores

Pedro Martín Muñoz, pediatra de A.P. Consultorio de Palmete.
Zona Básica “La Plata”.

Juan Ruiz-Canela Cáceres, pediatra de A.P. Centro de Salud Torreblanca.

Grupo De Trabajo (listados por orden alfabético)

Irene Capón Echeverría, pediatra de A.P. Centro de Salud Mairena del Aljarafe

Teresa Carvajal Rodríguez, pediatra de A.P. Centro de Salud Pino Montano

Carmen Chávez de Diego, pediatra de A.P. Centro de Salud Torreblanca

Esther Díaz Carrión, pediatra de A.P. Centro de Salud Virgen de Africa

M^a José Flores Ramírez, pediatra de A.P. Ambulatorio Ntra. Sra. De la Paz

Antonio Jiménez Cortés, pediatra de A.P. Centro de Salud Montequinto

Elisa Ortiz Gordillo, pediatra de A.P. Centro de Salud Montequinto

M^a José Peña Griñán, pediatra de A.P. Centro de Salud Mercedes Navarro

Teresa Poblet Andreu, pediatra de A.P. Centro de Salud S. José de la Rinconada

Manuel Praena Crespo, pediatra de A.P. Centro de Salud Candelaria.

Juan Solanellas Soler, Otorrinolaringólogo, Hospital Universitario Virgen de Valme.

Asesores metodológicos

Antonio Montaña Barrientos, médico de familia, director del Proyecto MECAP
Eduardo Briones Pérez de la Blanca, epidemiólogo, responsable de Análisis y
Proyectos de AETSA.

Coordinación de la edición

Teresa Hermosilla Gago, enfermera, AETSA.

Documentalista

Antonio Romero Tabares, documentalista, AETSA.

Esquema De Trabajo

Las reuniones de trabajo tuvieron lugar durante los meses de mayo a diciembre de 1999, con una periodicidad de 15 días, excepto durante los meses de Julio, Agosto y Septiembre. Los participantes fueron sustituidos en sus puestos de trabajo habitual si existió incompatibilidad de horario o fueron compensados con días libres.

Declaraciones De Interés

Todos los miembros del panel pertenecen al Servicio Andaluz de Salud y no reciben ninguna otra ayuda externa ni tienen ninguna relación con entidades privadas con ánimo de lucro.

IDENTIFICACIÓN, REVISIÓN Y SÍNTESIS DE LA EVIDENCIA

El grupo de trabajo identificó áreas de incertidumbre con respecto a la prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la OMA en la infancia

Preguntas Identificadas

Las áreas de incertidumbre fueron concretadas en las siguientes preguntas:

PREVENCIÓN:

1.- ¿Cuál es la efectividad y la seguridad de las distintas medidas que se han propuesto para la prevención de OMA?

DIAGNÓSTICO:

1.- ¿Cuál es la validez del examen clínico (síntomas y signos) en el diagnóstico de la OMA?

2.- ¿Cuál es la validez y la seguridad de la otoscopia neumática comparada con la convencional?

TRATAMIENTO:

1.- ¿Cuál es la efectividad y la seguridad del tratamiento antibiótico?

2.- Si los antibióticos son efectivos, ¿cuál es el de primera elección?, ¿y el de segunda elección?, ¿cuál es la pauta de administración correcta (dosificación, duración)?

3.- ¿Cuál es la efectividad y seguridad de otros tratamientos (gotas óticas, antihistamínicos, mucolíticos) utilizados o propuestos?

SEGUIMIENTO:

1.- ¿Cuál es la pauta de seguimiento adecuada?

2.- ¿Cuáles son las indicaciones de derivación al ORL?

CRITERIOS DE SELECCIÓN (INCLUSIÓN-EXCLUSIÓN)

Estudios De Tratamiento

Tipo de pacientes:

El referido en el encabezamiento (ámbito de aplicación).

Tipo de intervención:

- Antibiótico versus placebo
- Comparación entre distintos antibióticos
- Otros fármacos versus placebo (solos o asociados a antibióticos)
- Tratamiento antibiótico de corta duración versus larga duración
- Vía de administración del fármaco oral versus parenteral.

Tipos de resultados medidos:

- Disminución/Alivio de los síntomas del niño a las 48-72 horas, 7-14 días, 3 meses.

- Curación clínica. No interesa la cura microbiológica.
- Efectos adversos de la medicación.

Tipo de estudios incluidos:

- Revisiones sistemáticas
- Ensayos clínicos controlados

Años de la Búsqueda:

- Desde Agosto del 1994 (año revisión sistemática Cochrane) para las preguntas de uso de antibióticos en relación con placebo, antibiótico de elección, efectos adversos de medicamentos.
- Más ampliada (desde inicio MEDLINE) en relación con el tratamiento del dolor.

Valoración de la calidad de los ensayos:

1. Método de asignación del tratamiento, aleatorización.
2. Análisis por intención de tratar y valoración de pérdidas de seguimiento.
3. Doble enmascaramiento del investigador y enfermo.
4. Valoración estadística adecuada.

Estudios De Prevención

Tipo de pacientes:

El referido en el encabezamiento (ámbito de aplicación).

Tipo de intervención:

- Utilidad de las distintas medidas preventivas en relación con la aparición de otitis media

Tipos de resultados medidos:

- Disminución de los episodios de otitis media, incluyendo serosa y aguda
- Balance entre los beneficios de la intervención y los posibles efectos nocivos/costes de la misma

Tipo de estudios incluidos:

- Revisiones sistemáticas
- Estudios de Cohortes
- Estudios de Casos-control
- Ensayos clínicos

El seguimiento mínimo aceptado es de 6 meses

Años de la Búsqueda:

- Desde Agosto de 1994 (año publicación guía OME de la Academia Americana de Pediatría)

Valoración de la calidad de los estudios:

- No es necesario el enmascaramiento de los revisores
- Estudiar el grado de acuerdo entre los revisores
- Validez del artículo
 1. Método de asignación del tratamiento, aleatorización, y descrito
 2. Intención de tratar y valoración de pérdidas de seguimiento
 3. Enmascaramiento doble del investigador y enfermo y descrito
 4. Valoración estadística aparentemente adecuada

Estudios De Diagnóstico

Tipo de pacientes:

Los referidos en el encabezamiento (ámbito de aplicación). Se excluyen, además, los niños con tubos de drenaje timpánico.

Tipo de intervención:

- Validez de los distintos síntomas y hallazgos exploratorios.
- Validez de la otoscopia convencional en comparación con la otoscopia neumática para el diagnóstico de otitis media aguda.

Tipos de resultados medidos:

- Cociente de probabilidad de los resultados del examen
- Datos necesarios para el cálculo de los cocientes de probabilidad

Tipo de estudios:

- Revisiones sistemáticas
- Ensayos clínicos
- Estudios de cohortes o transversales

Años de la Búsqueda:

- Desde comienzo de Medline para síntomas y exploración.
- Desde Agosto de 1994 (año publicación Guía de OME de la Academia Americana de Pediatría) para la valoración diagnóstica del otoscopio.

Valoración de la calidad de los estudios:

- No es necesario el enmascaramiento de los revisores.

- Comparación ciega con el “patrón oro”.
- Muestra significativa de todas las edades y grados de la enfermedad.
- Descripción detallada de los métodos para realizar el examen.
- No influencia de los resultados del examen en la realización del “patrón oro”.

Estrategia De Búsqueda

El objetivo de la revisión de la literatura fue la identificación de la información relevante existente. Las estrategias de búsqueda específicas para cada uno de los apartados de la guía (prevención, diagnóstico, tratamiento, prevención) se detallan en el apéndice correspondiente.

La búsqueda inicial se realizó utilizando bases de revisiones sistemáticas Cochrane (hasta el número 2 de 2000), Medline (hasta febrero de 2000) y Embase (hasta Octubre de 1999). También se realizaron búsquedas de guías de práctica clínica en las webs de las diferentes agencias y sociedades.

En un segundo momento del proceso se identificaron artículos mediante la revisión manual de la bibliografía recuperada, así como también a través del contacto con expertos.

Selección De Los Artículos

El desarrollo de guías basadas en la evidencia precisa hacer explícitos los criterios que van a permitir la valoración de los artículos.

En esta fase del proceso y para las diferentes recomendaciones se exige unos estándares de calidad. En nuestra guía cada artículo es valorado de forma independiente por dos revisores y aceptado o rechazado en función de los criterios de inclusión establecidos. Los desacuerdos se resuelven, en lo posible, por consenso y, en caso contrario, se acepta el criterio de un tercer revisor.

En una primera etapa se revisaron los títulos y los abstracts, siendo excluidos los artículos que claramente no se correspondían con el objetivo de la guía. Esta fase fue realizada por los dos coordinadores independientemente y si existían discrepancias se solicitaba el artículo de manera completa. Se aceptaron aquellos artículos publicados en español, inglés y francés.

Evaluación Crítica Y Síntesis De La Evidencia

Los artículos seleccionados fueron recuperados a texto completo y valorados críticamente y de forma independiente por uno de los coordinadores y un miembro del

grupo de trabajo, siguiendo las recomendaciones de las “Guías de usuarios de la literatura médica” publicadas en JAMA, y utilizando las listas de comprobación sugeridas en las mismas (ver apéndice).

En caso de discrepancias entre ellos se aceptaba el arbitraje del otro coordinador no implicado en la lectura inicial del artículo. Los resultados de la evaluación crítica fueron sometidos posteriormente al exámen conjunto con todos los miembros del grupo en las reuniones quincenales.

Fueron recuperados inicialmente de la base de datos MEDLINE 693 y EMBASE 377, de los cuales se pidieron de manera completa 205 artículos.

En una segunda etapa los 199 artículos recuperados a texto completo se separaron en dos bloques para que fueran leídos por un coordinador y otro revisor del grupo de desarrollo de la guía.

ARTICULOS IDENTIFICADOS: 1070,

ARTICULOS SELECCIONADOS POTENCIALMENTE RELEVANTES/VÁLIDOS: 205,

ARTICULOS RECHAZADOS: 159

Consenso de expertos y GPC no explícitas: 7;

Objetivos diferentes al nuestro: 40;

Resultados intermedios: 11;

Revisiones narrativas: 59;

Artículos de costes: 9;

Diseño débil: 33;

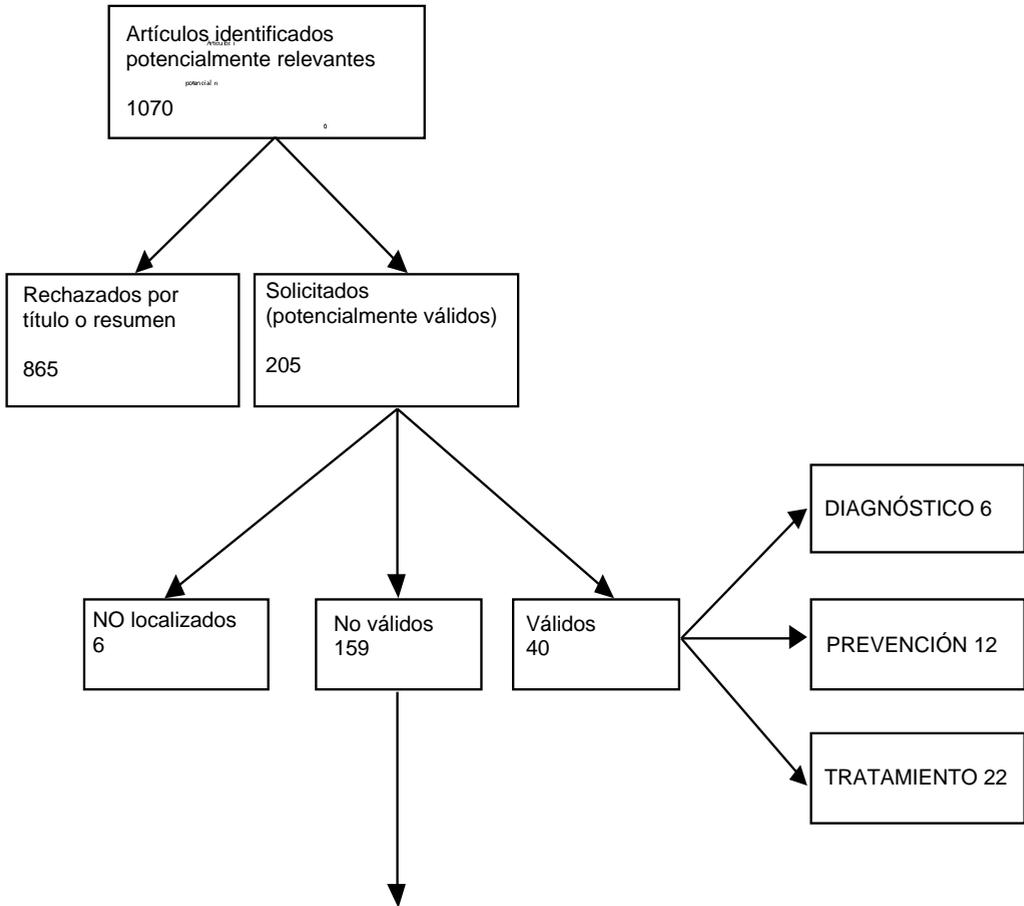
ARTICULOS NO LOCALIZADOS: 6

ARTICULOS VALIDOS: 40:

Diagnóstico: 6;

Prevención y pronóstico: 12;

Tratamiento: 22.



Motivo de exclusión	Nº total
Consenso expertos y GPC no explícitas	7
Artículos con objetivos diferentes al nuestro	40
Revisiones narrativas	59
Artículos que ofrecían resultados intermedios	11
Artículos de costes	9
Artículos de diseño metodológico débil	33
Total	159

AREAS SIN EVIDENCIA

Aquellas áreas donde la evidencia científica resultó insuficiente se recogen de forma explícita, habiéndose optado por alcanzar un consenso dentro del grupo consistente con la práctica clínica habitual en nuestro medio. Para la redacción de la guía, se utilizaron también como referencia consensos de expertos publicados en la literatura (Consenso del CDC⁽²⁰⁾ y recomendaciones del libro “Otitis media basada en la evidencia” de Rosenfeld y Bluestone 1999⁽⁶⁶⁾).

JERARQUIA DE LA EVIDENCIA EVIDENCIA

Para los artículos relacionados con los apartados de prevención, tratamiento y seguimiento, el grupo de trabajo decidió utilizar la siguiente clasificación para graduar la evidencia:

Ia	Meta-análisis de ensayos controlados aleatorizados
Ib	Ensayo controlado aleatorizado bien diseñado
IIa	Ensayo controlado bien diseñado sin aleatorización
IIb	Ensayo de otro tipo bien diseñado cuasiexperimental
III	Estudios descriptivos no experimentales bien diseñados (comparativos, correlación, series de casos)
IV	Comités de expertos o experiencia clínica de autoridades reconocidas

Para los artículos de diagnóstico, el grupo decidió utilizar una escala diferente, expuesta a continuación:

Nivel	Descripción
I	Comparación ciega con “patrón oro” en una muestra adecuada y amplia de pacientes consecutivos
II	Uno de los siguientes:
III	Dos de los siguientes:
IV	Tres o más de los siguientes:
V	Opinión de expertos sin valoración crítica explícita, basado en fisiología, etc.

* La muestra del estudio debe incluir un espectro de población lo suficientemente amplio como para que existan pacientes con diferentes estadios de evolución de la enfermedad.

+ La realización del “patrón oro” debe llevarse a cabo en todos los pacientes incluidos en el estudio, independientemente del resultado de la prueba diagnóstica que se quiere validar.

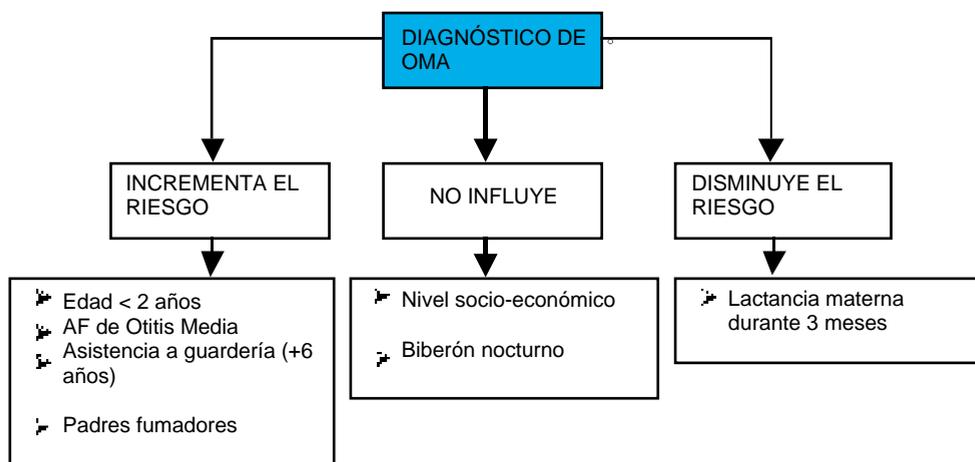
El “patrón oro” debe ser realizado sin que se conozca el resultado de la prueba diagnóstica que se quiere validar.

FUERZA DE LAS RECOMENDACIONES

Grado Recomendación	Tratamiento, Prevención	Diagnóstico
A	Ia, Ib	I
B	IIa, IIb, III	II, III, IV
C	IV	V

*Recomendaciones clínicas con
respecto a la prevención,
diagnóstico, tratamiento
y seguimiento*

PREVENCIÓN



¿Cuál es la efectividad y la seguridad de las distintas medidas que se han propuesto para la prevención de la OMA?

Los factores de riesgo tradicionalmente relacionados con la aparición de los episodios de OMA durante la infancia han sido múltiples y van a depender tanto de las características del huésped como del ambiente que le rodea.

Entre los mismos, incrementarían el riesgo de aparición y recidiva de OMA: edad, raza, sexo, predisposición genética, historia familiar, número de hermanos, nivel socioeconómico, infecciones respiratorias del tracto superior, asistencia a guardería, hábito de fumar en los padres, uso de biberones nocturnos y chupete. Por otro lado, también se han descrito algunas intervenciones que pueden prevenir la aparición de OMA, como: lactancia materna, uso de xilitol y vacuna antineumocócica.

En un meta-análisis realizado en 1996⁽²¹⁾, que incluía un total de 69 estudios válidos, fueron analizados algunos de estos factores y resultaron significativos: presencia de un familiar con OMA (RR 2.63 IC 1.86-3.72), asistencia a guardería (RR 2.45 IC 1.51-3.98), hábito de fumar en los padres (RR 1.66 IC 1.33-2.06) y uso de chupete (RR 1.14 IC 1.06-2.94). Por otro lado, la lactancia materna durante al menos 3 meses protegía de la aparición de OMA (RR 0.87 IC 0.79-0.95).

La aparición de un episodio aislado de OMA es tan frecuente en la infancia, que la predisposición genética es difícil de comprobar. Sin embargo, en los casos de otitis recurrente o crónica sí parecen existir datos epidemiológicos y anatomofisiológicos que la avalan^{(22),(23)}. Un reciente estudio de realizado en gemelos⁽²⁴⁾, que comparan los mismos factores ambientales, pone de manifiesto una fuerte correlación a

favor de los gemelos univitelinos en la aparición de otitis media.

En un trabajo realizado por Collet⁽²⁵⁾, resulta significativo el sexo masculino (OR1.4 IC1.0-2.1), hecho que coincide con otros estudios que encuentran mayor incidencia de OMA en los varones^{(5),(26), (27)}.

Una reciente revisión sistemática de Rovers⁽²⁹⁾ identifica 17 estudios válidos que relacionan la asistencia a guarderías con la aparición de OMA en niños de 0 a 4 años. El factor más fuertemente implicado en la aparición de OMA parece ser la proporción de niños en cada clase, siendo los resultados significativos a partir de más de 6 niños por clase. Por el contrario, el riesgo de OMA es significativamente inferior en los niños cuidados en su casa. No obstante, este estudio renuncia a calcular resultados cuantitativos debido a la ausencia de homogeneidad entre los estudios.

En relación con la exposición pasiva al tabaco, Collet⁽²⁵⁾ observa que el hábito de fumar en los padres favorece la aparición de recurrencias de OMA (OR 1.3 IC 1-1.8), mientras Daly⁽³⁰⁾ verifica que el debut de la OMA a los 6 meses es mayor en los niños de padres fumadores (OR 1.5 IC 1.1-2.2).

Un estudio reciente realizado a partir de mujeres embarazadas fumadoras⁽³¹⁾, aporta evidencia que a los 5 años de seguimiento existe una correlación entre el hábito de fumar y la aparición de OMA en sus hijos, siendo el efecto más potente en los grandes fumadores (OR 2.8 IC 1.6-4.9). Este estudio de cohortes evaluaba el hábito de fumar durante el embarazo, valorando los resultados precozmente (2-4 días de vida del niño), por lo que otros factores ambientales no han podido jugar ningún papel, aunque metodológicamente registra un porcentaje de pérdidas superior al 30%.

Los antecedentes familiares de otitis media, la asistencia a guardería, el hábito de fumar en los padres y el uso del chupete incrementan la frecuencia de OMA [IIIb].

El sexo masculino tiene más predisposición a padecer OMA [IIIb].

El hábito de fumar durante el embarazo disminuye la edad de debut de OMA en los hijos e incrementa la posibilidad de recurrencias [IIIb].

La exposición al humo del tabaco en el niño incrementa el riesgo de OMA y sus recurrencias [IIIb].

Los padres deberían evitar fumar en el domicilio. Se desaconseja la utilización de chupete. Tanto el tabaco como el uso del chupete favorecen la aparición de otitis media aguda (B).

La lactancia materna durante al menos tres meses previene la aparición de OMA [IIIb].

El efecto protector de la lactancia materna observado durante los 3 primeros meses

de vida se prolonga según un estudio de Duffy⁽²⁸⁾, aunque en poca medida, hasta los 6 meses, [(OR 1.40 IC 1.15-2.90) frente a (OR 1.39 IC 1.00-1.94)], retrasándose el debut de la OMA en los niños alimentados al pecho.

La lactancia materna previene la aparición precoz de OMA [IIIb].

Se recomienda la lactancia materna (al menos durante los tres primeros meses) pues, entre otros muchos beneficios, previene la aparición precoz de OMA en niños (B).

Otro factor recientemente implicado en la prevención de episodios de OMA es la administración de xilitol, polisacárido recomendado por los dentistas para prevenir la aparición de caries y que en ensayos in vitro^(32;33) era capaz de reducir el crecimiento del neumococo. Este mismo autor ha realizado dos ensayos clínicos en niños, el primero de ellos⁽³⁴⁾ administrando el producto en forma de goma de mascar (sólo aplicable a niños mayores) y demostrando un efecto protector con una reducción significativa del número de antibióticos prescritos (10.4% IC 0.9-19.9). En el segundo estudio⁽³⁵⁾, utiliza una forma en suspensión de xilitol, persistiendo ese efecto protector (diferencia de RA 4.0 IC 2.3-5.7). Las objeciones a estos trabajos derivan de su difícil aplicabilidad, en nuestro criterio, pues sería necesario tratar a niños de 2-5 años con 5 ml de jarabe cinco veces al día o masticando chicle 5 veces al día durante largos periodos de tiempo, además de los efectos secundarios, sobre todo digestivos, que presenta el fármaco.

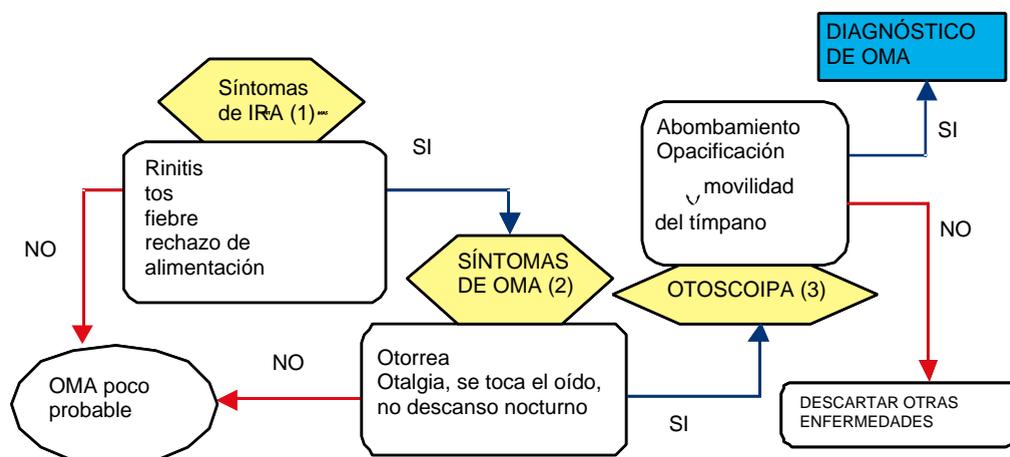
El uso de xilitol previene la aparición de OMA y disminuye la tasa de prescripción de antibióticos [Ib].

La vacunación antineumocócica presenta un prometedor futuro, ya que este germen constituye la principal causa etiológica de la OMA. No obstante los ensayos clínicos de vacunación antineumocócica con polisacáridos (hasta la fecha de la revisión bibliográfica) no muestran tasas suficientes de anticuerpos en el grupo de niños hasta 2 años de edad^(36;37). En el grupo de 2-5 años⁽³⁸⁾ se ha demostrado alguna respuesta significativa (63%) en niños con enfermedades crónicas, únicos pacientes para los que están autorizadas.

No existe indicación en el momento actual de prevención de la OMA con vacuna antineumocócica [IV].

En el momento actual no existe suficiente evidencia para recomendar la vacunación antineumocócica para la prevención de OMA (C).

DIAGNÓSTICO



Un diagnóstico preciso de los episodios de otitis media aguda resulta imprescindible para el correcto manejo de esta patología tan frecuente en la infancia. La identificación únicamente de los casos verdaderos permitirá, por una parte, no sobrestimar la incidencia real de OMA y, por otra, evitará la instauración de terapéuticas innecesarias y no exenta de riesgos para el niño, además de disminuir la posible aparición de resistencias antibióticas^(19;39)

Una vez establecida la definición de otitis media aguda, disponemos de datos, tanto subjetivos (síntomas, hallazgos otoscópicos) como objetivos (timpanocentesis, miringotomía, audiometría), para alcanzar el diagnóstico de la misma. En la consulta de atención primaria, sin embargo, estos últimos no suelen estar disponibles, por lo que interesa averiguar hasta qué punto es posible alcanzar la certeza diagnóstica tomando como base los síntomas y signos exploratorios.

¿Cuál es la validez del examen clínico (síntomas y signos) en el diagnóstico de la OMA?

SINTOMAS

Las manifestaciones clínicas presentes en el niño con enfermedad aguda son importantes para el diagnóstico de OMA. Sin embargo, datos acerca de los síntomas relacionados con este tipo de procesos son limitados e incluso basados en descripciones de pacientes incluidos en ensayos de tratamiento⁽⁴⁰⁻⁴³⁾. Además, muchos de los datos disponibles derivan de encuestas a profesionales^(44;45) o estudios descriptivos⁽⁴⁶⁾, con la consiguiente dificultad para interpretar los resultados obtenidos.

DIAGNÓSTICO

La mayoría de los episodios de OMA (70-90%) ocurren coincidiendo con una infección respiratoria del tracto superior^{(46), (44)}, lo que dificulta aún más la identificación de una clínica específica. Suelen estar presentes síntomas como rinitis (90%) y tos (78%)^(47;48) y, en menor medida, irritabilidad (56%), dificultades para la alimentación (50%) y falta de descanso nocturno (64%).

Ante un niño con enfermedad aguda y ausencia de síntomas de infección respiratoria de vías superiores es poco probable el diagnóstico de OMA[III].

Por otra parte, síntomas tradicionalmente considerados específicos de OMA, como otalgia y fiebre sólo están presentes globalmente en aproximadamente la mitad de los pacientes. La presencia de otalgia es más frecuente en mayores de 2 años^(46;47;48), pudiendo orientarnos hacia el diagnóstico de OMA, aunque su ausencia no permite excluirla.

En un estudio realizado sobre 354 niños consecutivos que consultaron por cualquier tipo de enfermedad aguda⁽⁴⁹⁾, se registraron los síntomas y hallazgos exploratorios. Los síntomas locales, fundamentalmente la otalgia (RR 5.4, IC 3.3-8.9), rascado de oído (RR 5.0, IC 2.9-8.6) y oído taponado (RR 4.5, IC 1.3-16), incrementaron la probabilidad de padecer una OMA. Sin embargo, los mismos sólo están presentes en el 67.7% de los < 2 años y 80% de los > 2 años. Rinitis (RR 2.3, IC 1.5-3.6) y llanto excesivo (RR 3.0, IC 1.6-5.8) también mostraron resultados significativos, mientras no ocurrió así con la fiebre, tos, falta de apetito, diarrea y vómitos. El estudio, no obstante, incluye pacientes con un promedio de episodios de OMA más frecuente de lo habitual, lo que podría aumentar el valor predictivo de los síntomas.

Síntoma	< de 2 años (150)				> 2 años (204)				Total (354)			
	Sn	Sp	VPP	VPN	Sn	Sp	VPP	VPN	Sn	Sp	VPP	VPN
Otalgia	36	94	92	45	72	76	72	75	54	82	78	60
Rascado	59	74	80	51	25	94	77	59	42	87	79	56
Llanto	71	43	69	45	39	83	66	61	55	69	68	57
Rinitis	73	52	73	52	78	39	52	67	75	57	61	60
Tos	41	48	58	31	54	56	46	52	47	55	50	42
Fiebre	45	50	61	34	36	52	37	46	40	52	48	41

Sn: sensibilidad; **Sp:** especificidad **VPP:** valor predictivo positivo;

VPN: valor predictivo negativo.

Ante todo niño con enfermedad aguda de vías respiratorias superiores, sobre todo menor de 2 años, el pediatra debe realizar otoscopia [IV].

Un estudio de cohortes prospectivo posterior⁽⁵⁰⁾ analiza 302 episodios de infección alta de vías respiratorias, obteniendo los siguientes resultados:

Síntoma	Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
Otalgia	60	92	83	78
Alt. descanso nocturno	64	51	46	68
Fiebre	69	23	38	53
Rinitis	96	8	41	74
Tos	83	17	40	61

Sobre un total de 138 niños que padecían infección del tracto respiratorio superior⁽⁵¹⁾, la otalgia fue también el síntoma más predictor de OMA (RR 21.3 IC 7.0-106), aunque un 41% de los episodios de OMA no presentan ningún síntoma local relacionado con el oído. La aparición de otalgia y falta de descanso nocturno clasifica adecuadamente entre el 71% (menores de 2 años) y el 75% (mayores de 2 años) de las OMA. En menores de 2 años, la asociación de conjuntivitis a lo anterior aumenta la probabilidad hasta el 76%. Odinofagia y fiebre sólo tienen una asociación débilmente significativa a OMA.

En un niño con enfermedad aguda, la asociación de otalgia y falta de descanso nocturno permite diagnosticar el 71-75% de los episodios de OMA [III].

En este estudio, la sospecha paterna de OMA en sus hijos alcanza una sensibilidad de un 70-75%, especificidad 80%, VPP 53% y VPN 90%.

Los episodios de OMA no pueden ser diferenciados de los cuadros de IRA únicamente en base a los síntomas, pues incluso con las mejores combinaciones de síntomas posibles sólo diagnosticaríamos adecuadamente entre el 70-75% de los casos de OMA [III].

La realización de la otoscopia se recomienda en todo niño menor de 2 años con síntomas de enfermedad aguda de vías respiratorias superiores (C), y a cualquier edad cuando además se asocien a otalgia y/o falta de descanso nocturno (B), independientemente de aquellas otras circunstancias en que el pediatra lo considere oportuno.

SIGNOS OTOSCOPICOS

La presencia de líquido en el oído medio es necesaria para el diagnóstico de OMA. Aunque existen distintas técnicas para poner de manifiesto la ocupación del oído medio (reflectometría acústica, timpanometría, miringotomía), únicamente consideraremos la utilidad diagnóstica de los hallazgos obtenidos en la otoscopia, pues-

to que en nuestro ámbito de actuación sólo disponemos de este instrumental y el pediatra de atención primaria es el único que conoce y utiliza.

Los artículos revisados que intentan validar la otoscopia neumática como técnica diagnóstica en la OMA^{(61), (58), (62), (63), (64)} presentan algunos fallos metodológicos derivados de la selección de la muestra (niños programados para miringotomía, que pueden no ser representativos de la población general) y la falta de realización del patrón oro (miringotomía) a todos los pacientes (lo cual no sería aceptable desde el punto de visto ético)⁽⁵⁸⁾. Por otra parte, el número de niños incluidos también resulta muy variable (44 a 2911 niños), sin que se utilicen análisis de poder estadístico para determinar el tamaño adecuado de la muestra. Los resultados obtenidos, de todas formas, oscilan entre una sensibilidad del 87 a 99% y una especificidad del 58 a 91%.

La otoscopia neumática es una técnica válida para el diagnóstico de OMA en la infancia en la consulta de atención primaria [IV].

La otoscopia neumática en un estudio descriptivo de 363 niños consecutivos con OMA seguidos durante un año⁽⁴⁸⁾, detecta un 89% de casos con tímpano abombado, 52% translúcido u opaco y tan sólo un 46% con tímpano enrojecido.

El valor de los diferentes hallazgos neumatoscópicos para el diagnóstico de líquido en el oído medio fue determinado por un ORL o un pediatra en comparación con la miringotomía en un estudio realizado sobre 8859 consultas por síntomas agudos relacionados con el oído en 2911 niños no seleccionados entre 6 meses y 2 años y medio de edad⁽⁵⁸⁾. La otoscopia neumática se realizó siempre, mientras que la miringotomía y aspiración se practicó en aquellos niños en que se sospechó EOM en la otoscopia (61.7% del total). Los resultados obtenidos por los pediatras fueron los siguientes:

Hallazgo	Sn	Sp	Falsos +	Falsos -	VPP	LR +	LR -
Opacificación	67.1	89.5	20.0	18.8	80.0	6.4	0.4
Enrojecimiento	26.9	84.0	48.6	35.3	51.4		
Abombamiento	41.3	96.9	11.0	27.1	89.0	13.3	0.6
↓ movilidad	94.4	71.9	31.9	4.8	78.5	5.8	0.2

Sn: sensibilidad; **Sp:** especificidad **VPP:** valor predictivo positivo;

LR: Cociente de probabilidad.

El artículo presenta debilidad metodológica al no realizar el “patrón oro” (miringotomía) a todos los niños que acuden a consulta, independientemente del resultado de la otoscopia, y por otra parte el mismo examinador que realiza la otoscopia es que posteriormente practica la miringotomía, lo cual puede inducir sesgos en la

interpretación de los hallazgos. De todas formas, no sería ético realizar miringotomía a todos los niños (incluso a aquellos que no tienen ningún elemento de sospecha de OMA) y, además, el número tan alto de miringotomías realizadas (61,7%), así como también el alto porcentaje de aspiraciones negativas (15.1-18.2%) inducen a pensar que la posibilidad de sesgo no es muy elevada.

Los hallazgos otoscópicos que orientan hacia el diagnóstico de OMA incluyen la disminución de la movilidad, el abombamiento y la opacificación del tímpano. El simple hallazgo de un tímpano de color rojo no predice el diagnóstico de OMA, debido a su alto porcentaje de falsos positivos [III].

La combinación de los diferentes signos permite incrementar la exactitud diagnóstica, de forma que valorando el color, la posición y la movilidad de la membrana timpánica en el mismo paciente la seguridad diagnóstica obtenida es mayor:

Color	Posición	Movilidad	VPP (%)
Opaco	Abombado	Muy disminuida	99
Opaco	Normal	Muy disminuida	97
Muy enrojecido	Abombado	Algo disminuida	94
Algo enrojecido	Abombado	Algo disminuida	83
Muy enrojecido	Normal	Algo disminuida	47
Opaco	Normal	Normal	37
Normal	Retraído	Algo disminuida	29
Muy enrojecida	Normal	Normal	15
Normal	Normal	Normal	0.1

La asociación de tímpano deslustrado u opaco, abombado y con movilidad disminuida en un niño con síntomas agudos tiene un valor predictivo positivo cercano al 99% [III].

Se debe considerar otitis media ante la existencia de abombamiento y opacificación del tímpano, junto a disminución de su movilidad (C). El hallazgo aislado de un tímpano rojo no predice el diagnóstico de otitis media (C).

El examen del oído con el otoscopio requiere, en primer lugar, una buena visión del tímpano. Para ello, necesitamos un instrumento con buena fuente de luz, siendo necesaria la revisión periódica de lámparas y baterías⁽⁵²⁾, una adecuada limpieza del cerumen que permita visualizar al menos el 75% de la membrana timpánica⁽⁵³⁾, un sellado completo del canal auditivo con un espéculo de goma apropiado que evite fugas de aire⁽⁵⁴⁾, y una adecuada presión positiva de aire^(55;56)(otoscopia neumática).

El exámen otoscópico precisa un instrumento que proporcione una correcta iluminación, espéculos de goma de tamaño idóneo (otoscopia neumática), eliminación del cerumen y técnica de realización adecuada [IV].

Los hallazgos de la otoscopia neumática pueden verse influidos, además, por la habilidad y destreza del observador. Estudios que valoran la precisión del examinador utilizando el otoscopio neumático frente al resultado de la miringotomía ofrecen una sensibilidad del 81-94% y una especificidad del 74-93%⁽⁵⁷⁾,

Aunque la variabilidad interobservador en los hallazgos obtenidos no parece ser determinante^{(57),(58),(59)}, algunos estudios apuntan la efectividad de un programa de entrenamiento^{(59),(60)} para mejorar la precisión diagnóstica.

El examinador debe poseer las habilidades necesarias para la realización de la otoscopia neumática. Podrían ser útiles programas de aprendizaje para mejorarlas [IV].

El exámen otoscópico requiere un instrumento que proporcione una correcta iluminación, espéculos de goma de tamaño idóneo (en caso de realizar otoscopia neumática), eliminación del cerumen del canal auditivo y habilidades del examinador (C).

¿Cuál es la validez de la otoscopia convencional frente a la otoscopia neumática en el diagnóstico de OMA?

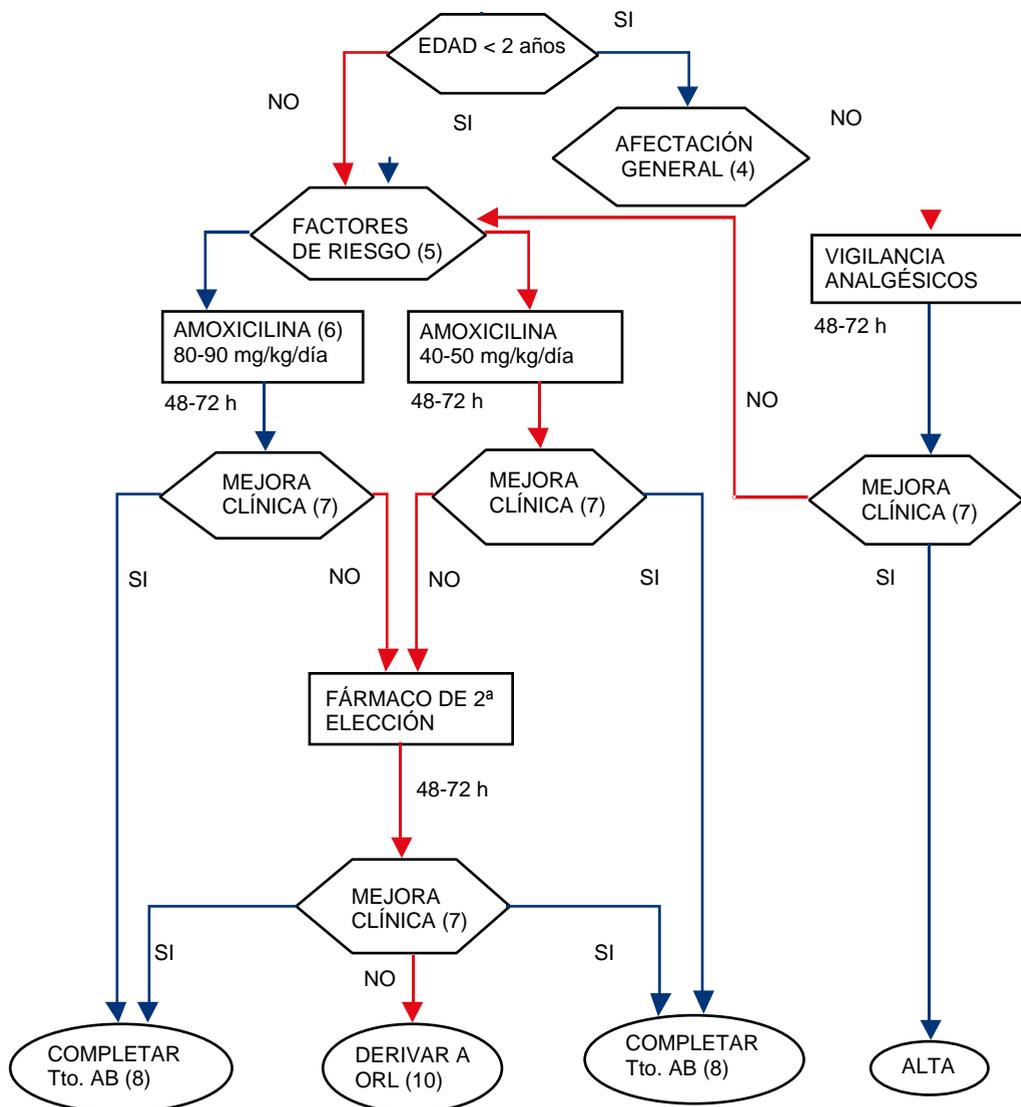
No hemos encontrado ningún estudio que compare la validez del otoscopio convencional con el otoscopio neumático. Se acepta generalmente que el otoscopio neumático proporciona más exactitud debido a su capacidad para evaluar el movimiento de la membrana timpánica a través de la aplicación de presiones negativas y positivas. Por ello, los expertos recomiendan la utilización de la otoscopia neumática como la herramienta principal para el diagnóstico de los episodios de OMA⁽⁶⁵⁾.

En nuestro medio, la otoscopia convencional es la técnica habitualmente utilizada, siendo la otoscopia neumática prácticamente desconocida para el pediatra de atención primaria.

La otoscopia convencional ofrece menor exactitud diagnóstica que la otoscopia neumática en niños con OMA [V].

Siempre que sea posible, se recomienda utilizar otoscopia neumática en niños, sobre todo para el seguimiento de la OME (C).

TRATAMIENTO



¿Cuál es la efectividad y la seguridad del tratamiento antibiótico?

Para determinar la efectividad de las distintas terapias que pueden ser aplicadas en los episodios de OMA es necesario conocer previamente cuál es la historia natural de la enfermedad sin tratamiento. Únicamente conociendo las tasas de resolución espontánea del cuadro puede ser valorado el beneficio real que aporta nuestra intervención.

TRATAMIENTO

La otitis media aguda generalmente presenta una evolución natural favorable. Dos revisiones sistemáticas^(43,66) encuentran una tasa de resolución espontánea que oscila entre el 75-90% de los casos, dependiendo de los resultados considerados (resolución completa o mejoría sintomática) y el momento de la valoración (a los 2-7-14 días). No obstante, los estudios excluyen los niños con anomalías, enfermedad severa o síntomas graves, y son pocos los menores de 2 años recogidos, por lo que la extrapolación de las cifras a estos grupos podría ser peligrosa.

No existen diferencias significativas entre tratados y no tratados en la timpanometría realizada a los 3 meses (OR 1.33, IC 0.63-1.47), independientemente del nivel de resistencia del germen causal.

Rosenfeld⁽⁶⁷⁾ realiza un meta-análisis donde obtiene un NNT de 7 para el control primario de los síntomas a los a los 7-14 días.

Una revisión Cochrane⁽⁶⁹⁾ con relación a la respuesta global, comprueba que los antibióticos ofrecen un modesto beneficio (NNT de 20) valorando el dolor a los 2-7 días, con muy pocas complicaciones en ambos grupos. Este NNT de 20 puede variar en los subgrupos y la mayoría de los autores tienden a coincidir que hay mayores tasas de fallos en los menores de 2 años, aunque se conoce poco acerca de los factores que predicen una mala evolución de la OMA. Otras variables de interés consideradas en este meta-análisis son la aparición de efectos secundarios (vómitos, diarrea, erupción), significativamente mayor en el grupo de antibióticos (NNT 17) y la aparición de otitis contralateral, que es significativamente menor en el grupo tratado con antibióticos (NNT 13). Los estudios incluidos en este meta-análisis son todos realizados en países desarrollados y no podemos extrapolar las conclusiones a otros ámbitos. En el primer mundo, la tasa de mastoiditis ha descendido enormemente, fruto según algunos autores de la utilización de antibióticos. Sin embargo, en un estudio holandés⁽⁶⁸⁾ la tasa de mastoiditis en los casos de OMA sin tratamiento antibiótico fue muy baja (0.04% del total de casos de OMA no tratados) y no se registraron otras complicaciones. En nuestro país, en la serie más amplia publicada se detectan 15 casos durante un periodo de 9 años y de ellos, 7 casos tomaban un antibiótico apropiado⁽⁶⁹⁾.

La utilización de antibióticos incrementa los efectos adversos⁽⁴²⁾. Cada niño tratado tiene doble riesgo de vómitos, diarrea y rash (OR 1.97 IC 1.6 a 3.25). Por cada 9 niños tratados un niño adicional experimentara un efecto adverso.

Los antibióticos ofrecen un modesto beneficio en la resolución de los síntomas de OMA y no mejoran de manera significativa los resultados a largo plazo [Ia].

Los efectos adversos del antibiótico (la amoxicilina, cuyos efectos adversos más frecuente son la diarrea y rash) deben ser considerados con su indicación para la mejoría de los síntomas [Ia].

En caso de utilización de antibióticos, se deberá sopesar individualmente el

beneficio relativamente pequeño que ofrecen en la mejora de los síntomas de OMA a corto plazo en relación con sus posibles efectos adversos (A).

El diagnóstico de OMA resulta más difícil en los niños menores de 2 años, siendo también en este grupo más frecuentes y difíciles de detectar las complicaciones ⁽⁷⁰⁾. No obstante, incluso en este grupo un ensayo controlado doble ciego⁽⁷¹⁾ establece un NNT de 8 para la mejoría de los síntomas usando amoxicilina a dosis habituales, sin que el tratamiento tenga influencia en el pronóstico a largo plazo. No obstante, este estudio está realizado en Holanda, donde las tasas de resistencia son diferentes a las de nuestro país.

En niños mayores de 6 semanas y menores de 2 años o niños con patología subyacente, los antibióticos ofrecen un modesto beneficio pero constituyen la mejor elección ante un niño con otitis media aguda [Ib].

En niños mayores de 6 semanas y menores de 2 años o con patología subyacentes diagnosticados de OMA, los antibióticos constituyen la mejor elección de tratamiento (A).

La mayoría de los niños mayores de 2 años suelen tener una resolución espontánea y los síntomas de persistencia del cuadro de OMA son más específicos. Algunos autores han preconizado la prescripción diferida⁽⁷²⁾ y sólo aquellos niños en que persistan los síntomas a las 48 horas, presenten gran alteración del estado general, otorrea o afectación timpánica bilateral serían candidatos a iniciar la toma de antibióticos. Basado en la recomendación de expertos, una cuidadosa observación y espera por 48-72 horas es factible si se puede asegurar un buen seguimiento.

En niños mayores de 2 años con buen estado general no es preciso iniciar en el momento del diagnóstico el tratamiento antibiótico y se puede diferir la decisión 48-72 horas, y sólo hacerlo si persisten los síntomas después de este tiempo [III].

En niños mayores de 2 años con buen estado general puede diferirse el inicio del tratamiento antibiótico durante 48-72 horas, según evolución clínica (B).

Si los antibióticos son efectivos, ¿cuál es el de primera elección?

Existen muchos fármacos para tratar la otitis media aguda y que han demostrado su eficacia. En realidad, dadas las altas tasas de remisión espontánea, todos los fármacos son eficaces en mayor o menor medida para tratar la otitis media aguda. Algunos fármacos pueden mejorar ligeramente la efectividad e incluso ser más cómodos en la dosificación, pero conllevaran una tasa inaceptablemente más alta de efectos adversos, resistencias o costes. Rosenfeld⁽⁶⁷⁾ no encuentra diferencias significativas en la eficacia entre varios antimicrobianos comparados con las aminopenicilinas y concluye que las indicaciones de terapia deben ser guiadas por considera-

TRATAMIENTO

ciones de seguridad, tolerancia y no por una teórica ventaja de un más amplio espectro antibacteriano. En su meta-análisis no existen diferencias significativas entre las penicilinas y diversos tipos de antibióticos. Una excepción sería aquellos que tienen asociado un síndrome de conjuntivitis-otitis, que se correlaciona con una etiología bacteriana específica de *Haemophilus Influenzae*⁽⁷³⁾.

La amoxicilina es un medicamento de amplio espectro y con pocos efectos adversos, y de los que se tiene una importante experiencia. Expertos como Klein⁽⁷⁴⁾ establecen que sólo son esperables el 6% del total de fallos a causa de bacterias resistentes.

Cifra calculada de ineficacia clínica en niños con OMA tratados con amoxicilina. Modificado de Barnett⁽⁷⁵⁾ (#) y adaptado a cifras en España (*).

	Neumococo		Haemophilus		Moxarella		Otros	
	#	*	#	*	#	*	#	*
A. Patógenos “esperados” (%)	40	33	20	25	10	1	30	41
B Resistencia a la amoxicilina (%)	20	50	30	30	90		-	
C Probabilidad teórica (%) de encontrar gérmenes resistentes (AxB)	8	16.5	6	7	9		-	
D Resolución espontánea prevista (%)	19	20	48	50	75		20	
E Probabilidad teórica (%) de fracaso con amoxicilina sola [Cx(100-D)]	6	13	3	4	2		6	

La amoxicilina es el antibiótico de primera elección para tratar los casos de OMA incluidos en la guía [Ia].

Se recomienda la utilización de amoxicilina como antibiótico de primera elección para tratar los casos de OMA que lo precisen incluidos en esta guía (A).

En los casos de asociación otitis-conjuntivitis, la etiología probable es el *Haemophilus influenzae*, y debe utilizarse la asociación Amoxicilina+clavulánico a dosis habituales [III].

En aquellos niños que presenten conjuntamente otitis y conjuntivitis, la etiología más probable es el *Haemophilus influenzae*, siendo la asociación amoxicilina + ácido clavulánico a dosis habituales el tratamiento recomendado como primera opción (B).

¿Cuál es la pauta de administración correcta?

DOSIFICACIÓN

La dosificación adecuada se desconoce. Los niños con OMA tratados deben recibir la dosis habitual y existe consenso sobre la necesidad de incrementar la dosis de amoxicilina en niños que acuden a guardería o han recibido tratamiento antibiótico previo 1-3 meses⁽²⁰⁾. La prevalencia del neumococo es sustancialmente más alta en esos niños y esa nueva dosificación del antibiótico permite alcanzar CMI >1 mcg/ml en oído medio, que en estudios farmacodinámicos muestran ser suficientes para eliminar bacterias no sensibles a la dosis habitual. Esta recomendación no está sustentada en ningún ensayo clínico e incluso la Food and Drug Administration no ha aprobado la amoxicilina a dosis altas de 70-90 mg/Kg. De todas formas, parece razonable en vista de la larga experiencia de eficacia y seguridad de la amoxicilina.

La amoxicilina debe ser administrada a un a dosis habitual de 40-50 mg/kg./día en tres dosis [IV].

Los niños que han sido tratados en el mes previo o acuden a guarderías deben recibir una dosis de amoxicilina de 80-90mg/kg/día [IV].

La dosis recomendada de amoxicilina es de 40-50 mg/kg/día, administrados cada 8 horas. Para aquellos niños que hayan recibido antibióticos en el mes previo o acudan a guarderías, se recomienda una dosis de amoxicilina de 80-90 mg/kg/día (C).

DURACIÓN

En la mayoría de los países la OMA ha sido tratada con cursos de antibióticos durante 10 días, aunque había pocos estudios que soportaran dicha recomendación⁽³⁹⁾ y la mayoría de los niños dejaban el tratamiento mucho antes de cumplirlo. Esta es una práctica consolidada y que posiblemente tenga su origen en la duración del tratamiento de la agmidaltis aguda. Un meta-análisis de Kozyrskyj⁽⁷⁶⁾ nos ayuda a resolver esta cuestión y concluye que si se utilizan antibióticos en la OMA no complicada es suficiente la duración de 5 días. En dicho estudio en la evaluación a los 20-30 días mostraban resultados no significativos (OR 1.22 IC 95% 0.98-1.54) entre 5 y 10 días de tratamiento. Excepciones que el propio autor realiza a esta recomendación son los niños que tienen enfermedad subyacente o niños que padecen de OMA recurrente y crónica. También el subgrupo de niños menores de 2 años, que en el estudio estaban escasamente representados, quedaría fuera de las conclusiones. Otro meta-análisis focalizado en este grupo de edad⁽⁷⁰⁾ no aporta resultados concluyentes.

La duración del tratamiento para la OMA no complicada en niños mayores de 2 años es suficiente con 5 días [Ia].

Para la OMA no complicada en niños mayores de 2 años que precise tratamiento antibiótico es suficiente una duración de al menos 5 días (A).

En niños menores de 2 años, no existe evidencia suficiente para acortar la duración del tratamiento [IV].

Los niños con enfermedades crónicas subyacentes o afectos de OM crónica o recurrente deben ser tratados durante 10 días [IV].

Los niños menores de 2 años, con enfermedades crónicas, otitis media crónica o recurrente deben ser tratados al menos durante 10 días (C).

¿Cuál deber ser el fármaco de segunda elección?

El fallo del tratamiento puede ser definido por la falta de mejoría de los síntomas tales como dolor de oído o fiebre, otorrea y persistencia de los hallazgos patológicos en la exploración del tímpano. Niños con síntomas como coriza, tos u otros síntomas que acompañan a enfermedades virales no deben ser considerados fallos de tratamiento después de 3 días de terapia. Cuando la valoración se realiza a los 10 días de tratamiento debe considerarse la persistencia de otitis media con exudado, presente en el 70% de los casos, y que no puede ser documentada como fallo de tratamiento; únicamente tiene significación clínica aquella que persiste más allá de 3 meses⁽⁶⁵⁾.

En los casos reales de fallos al tratamiento y cuando no se dispone del resultado del cultivo del exudado espontáneo del oído, lo correcto en el medio de atención primaria, sería utilizar un antibiótico que cubra empíricamente el neumococo, *Haemofilus* y *Moraxella catarralis*. El antibiótico que reúne las características es la Amoxicilina+Clavulánico. La administración de altas dosis de clavulánico es probable que lleven a una alta incidencia de diarrea⁽²⁰⁾.

El fallo de tratamiento debe ser valorado a partir de 3 días de tratamiento y definido por la persistencia de síntomas y hallazgos exploratorios compatibles [IV].

En pacientes diagnosticados de OMA con fallo de tratamiento el antibiótico de elección debe ser Amoxicilina+clavulánico [IV].

La dosis que se debe emplear es 80-90mg/Kg/ día y no superar la dosis de 10mg/kg./día de clavulánico para minimizar los efectos adversos del ácido clavulánico [Ib].

El antibiótico de segunda elección ante un fallo del tratamiento a las 72 horas (persistencia de síntomas y signos exploratorios) debe ser en principio amoxicilina + ácido clavulánico (C). La dosis a utilizar será de 80-90 mg/kg/día + 10 mg/kg/día respectivamente (A).

En Estados Unidos disponen de una formulación de amoxicilina+clavulánico con la mitad de dosis de clavulánico que está autorizada para ser administrada 2 veces al día, pero que no está disponible en nuestro país. A la espera de su autorización se puede administrar una dosis de amoxicilina (40mg/kg/día) y la suspensión disponible de forma coincidente de amoxicilina+clavulánico (40mg/kg/día) autorizada en nuestro país, pero debe ser administrada tres veces al día con lo que obtenemos la doble dosis de amoxicilina y mantenemos la misma concentración de clavulánico.

Ensayos clínicos con dicha asociación muestran que es efectivo y no se incrementa de manera significativa los efectos adversos⁽⁷⁷⁾. Otro medicamento que tiene también un cierto efecto anitneumococico y podría ser eficaz es la acetil-cefuroxima.

Aquellos pacientes que no toleren la presente medicación serían candidatos a una medicación por vía parenteral y el tratamiento de elección sería la Ceftriaxona y que aunque existen estudios⁽⁷⁸⁾ que muestran que una única dosis sería suficiente en grupos de pacientes con OMA de 1º elección, en el grupo de pacientes que han sido previamente tratados pueden necesitar hasta tres dosis a 50mg/kg/ 24 horas⁽⁷⁹⁾.

Aquellos pacientes con fallo de tratamiento que no toleren el aporte oral el tratamiento a administrar sería ceftriaxona intramuscular (50 mg/kg) [Ib].

La ceftriaxona es efectiva en una única dosis para la OMA que no ha sido tratada. Para pacientes que no han respondido al tratamiento inicial se necesitan al menos 3 dosis de ceftriaxona a 50mg/Kg/24 horas [Ib].

Los pacientes que no toleren la vía oral podrán recibir ceftriaxona intramuscular (50 mg/kg/día) (A). Si no han sido previamente tratados es suficiente una dosis única, pero en caso contrario son necesarios al menos tres días de tratamiento (A).

Trimetropim/sulfamethoxazole y eritromicina son útiles como medicamentos de primera línea en pacientes alérgicos a la penicilina. Sin embargo, no deben ser utilizados como medicamentos de 2ª elección porque existe una resistencia cruzada entre dichos antibióticos y los betalactámicos. Es muy probable que cuando la amoxicilina falla también fracasen estos dos últimos antibióticos. Los nuevos macrólidos como la azitromicina y claritromicina pueden ser mejor tolerados y tener ventajas farmacológicas, pero su efectividad en los fallos de tratamiento no está establecida.

En pacientes con alergia documentada a los betalactámicos se pueden utilizar eritromicina, trimetropim/sulfametoxazol, azitromicina, claritromicina [Ia].

En pacientes con alergia documentada a betalactámicos, los antibióticos alternativos serán eritromicina o nuevos macrólidos, clindamicina o trimetropim-sulfametoxazol (A).

Las Fluorquinolonas no están aprobadas para el uso habitual en niños.

TRATAMIENTO

Si a pesar del tratamiento de segunda elección no existe mejoría el paciente debe ser remitido a su ORL o medio hospitalario para efectuar timpanocentesis diagnóstica que pueda guiar la elección de la terapia adecuada. También estaría indicada la derivación al especialista de aquellos pacientes alérgicos a betalactámicos en los que fracasa el tratamiento de primera elección.

Los pacientes diagnosticados de OMA con fallo al tratamiento de segunda elección deben ser remitidos al medio hospitalario para su estudio diagnóstico [IV].

En pacientes con OMA alérgicos a los betalactámicos y que fracasa el tratamiento de 1º elección deben ser remitidos al medio hospitalario para su estudio diagnóstico [IV].

Los pacientes con fallo al tratamiento de segunda elección o alérgicos con fallo al primer tratamiento deben ser emitidos al hospital/ORL (C).

¿Cuál es la efectividad y seguridad de otros tratamientos utilizados o propuestos?

No existe evidencia de que los antibióticos y analgésicos aplicados localmente en el canal auditivo aporten mejoría⁽⁸⁰⁾ ni que los preparados mucolíticos y descongestivos (antihistaminicos) sirvan para aliviar los síntomas o mejorar de la OMA⁽⁸¹⁾.

Las gotas óticas, nasales, mucolíticos y antihistaminicos no juegan ningún papel en el tratamiento de la OMA [Ib].

No se recomienda el uso de gotas óticas, con o sin antibiótico, gotas nasales, mucolíticos o antihistamínicos, pues no aportan beneficios al tratamiento de la OMA (A).

Paracetamol, ibuprofeno y ácido acetilsalicílico son los analgésicos y antipiréticos de referencia de uso extendido en niños y no existe evidencia de que ninguno sea superior a los demás. Si bien algunos estudios documentan que el ibuprofeno a dosis de 10mg/kg tiene una ligera mejor antipirética efectividad de 0.4º. La significación clínica de esta diferencia es desconocida. En los tratados con ibuprofeno no hay un incremento de la hospitalización por sangrado gastrointestinal, fallo renal y S. de Reye y no tenemos buenos estudios que evalúen el efecto de la repetida administración de ibuprofeno. En un estudio entre paracetamol a 15mg/kg con ibuprofeno a 10 mg/kg no había diferencias significativas^(82;83).

En relación con el alivio del dolor, en un estudio débil metodológicamente realizado por Bertin⁽⁸³⁾, el ibuprofeno tenía mayor efecto analgésico que el paracetamol, pero utilizado este último a una dosis de 10mg/kg/dosis y utilizando una escala no validada de dolor.

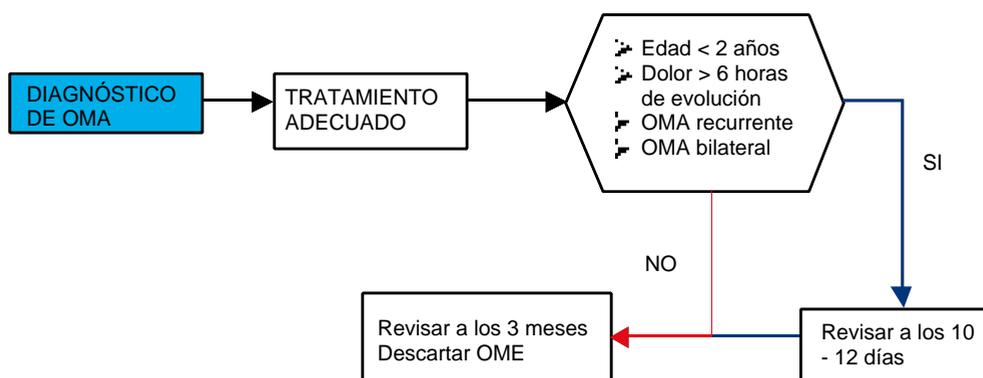
Paracetamol, Ibuprofeno y Ácido acetilsalicílico deben ser utilizados en el manejo de niños diagnosticados de OMA con dolor y fiebre a las dosis habituales [III].

Se deben utilizar analgésicos y antipiréticos para el control de los síntomas en el manejo de los niños con OMA (B).

VISITAS DE SEGUIMIENTO O

¿Cuál es la pauta de seguimiento adecuada?

Puczinsky⁽⁸⁴⁾, en pacientes diagnosticados de OMA y en un estudio de cohortes, establece que el principal factor predictor de la necesidad de una visita de seguimiento es la edad. En los niños menores de 2 años puede ser necesario siempre realizarla y por el contrario ello no sería preciso en los mayores de 2 años. Jero⁽⁸⁵⁾ en otro estudio de cohortes de una consulta externa especializada encuentra que los niños que padecen otitis recurrente, además de la edad menor de 2 años, la historia de larga duración del dolor más de 6 horas y la presencia en el diagnóstico de OMA bilateral pueden desarrollar fallo de tratamiento con más facilidad. En estos casos se debe asegurar un cuidadoso seguimiento. Estos dos estudios son de muestras muy pequeñas y no representativas de la población.



En los niños menores de 2 años, dolor de larga duración, e historia de OMA recurrente o bilateral debe asegurarse una visita de seguimiento a los 10-12 días de comenzar el tratamiento [IIIb].

Los niños menores de 2 años con otalgia previa al inicio del tratamiento de más de 6 horas de duración o con historia de otitis media recurrente u otitis media bilateral deben ser revisados a los 10-12 días del comienzo del tratamiento (B).

La otitis media serosa es una entidad que viene definida por la presencia de líquido en el oído medio en ausencia de síntomas. En la guía de la Academia Americana de Pediatría se establece como condición para su diagnóstico la presencia de efusión durante al menos 3 meses. Por lo tanto, puede ser necesario una visita de seguimiento a los 3 meses en todos los niños diagnosticados de OMA, puesto que establece que no es necesaria ninguna intervención si dicha OME se prolonga por menos de ese tiempo.

Los niños con persistencia de EOM durante más de 3 meses deben ser valorados [IV].

Los niños con persistencia de exudado en el oído medio durante más de tres meses deben ser revisados (C).

¿Cuáles son las indicaciones de derivación al ORL?

Criterios para referir al ORL o Hospital [IV].

- ❖ Otitis media recurrente que viene definido por 3 o más episodios en 6 meses, 4 o más episodios en un año
- ❖ Otitis que no responde al tratamiento y que ha recibido al menos 2 series de antibióticos
- ❖ Otitis media con efusión persistente por más de 3 meses y bilateral
- ❖ Otitis Media con múltiples intolerancia a drogas e intolerancia digestiva
- ❖ Presencia de complicación tales como mastoiditis, parálisis facial, trombosis venosa lateral, meningitis, absceso cerebral o laberintitis.

*Áreas y temas prioritarios
de investigación
futura*

La revisión sistemática de la literatura permite detectar lagunas en las que la evidencia científica no existe o es de escasa calidad. Convendría, pues, que los esfuerzos futuros en investigación y estudio estuvieran dirigidos hacia dichas áreas.

En la elaboración de la presente guía han quedado patentes temas cuya resolución permitiría una mejor comprensión y manejo del problema que nos ocupa. Entre los mismos, deben ser considerados los siguientes:

- Realización de estudios que permitan valorar la fiabilidad y validez del otoscopio convencional para el diagnóstico de OMA en niños con sospecha de la misma que acuden a consulta en comparación con el patrón estándar (miringotomía), ya que dicho instrumento es el que utilizan los pediatras de atención primaria en su práctica clínica habitual.
- Realización de estudios de calidad en nuestro medio sobre la etiología de la OMA en la población infantil general que acude a los centros de atención primaria.
- Realización de pruebas de resistencia antibiótica en muestras correspondientes a niños no seleccionados con diagnóstico de OMA en nuestro medio.
- Valoración de la efectividad de la vacuna antineumocócica conjugada en la prevención de OMA en niños.
- Valoración del papel de otras actuaciones preventivas como la administración de xilitol.
- Realización de E.C.A. bien diseñados en nuestro medio que incluyan una muestra suficiente de pacientes menores de 2 años para determinar la eficacia del tratamiento antibiótico (amoxicilina u otros) frente a tratamiento sintomático y vigilancia.
- Realización de E.C.A. para identificar subgrupos de niños en los que la OMA tendrá un curso prolongado o con complicaciones.
- Realización de E.C.A. bien diseñados para determinar la dosis correcta de amoxicilina para el tratamiento de la OMA causada por neumococo.
- Realización de estudios para identificar el papel de los diferentes tratamientos sintomáticos (paracetamol, ibuprofeno, etc.)
- Seguimiento a corto y largo plazo de resultados finales/secuelas según distintas pautas terapéuticas.
- Evaluación e implementación de las recomendaciones de la presente guía de práctica clínica.

Bibliografía

- (1) Hayward RS, Wilson MC, Tunis SR, Bass EB, Rubin HR, Haynes RB. More informative abstracts of articles describing clinical practice guidelines. *Ann Intern Med* 1993; 118(9):731-737.
- (2) Jung TT, Rhee CK. Otolaryngologic approach to the diagnosis and management of otitis media. *Otolaryngol Clin North Am* 1991; 24(4):931-945.
- (3) Pukander J, Karma P, Sipila M. Occurrence and recurrence of acute otitis media among children. *Acta Otolaryngol* 1982; 94(5-6):479-486.
- (4) Sipila M, Pukander J, Karma P. Incidence of acute otitis media up to the age of 1 1/2 years in urban infants. *Acta Otolaryngol* 1987; 104(1-2):138-145.
- (5) Teele DW, Klein JO, Rosner BA. Epidemiology of otitis media during the seven years of life in children in Greater Boston. A prospective study. *J Infect Dis* 1989; 160:83-94.
- (6) Alho OP, Koivu M, Sorri M, Rantakallio P. The occurrence of acute otitis media in infants. A life-table analysis. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 1991; 21(1):7-14.
- (7) del Castillo F, Medina J, Rossell J, Cruz M. Otitis media en la Infancia. estudio de 20.532 casos. *An Esp Pediatr* 1994; 41:171-175.
- (8) Riquelme PM, Gasquez Abad CI, Mena ME, Mugarza HD. [Acute otitis media in a pediatrics consulting office]. *An Esp Pediatr* 1996; 44(5):433-436.
- (9) Glasziou P, Hayem M, Del Mar C. Antibiotics for acute otitis media in children. 2000. The Cochrane Library, Issue 1, Oxford: Update Software.
- (10) Nadal D, Herrmann P, Baumann A, Fanconi A. Acute mastoiditis: clinical, microbiological, and therapeutic aspects. *EUR J PEDIATR* 1990; 149(8):560-564.
- (11) Jacobs MR, Dagan R, Appelbaum PC, Burch DJ. Prevalence of antimicrobial-resistant pathogens in middle ear fluid: multinational study of 917 children with acute otitis media. *Antimicrob Agents Chemother* 1998; 42(3):589-595.
- (12) Croveto de la Torre MA, Arístegui Fernández J. La otitis media en la infancia. J.R. Prous. S.A. ed. Barcelona: 1997.
- (13) Pitkaranta A, Virolainen A, Jero J, Arruda E, Hayden FG. Detection of rhinovirus, respiratory syncytial virus, and coronavirus infections in acute otitis media by reverse transcriptase polymerase chain reaction. *Pediatrics* 1998; 102(2 Pt 1):291-295.

BIBLIOGRAFÍA

- (14) del Castillo F, Garcia-Perea A, Baquero-Artigao F. Bacteriology of acute otitis media in Spain: a prospective study based on tympanocentesis. *Pediatr Infect Dis J* 1996; 15(6):541-543.
- (15) Dominguez RS, Mainou CC, Claros BA, Latorre OC, Camarasa PF, Corretger Rauet JM. [Clinical and microbiological study of otitis media in infants]. *An Esp Pediatr* 1996; 44(4):341-344.
- (16) Garcia dL. [The current epidemiologic situation and resistance of respiratory pathogens in Spain]. *Med Clin (Barc)* 1998; 110 Suppl 1:44-51.
- (17) del Castillo F, Baquero AF, Garcia PA. Influence of recent antibiotic therapy on antimicrobial resistance of *Streptococcus pneumoniae* in children with acute otitis media in Spain. *Pediatr Infect Dis J* 1998; 17(2):94-97.
- (18) Baquero F, Garcia-Rodriguez JA, Garcia dL, Aguilar L. Antimicrobial resistance of 1,113 *Streptococcus pneumoniae* isolates from patients with respiratory tract infections in Spain: results of a 1-year (1996-1997) multicenter surveillance study. The Spanish Surveillance Group for Respiratory Pathogens. *Antimicrob Agents Chemother* 1999; 43(2):357-359.
- (19) Rosenfeld RM. An evidence-based approach to treating otitis media. *Pediatr Clin North Am* 1996; 43(6):1165-1181.
- (20) Dowell SF, Butler JC, Giebink GS, Jacobs MR, Jernigan D, Musher DM et al. Acute otitis media: Management and surveillance in an era of pneumococcal resistance - A report from the drug-resistant *Streptococcus pneumoniae* therapeutic working group. *Pediatr Infect Dis J* 1999; *Pediatric-Infectious-Disease-Journal*. 1999; 18(1):1-9.
- (21) Uhari M, Mantysaari K, Niemela M. A meta-analytic review of the risk factors for acute otitis media. *Clin Infect Dis* 1996; 22(6):1079-1083.
- (22) Kvaerner KJ, Tambs K, Harris JR, Magnus P. Distribution and heritability of recurrent ear infections. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1997; 106(8):624-632.
- (23) Stenstrom C, Ingvarsson L. Otitis-prone children and controls: a study of possible predisposing factors. 1. Heredity, family background and perinatal period. *Acta Otolaryngol* 1997; 117(1):87-93.
- (24) Casselbrant ML, Mandel EM, Fall PA, Rockette HE, Kurs-Lasky M, Bluestone CD et al. The heritability of otitis media: a twin and triplet study. *JAMA* 1999; 282(22):2125-2130.

- (25) Collet JP, Larson CP, Boivin JF, Suissa S, Pless IB. Parental smoking and risk of otitis media in pre-school children. *Can J Public Health* 1995; 86(4):269-273.
- (26) Pukander J, Luotonen J, Sipila M, Timonen M, Karma P. Incidence of acute otitis media. *Acta Otolaryngol* 1982; 93(5-6):447-453.
- (27) Stangerup SE, Tos M. Epidemiology of acute suppurative otitis media. *Am J Otolaryngol* 1986; 7(1):47-54.
- (28) Duffy LC, Faden H, Wasielewski R, Wolf J, Krystofik D. Exclusive breastfeeding protects against bacterial colonization and day care exposure to otitis media. *Pediatrics* 1997; 100(4):E7.
- (29) Rovers MM, Zielhuis GA, Ingels K, van der Wilt GJ. Day-care and otitis media in young children: a critical overview. *Eur J Pediatr* 1999; 158(1):1-6.
- (30) Daly KA, Brown JE, Lindgren BR, Meland MH, Le CT, Giebink GS. Epidemiology of otitis media onset by six months of age. *Pediatrics* 1999; 103(6 Pt 1):1158-1166.
- (31) Stathis SL, O'Callaghan DM, Williams GM, Najman JM, Andersen MJ, Bor W. Maternal cigarette smoking during pregnancy is an independent predictor for symptoms of middle ear disease at five years' postdelivery. *Pediatrics* 1999; 104(2):e16.
- (32) Kontiokari T, Uhari M, Koskela M. Effect of xylitol on growth of nasopharyngeal bacteria in vitro. *Antimicrob Agents Chemother* 1995; 39(8):1820-1823.
- (33) Kontiokari T, Uhari M, Koskela M. Antiadhesive effects of xylitol on otopathogenic bacteria. *J Antimicrob Chemother* 1998; 41(5):563-565.
- (34) Uhari M, Kontiokari T, Koskela M, Niemela M. Xylitol chewing gum in prevention of acute otitis media: double blind randomised trial. *BMJ* 1996; 313(7066):1180-1184.
- (35) Uhari M, Kontiokari T, Niemela M. A novel use of xylitol sugar in preventing acute otitis media [see comments]. *Pediatrics* 1998; 102(4 Pt 1):879-884.
- (36) Karma P, Pukander J, Sipila M, Timonen M, Pontynen S, Herva E et al. Prevention of otitis media in children by pneumococcal vaccination. *Am J Otolaryngol* 1985; 6(3):173-184.
- (37) Makela PH, Karma P. Vaccination trials in otitis media: experiences in Finland since 1977. *Pediatr Infect Dis J* 1989; 8(1 Suppl):S79-S82.
- (38) Fiore AE, Levine OS, Elliott JA, Facklam RR, Butler JC. Effectiveness of pneumo-

BIBLIOGRAFÍA

coccal polysaccharide vaccine for preschool-age children with chronic disease. *Emerg Infect Dis* 1999; 5(6):828-831.

(39) Dowell SF, Marcy SM, Phillips WR, Gerber MA, Schwartz B. Principles of judicious use of antimicrobial agents for pediatric upper respiratory tract infections. *Pediatrics* 1998; *Pediatrics*. 1998; 101(1 II SUPPL.):163-165.

(40) Piippo T, Stefansson S, Pitkajarvi T, Lundberg C. Double-blind comparison of cefixime and cefaclor in the treatment of acute otitis media in children. *Scand J Infect Dis* 1991; 23(4):459-465.

(41) Principi N, Marchisio P. Cefixime vs amoxicillin in the treatment of acute otitis media in infants and children. *Drugs* 1991; 42 Suppl 4:25-29.

(42) Burke P, Bain J, Robinson D, Dunleavy J. Acute red ear in children: controlled trial of non-antibiotic treatment in general practice. *BMJ* 1991; 303(6802):558-562.

(43) Del Mar C, Glasziou P, Hayem M. Are antibiotics indicated as initial treatment for children with acute otitis media? A meta-analysis. *BMJ* 1997; 314(7093):1526-1529.

(44) From J, Culpepper L, Grob P, Bartelds A, Bowers P, Bridges-Webb C et al. Diagnosis and antibiotic treatment of acute otitis media: report from International Primary Care Network. *BMJ* 1990; 300(6724):582-586.

(45) Jensen PM, Lous J. Criteria, performance and diagnostic problems in diagnosing acute otitis media. *Fam Pract* 1999; 16(3):262-268.

(46) Hayden GF, Schwartz RH. Characteristics of earache among children with acute otitis media. *Am J Dis Child* 1985; 139(7):721-723.

(47) Ruuskanen O, Heikkinen T. Otitis media: etiology and diagnosis. *Pediatr Infect Dis J* 1994; 13(1 Suppl 1):S23-S26.

(48) Arola M, Ruuskanen O, Ziegler T, Mertsola J, Nanto-Salonen K, Putto-Laurila A et al. Clinical role of respiratory virus infection in acute otitis media. *Pediatrics* 1990; 86(6):848-855.

(49) Niemela M, Uhari M, Jounio EK, Luotonen J, Alho OP, Vierimaa E. Lack of specific symptomatology in children with acute otitis media. *Pediatr Infect Dis J* 1994; 13(9):765-768.

(50) Heikkinen T, Ruuskanen O. Signs and symptoms predicting acute otitis media. *Arch Pediatr Adolesc Med* 1995; 149(1):26-29.

(51) Kontiokari T, Koivunen P, Niemela M, Pokka T, Uhari M. Symptoms of acute otitis media. *Pediatr Infect Dis J* 1998; 17(8):676-679.

(52) Barriga F, Schwartz RH, Hayden GF. Adequate illumination for otoscopy. Variations due to power source, bulb, and head and speculum design. *Am J Dis Child* 1986; 140(12):1237-1240.

(53) Schwartz RH, Rodriguez WJ, McAveney W, Grundfast KM. Cerumen removal. How necessary is it to diagnose acute otitis media? *Am J Dis Child* 1983; 137(11):1064-1065.

(54) Cavanaugh RM, Jr. Obtaining a seal with otic specula: must we rely on an air of uncertainty? *Pediatrics* 1991; 87(1):114-116.

(55) Clarke LR, Wiederhold ML, Gates GA. Quantitation of pneumatic otoscopy. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1987; 96(2):119-124.

(56) Cavanaugh-RM J. Pediatricians and the pneumatic otoscope: are we playing it by ear? *Pediatrics* 1989; 84(2):362-364.

(57) Mains BT, Toner JG. Pneumatic otoscopy: study of inter-observer variability. *J Laryngol Otol* 1989; 103(12):1134-1135.

(58) Karma PH, Penttila MA, Sipila MM, Kataja MJ. Otoscopic diagnosis of middle ear effusion in acute and non-acute otitis media. I. The value of different otoscopic findings. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 1989; 17(1):37-49.

(59) Kaleida PH, Stool SE. Assessment of otoscopists' accuracy regarding middle-ear effusion. Otoscopic validation. *Am J Dis Child* 1992; 146(4):433-435.

(60) Silva AB, Hotaling AJ. A protocol for otolaryngology-head and neck resident training in pneumatic otoscopy. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 1997; *International-Journal-of-Pediatric-Otorhinolaryngology*. 40(2-3):125-131.

(61) Mills RP. Persistent middle ear effusions in children with recurrent acute otitis media. *Clin Otolaryngol* 1987; 12(2):97-101.

(62) Toner JG, Mains B. Pneumatic otoscopy and tympanometry in the detection of middle ear effusion. *Clin Otolaryngol* 1990; 15(2):121-123.

(63) Finitzo T, Friel-Patti S, Chinn K, Brown O. Tympanometry and otoscopy prior to myringotomy: issues in diagnosis of otitis media. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 1992; 24(2):101-110.

BIBLIOGRAFÍA

- (64) Vaughan-Jones R, Mills RP. The Welch Allyn Audioscope and Microtympanometry: their accuracy and that of pneumatic otoscopy, tympanometry and pure tone audiometry as predictors of otitis media with effusion. *J Laryngol Otol* 1992; 106(7):600-602.
- (65) Stool SE, Berg AO, Carney JR. Otitis Media with Effusion in Young Children. Agency for Health Care Policy and Research PHSUDoHaHS, editor. 12, 1-89. 1994. Rockville, AHCPR Publication No 94-0622. Clinical Practice Guideline.
Ref Type: Report
- (66) Rosenfeld RM. Natural history of untreated otitis media. *Evidence-Based Otitis Media*. B.C. Decker INC., 1999: 157-177.
- (67) 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(3):355-367.
- (68) van Buchem FL, Peeters MF, 't Hof MA. Acute otitis media: a new treatment strategy. *Br Med J (Clin Res Ed)* 1985; 290(6474):1033-1037.
- (69) del Castillo F, Sanchez MT, Gonzalez M, Ortigado A. Mastoiditis Aguda en la Infancia. Estudio de 15 casos. *An Esp Pediatr* 1996; 44:329-331.
- (70) Damoiseaux RA, van Balen FA, Hoes AW, de Melker RA. Antibiotic treatment of acute otitis media in children under two years of age: evidence based? *Br J Gen Pract* 1998; 48(437):1861-1864.
- (71) Damoiseaux RA, van Balen FA, Hoes AW, Verheij TJ, 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(7231):350-354.
- (72) Cates C. An evidence based approach to reducing antibiotic use in children with acute otitis media: controlled before and after study. *BMJ* 1999; 318(7185):715-716.
- (73) Bodor FF. Systemic antibiotics for treatment of the conjunctivitis-otitis media syndrome. *Pediatr Infect Dis J* 1989; 8(5):287-290.
- (74) Klein JO. Management of acute otitis media in an era of increasing antibiotic resistance. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 1999; 49 Suppl 1:S15-S17.
- (75) Barnett ED, Klein JO. The problem of resistant bacteria for the management of acute otitis media. *Pediatr Clin North Am* 1995; *Pediatric-Clinics-of-North-America*. 42(3):509-517.
- (76) Kozyrskyj AL, Hildes-Ripstein GE, Longstaffe SE, Wincott JL, Sitar DS, Klassen TP et al. Treatment of acute otitis media with a shortened course of antibiotics: a meta-

analysis. JAMA 1998; 279(21):1736-1742.

(77) Hoberman A, Paradise JL, Burch DJ, Valinski WA, Hedrick JA, Aronovitz GH et al. Equivalent efficacy and reduced occurrence of diarrhea from a new formulation of amoxicillin/clavulanate potassium (Augmentin) for treatment of acute otitis media in children. *Pediatr Infect Dis J* 1997; 16(5):463-470.

(78) Varsano I, Volovitz B, Horev Z, Robinson J, Laks Y, Rosenbaum I et al. Intramuscular ceftriaxone compared with oral amoxicillin-clavulanate for treatment of acute otitis media in children. *Eur J Pediatr* 1997; *European-Journal-of-Pediatrics*. 156(11):858-863.

(79) Leibovitz E, Piglansky L, Raiz S, Greenberg D, Yagupsky P, Press J et al. Bacteriologic efficacy of a three-day intramuscular ceftriaxone regimen in nonresponsive acute otitis media. *Pediatr Infect Dis J* 1998; 17(12):1126-1131.

(80) Hoberman A, Paradise JL, Reynolds EA, Urkin J. Efficacy of Auralgan for treating ear pain in children with acute otitis media. *Arch Pediatr Adolesc Med* 1997; 151(7):675-678.

(81) Lampe RM, Weir MR, McLeod HL, Artalejo L. A clinical trial of antihistamine, decongestant, or placebo in antibiotic-treated acute otitis media followed with pneumatic otoscopy and impedance tympanometry. *Mil Med* 1981; 146(4):259-261.

(82) Brown J. Antypietics: Ibuprofen vs. Acetaminophen. Harborview Injury Prevention and Research Center. University of Washington, 1-6. 2000.
Ref Type: Electronic Citation

(83) Bertin L, Pons G, d'Athis P, Duhamel JF, Maudelonde C, Lasfargues G et al. A randomized, double-blind, multicentre controlled trial of ibuprofen versus acetaminophen and placebo for symptoms of acute otitis media in children. *Fundam Clin Pharmacol* 1996; *Fundamental-and-Clinical-Pharmacology*. 10(4):387-392.

(84) Puczynski MS, Stankiewicz JA, Cunningham DG, Mortimer JC. Follow-up visit after acute otitis media. *Br J Clin Pract* 1985; 39(4):132-4,153.

(85) Jero J, Virolainen A, Virtanen M, Eskola J, Karma P. Prognosis of acute otitis media: Factors associated with poor outcome. *Acta Oto Laryngol* 1997; *Acta-Oto-Laryngologica*. 117(2):278-283.

(86) Guyatt GH, Sackett DL, Cook DJ. Users' guides to the medical literature. II. How to use an article about therapy or prevention. A. Are the results of the study valid? Evidence-Based Medicine Working Group. *JAMA* 1993; 270(21):2598-2601.

BIBLIOGRAFÍA

(87) Guyatt GH, Sackett DL, Cook DJ. Users' guides to the medical literature. II. How to use an article about therapy or prevention. B. What were the results and will they help me in caring for my patients? Evidence-Based Medicine Working Group. JAMA 1994; 271(1):59-63.

(88) Jaeschke R, Guyatt GH, Sackett DL. Users' guides to the medical literature. III. How to use an article about a diagnostic test. B. What are the results and will they help me in caring for my patients? The Evidence-Based Medicine Working Group. JAMA 1994; 271(9):703-707.

(89) Jaeschke R, Guyatt G, Sackett DL. Users' guides to the medical literature. III. How to use an article about a diagnostic test. A. Are the results of the study valid? Evidence-Based Medicine Working Group. JAMA 1994; 271(5):389-391.

(90) Laupacis A, Wells G, Richardson WS, Tugwell P. Users' guides to the medical literature. V. How to use an article about prognosis. Evidence-Based Medicine Working Group. JAMA 1994; 272(3):234-237.

(91) Oxman AD, Cook DJ, Guyatt GH. Users' guides to the medical literature. VI. How to use an overview. Evidence-Based Medicine Working Group [see comments]. JAMA 1994; 272(17):1367-1371.

Apendices

APENDICE 1: ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA

MEDLINE

DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL DE OTITIS MEDIA

- #1 "Otitis-Media"/ classification , diagnosis
- #2 "Diagnosis,-Differential"
- #3 (#1 in mjme) and #2

LO MISMO + OTOSCOPIO NEUMÁTICO

- #4 "Otitis-Media"/ classification , diagnosis
- #5 "Diagnosis,-Differential"
- #6 (#1 in mjme) and #2
- #7 "Otoscopies"/ without-subheadings , classification , standards , utilization
- #8 "pneumatic otoscopy" in TI,AB
- #9 (tympan* with mobility) in ti,ab
- #10 #4 or #5 or #6
- #11 "Otitis-Media-with-Effusion"/ classification , diagnosis
- #12 #7 and (#1 or #8)
- #13 #9 not #3

INTERVENCIONES PREVENTIVAS DE LA OTITIS MEDIA: ESTUDIOS COMPARATIVOS (FILTRO RCA DE Universidad de Oxford, modificado)

- #1 Otitis-Media"/ prevention-and-control
- #2 #1 in mjme
- #3 #2 not (pt=letter)
- #4 randomized-controlled-trial in pt
- #5 controlled-clinical-trial in pt
- #6 "Randomized-Controlled-Trials"/ all subheadings
- #7 "Random-Allocation"
- #8 "Double-Blind-Method"
- #9 "Single-Blind-Method"
- #10 #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9
- #11 clinical-trial in pt
- #12 explode "Clinical-Trials"/ all subheadings
- #13 (clin* near trial*) in ti,ab
- #14 ((singl* or doubl* or trebl* or tripl*) near (blind* or mask*)) in ti,ab
- #15 "Placebos"/ all subheadings
- #16 placebo* in ti,ab
- #17 random* in ti,ab
- #18 "Research-Design"/ all subheadings
- #19 #11 or #12 or #13 or #14 or #15 or #16 or #17 or #18
- #20 tg=comparative-study

APENDICE 1

- #21 explode "Evaluation-Studies"/ all subheadings
- #22 "Follow-Up-Studies"
- #23 "Prospective-Studies"
- #24 (control* or prospectiv* or volunteer*) in ti,ab
- #25 #20 or #21 or #22 or #23 or #24
- #26 #10 or #19 or #25
- #27 (tg=animal) not (tg=human)
- #28 #26 not #27
- #29 #3 and #28
- #30 #3 and #28

TRATAMIENTO DE LA OTITIS : ESTUDIOS COMPARATIVOS (FILTRO RCA DE Univ. Oxford, modificado) #1 A #27. REVISIONES: #28 A #45. OUTCOMES: #46 A #53 . ASPECTOS ECONÓMICOS, INCLUIDOS LOS DE COSTO-EFECTIVIDAD: #56 A #61

- #1 "Otitis-Media"/ diet-therapy , drug-therapy , therapy
- #2 randomized-controlled-trial in pt
- #3 controlled-clinical-trial in pt
- #4 "Randomized-Controlled-Trials"/ all subheadings
- #5 "Random-Allocation"
- #6 "Double-Blind-Method"
- #7 "Single-Blind-Method"
- #8 #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7
- #9 clinical-trial in pt
- #10 explode "Clinical-Trials"/ all subheadings
- #11 (clin* near trial*) in ti,ab
- #12 ((singl* or doubl* or trebl* or tripl*) near (blind* or mask*)) in ti,ab
- #13 "Placebos"/ all subheadings
- #14 placebo* in ti,ab
- #15 random* in ti,ab
- #16 "Research-Design"/ all subheadings
- #17 #9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14 or #15 or #16
- #18 tg=comparative-study
- #19 explode "Evaluation-Studies"/ all subheadings
- #20 "Follow-Up-Studies"
- #21 "Prospective-Studies"
- #22 (control* or prospectiv* or volunteer*) in ti,ab
- #23 #18 or #19 or #20 or #21 or #22
- #24 #8 or #17 or #23
- #25 (tg=animal) not (tg=human)
- #26 #24 not #25
- #27 #1 and #26
- #28 "META-ANALYSIS"
- #29 (meta-anal* or metaanal* or (meta anal*)) in ti
- #30 META-ANALYSIS in PT

- #31 explode "REVIEW-LITERATURE"/ all subheadings
- #32 REVIEW-ACADEMIC in PT
- #33 REVIEW-LITERATURE in PT
- #34 (systematic near1 (review* or overview*)) in ti
- #35 ((review near3 literature) in ti) not ((report and (case* or patient*)) in ti)
- #36 LETTER in PT
- #37 REVIEW-OF-REPORTED-CASES in PT
- #38 HISTORICAL-ARTICLE in PT
- #39 REVIEW-MULTICASE in PT
- #40 #28 or #29 or #30 or #31 or #32 or #33 or #34 or #35
- #41 #36 or #37 or #38 or #39
- #42 #40 not #41
- #43 (TG=ANIMAL) not (TG=HUMAN)
- #44 #42 not #43
- #45 #1 and #44
- #46 "HEALTH-STATUS-INDICATORS"
- #47 "OUTCOME-AND-PROCESS-ASSESSMENT-(HEALTH-CARE)"/ all subheadings
- #48 "OUTCOME-ASSESSMENT-(HEALTH-CARE)"/ all subheadings
- #49 "QUALITY-OF-HEALTH-CARE"/ all subheadings
- #50 OUTCOME MEASURE*
- #51 HEALTH OUTCOME*
- #52 #46 or #47 or #48 or #49 or #50 or #51
- #53 #1 and #52
- #54 #53 or #45 or #27
- #55 #53 or #45 or #27
- #56 "Otitis-Media"/ without-subheadings , blood , cerebrospinal-fluid , chemically-induced , classification , congenital , complications , diet-therapy , diagnosis , drug-therapy , ethnology , embryology , enzymology , epidemiology , etiology , genetics , history , immunology , metabolism , microbiology , mortality , nursing , pathology , prevention-and-control , physiopathology , parasitology , psychology , radiography , rehabilitation , radionuclide-imaging , radiotherapy , surgery , therapy , urine , ultrasonography , veterinary , virology
- #57 "Otitis-Media"/ economics
- #58 explode "Costs-and-Cost-Analysis"/ all subheadings
- #59 (#56 and #58) or #57
- #60 #59 not #55
- #61 #60 not (pt=letter)

MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA (FILTRO EBM DE Uni versidad de Oxford)

- #62 "Evidence-Based-Medicine"/ all subheadings
- #63 "Clinical-Medicine"/ all subheadings and "Decision-Making"/ all subheadings
- #64 "Clinical-Medicine"/ all subheadings and "Decision-Support-Techniques"/ all subheadings
- #65 ("Meta-Analysis" or explode "Clinical-Trials"/ all subheadings) and "MEDLINE"/

all subheadings

#66 (“Meta-Analysis” or explode “Clinical-Trials”/ all subheadings) and “REVIEW-LITERATURE”/ all subheadings

#67 (“Meta-Analysis” or explode “Clinical-Trials”/ all subheadings) and “PUBLICATION-BIAS”/ all subheadings

#68 “Meta-Analysis” and “Reproducibility-of-Results”

#69 explode “Guidelines”/ all subheadings and “Reproducibility-of-Results”

#70 “Review-Literature” and explode “Research”/ all subheadings

#71 “Cost-Benefit-Analysis”/ methods

#72 evidence based

#73 systematic review* or critical* apprais*

#74 literature or “MEDLINE”/ all subheadings or “Cohort-Studies” or article* or journal* or report* or literature search*

#75 economic appraisal

#76 economic evaluation and method*

#77 sackett-d* in au

#78 cochrane in ti,ab

#79 (clinical epidemiology and biostatistics) in ad

#80 (health information research unit) in ad

#81 mcmaster in ad

#82 #73 and #74

#83 (#79 or #80) and #81

#84 #62 or #63 or #64 or #65 or #66 or #67 or #68 or #69 or #70 or #71 or #72 or #75 or #76 or #77 or #78 or #82 or #83

#85 (tg=animal) not ((tg=human) and (tg=animal))

#86 #84 not #85

#87 (#56 or #57) and #86

#88 #87 not #55

#89 #87 not #55

GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

#1 “Otitis-Media”/ all subheadings

#2 GUIDELINE in PT

#3 PRACTICE GUIDELINE IN PT

#4 explode “GUIDELINES”/ all subheadings

#5 “HEALTH-PLANNING-GUIDELINES”

#6 (rand method) or (rand near method) or (modified delphi)

#7 (guideline? or consensus) in ti

#8 PT = “CONSENSUS”

#9 #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8

#10 #1 and #9

EMBASE Pharmacoeconomics and Disease Management

ESTA ES LA ESTRATEGIA GENERAL PARA: 1) GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA, 2) REVISIONES, 3) ENSAYOS CLÍNICOS.

- #1 "otitis-media"/ all subheadings
- #2 explode "practice-guideline"/ all subheadings
- #3 "health-care-planning"/ all subheadings
- #4 "medical-decision-making"/ all subheadings
- #5 (rand near method) or (modified delphi)
- #6 (guideline? or consensus) in ti
- #7 #2 or #3 or #4 or #5 or #6
- #8 "meta-analysis"/ without-subheadings
- #9 (meta-anal* or metaanal* or (meta anal*)) in ti,ab
- #10 review in DT,DE,EMb
- #11 (systematic near1 (review* or overview*)) in ti
- #12 ((review near3 literature) in ti) not ("case-report;" in DE) not ((report and (case* or patient*)) in ti)
- #13 #8 or #9 or #10 or #11 or #12
- #14 explode "controlled-study"/ all subheadings
- #15 explode "clinical-trial"/ all subheadings
- #16 "major-clinical-study"/ all subheadings
- #17 "follow-up"
- #18 "prospective-study"
- #19 "randomization"
- #20 "double-blind-procedure"
- #21 "single-blind-procedure"
- #22 "crossover-procedure"
- #23 "drug-comparison"
- #24 "placebo"/ all subheadings
- #25 #14 or #15 or #16 or #17 or #18 or #19 or #20 or #22 or #23 or #24
- #26 (drug near1 comparison) in de
- #27 placebo* in ti,ab
- #28 (clin* near trial*) in ti,ab
- #29 ((singl* or doubl* or tripl* or trebl*) near (blind* or mask*)) in ti,ab
- #30 random* in ti,ab
- #31 (control* or prospective* or volunteer*) in ti,ab
- #32 #25 or #26 or #27 or #28 or #29 or #30 or #31
- #33 (animal- or nonhuman-) not human-
- #34 (dt=letter) or (dt=editorial)
- #35 #33 or #34
- #36 #1 not #35
- #37 #36 and #7
- #38 (#36 and #13) not #37
- #39 (#36 and #32) not (#37 or #38)

APÉNDICE 2: CRITERIOS UTILIZADOS PARA LA EVALUACIÓN CRÍTICA DE LOS ESTUDIOS

Para la evaluación crítica de los artículos se han seguido las recomendaciones de las guías del usuario de la literatura médica publicadas en JAMA(86,87,88,89,90,91) y traducidas del “Critical Appraisal Skills Programme” en español (CASPe), disponibles en www.hrc.es/CASPe.html.

ESTUDIOS DE DIAGNÓSTICO

A: ¿Son válidos los resultados del estudio?

Preguntas “de eliminación”

1 ¿Existió una comparación “ciega”, independiente con un estándar de referencia?

PISTA:

Por ejemplo: biopsia, autopsia, seguimiento a largo plazo

SI

NO SE PUEDE SABER

NO

2 ¿Incluyó la muestra de pacientes un espectro adecuado de pacientes?

PISTA:

Casi cualquier prueba distingue entre sanos y gravemente enfermos

SI

NO SE PUEDE SABER

NO

¿Merece la pena continuar?

Preguntas detalladas

3 ¿Influyeron los resultados de la prueba objeto de e valuación en la realización del estándar de referencia?

PISTA:

¿Se hizo el estándar sólo en los “positivos” en la prueba a evaluar?

SI

NO SE PUEDE SABER

NO

4 ¿Se describen los métodos con suficiente detalle para permitir su reproducción?

PISTA:

Esta descripción debe incluir todos los aspectos de la preparación de pacientes, realización de la prueba y su interpretación

SI

NO SE PUEDE SABER

NO

B: ¿Cuáles son los resultados?

5 ¿Se presentan los cocientes de probabilidad (likelihood ratios) o los datos para calcularlos?

6 ¿Cuán precisos son los resultados?

PISTA:

Busca o calcula los intervalos de confianza

C: ¿Son los resultados aplicables en tu medio?

7 ¿Serán satisfactorios en mi ámbito la reproducibilidad de la prueba y su interpretación?

PISTA:

Considera si los pacientes del estudio pueden ser suficientemente diferentes de los de tu área. Tu medio parece ser muy diferente al del estudio.

SI

NO SE PUEDE SABER

NO

8 ¿Son aplicables los resultados a mi paciente?

PISTA:

Considera que las propiedades de una prueba pueden cambiar por una combinación diferente de grados de gravedad o una distribución diferente de procesos alternativos.

SI

NO SE PUEDE SABER

NO

9 ¿Modificarán los resultados de la prueba mi tratamiento?

PISTA:

Considera los “umbrales” de la prueba y el tratamiento (probabilidades por debajo de las que se descarta un diagnóstico).

SI

NO

10 ¿Se beneficiarán los pacientes como consecuencia del resultado de la prueba?

PISTA:

Considera si la prueba añade información más allá de la disponible esta información conduce a un cambio del tratamiento.

SI

NO

ESTUDIOS DE PRONÓSTICO

A: ¿Son válidos los resultados?

Preguntas “de eliminación”

1 ¿Fue una muestra representativa y bien definida de pacientes en un momento similar en el curso de la enfermedad?

PISTAS:

¿De qué ámbito son los pacientes: primaria o especializada?

¿En qué punto de su curso clínico se incluyen en el estudio?

SI

NO SE PUEDE SABER

NO

2 ¿Fue el seguimiento lo suficientemente prolongado y completo?

PISTAS:

El intervalo temporal entre un factor pronóstico y un resultado es variable y puede ser muy largo.

¿Se pierden pacientes?

¿Se investigan sus características?

SI

NO SE PUEDE SABER

NO

¿Merece la pena continuar?

Preguntas detalladas

3 ¿Se utilizaron criterios objetivos y no sesgados para los resultados?

PISTAS:

Los resultados a veces son objetivos (p.e. muerte) otras no tanto (p.e. calidad de vida).

¿Se valoraron de modo “ciego”?

SI

NO SE PUEDE SABER

NO

4 ¿Se hizo un ajuste por los factores pronósticos importantes?

PISTA:

En muchos estudios de pronóstico al grupo de pacientes se le divide en subgrupos de factores pronósticos (o subgrupos de factores pronósticos (o tratamientos) sospechados. Si se hizo esto

¿se controlaron por otros factores?

SI

NO SE PUEDE SABER

NO

B: ¿Cuáles son los resultados?

5 ¿Cuál es la probabilidad del(los) evento(s) en un periodo de tiempo determinado?

PISTA:

La probabilidad varía en el tiempo ¿Se presentan “curvas de supervivencia”?

¿Se presentan para los distintos factores pronósticos?

6 ¿Cuán precisas son las estimaciones?

PISTA:

¿Se dan los intervalos de confianza?

C: ¿Son los resultados aplicables en tu medio?

7 ¿Son los pacientes del estudio similares a los míos?

PISTA: Considera si los pacientes del estudio pueden ser suficientemente diferentes de los de tu área?

¿Tu medio parece ser muy diferente al del estudio?

SI

NO SE PUEDE SABER

NO

8 ¿Conducen los resultados a seleccionar o a evitar un tratamiento?

SI

NO SE PUEDE SABER

NO

9 ¿Son útiles los resultados para tranquilizar o aconsejar a los pacientes?

SI

NO

ESTUDIOS DE TRATAMIENTO

A: ¿Son válidos los resultados del ensayo?

Preguntas “de eliminación”

1 ¿Se orienta el ensayo sobre una pregunta claramente definida?

PISTA:

Una pregunta debe definirse en términos de: la población de estudio, la intervención realizada, los resultados (“outcomes”) considerados.

SI

NO SE PUEDE SABER

NO

2 ¿Se realizó la asignación de los pacientes a los tratamientos de manera aleatoria?

PISTAS:

Es importante también que se mantuviera oculta la secuencia de aleatorización.

SI

NO SE PUEDE SABER

NO

3 ¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él?

PISTAS:

¿Se realizó un control evolutivo completo?

¿Se analizaron los pacientes en el grupo al que fueron aleatoriamente asignados (análisis por “intención de tratar”)?

SI

NO SE PUEDE SABER

NO

¿Merece la pena continuar?

Preguntas detalladas

4 ¿Se ha mantenido un diseño “ciego” respecto al tratamiento, tanto de los pacientes, clínicos y personal del estudio?

SI

NO SE PUEDE SABER

NO

5 ¿Eran similares los grupos al inicio del ensayo?

PISTAS:

En términos de otros factores que pudieran tener efecto sobre el resultado: edad, sexo, etc.

No importa la significación estadística sino la magnitud de las diferencias.

SI

NO SE PUEDE SABER

NO

6 Aparte de la intervención experimental, ¿se ha tratado a los grupos de la misma forma?

SI

NO SE PUEDE SABER

NO

B: ¿Cuáles son los resultados?

7 ¿Cuál es la magnitud del efecto?

PISTA:

¿Cómo están expresados los resultados?

Para variables binarias puede ser:

NNT, RRR, RR, OR, etc.

Para continuas: diferencia de medias, etc.

Si había alguna diferencia entre los grupos, ¿se corrigió mediante análisis multivariante ?

8 ¿Cuán precisos son los resultados?

PISTA:

Busca o calcula los intervalos de confianza

C: ¿Son los resultados aplicables en tu medio?

9 ¿Se pueden aplicar los resultados en tu medio?

PISTA:

Considera si los pacientes del ensayo pueden ser suficientemente diferentes de los de tú

Área.

¿Tu medio parece ser muy diferente al del estudio?

SI

NO SE PUEDE SABER

NO

10 ¿Se han considerado todos los resultados clínicamente importantes?

En caso negativo ¿en qué afecta a la decisión a tomar?

SI

NO SE PUEDE SABER

NO

11 ¿Los beneficios merecen la pena frente a los perjuicios y costes?

Aunque no esté planteado en el artículo, ¿qué opinas?

SI

NO

REVISIONES SISTEMÁTICAS

A: ¿Son válidos los resultados de la revisión?***Preguntas “de eliminación”*****1 ¿Se hizo la revisión sobre un tema claramente definido?**

PISTA:

Un tema debe ser definido en términos de: la población de estudio, la intervención realizada, los resultados (“outcomes”) considerados.

SI NO SE PUEDE SABER NO **2 ¿Buscaron los autores el tipo de artículos adecuados?**

PISTA:

El mejor “tipo de estudios” es la que se dirige a la pregunta objeto de la revisión y tiene un diseño apropiado para la pregunta

SI NO SE PUEDE SABER NO **¿Merece la pena continuar?*****Preguntas detalladas*****3 ¿Crees que estaban incluidos los estudios importantes y relevantes?**

PISTA:

Busca:

¿Qué bases de datos bibliográficas se han usado?

¿Seguimiento de las referencias?

¿Contacto personal con expertos?

¿Búsqueda también de estudios no publicados?

¿Búsqueda de estudios en idiomas distintos del inglés?

SI NO SE PUEDE SABER NO

4 ¿Crees que los autores de la revisión han hecho lo suficiente para valorar la calidad de los estudios incluidos?

PISTA:

Los autores necesitan considerar el rigor de los estudios que han identificado.

La falta de rigor puede afectar al resultado de los estudios (“No es oro todo lo que reluce” El Mercader de Venecia. Acto II)

SI

NO SE PUEDE SABER

NO

5 Si se han “combinado” los resultados de la revisión, ¿era razonable hacer eso?

PISTA:

Considera si los resultados de los estudios eran similares entre sí.

Los resultados de todos los estudios incluidos están claramente presentados.

Están discutidos los motivos de cualquier variación de los resultados

SI

NO SE PUEDE SABER

NO

B: ¿Cuáles son los resultados

6 ¿Cuál es el resultado global de la revisión?

PISTA:

Considera si tienes claro los resultados últimos de la revisión.

¿Cuáles son? (numéricamente, si es apropiado)

¿Cómo están expresados los resultados? (NNT, odds ratio, etc.)

7 ¿Cuán precisos son los resultados?

PISTA:

Busca los intervalos de confianza

C: ¿Son los resultados aplicables en tu medio?

8 ¿Se pueden aplicar los resultados en tu medio?

PISTA:

Considera si los pacientes cubiertos por la revisión pueden ser suficientemente diferentes de los de tú área.

¿Tu medio parece ser muy diferente al del estudio?.

SI

NO SE PUEDE SABER

NO

9 ¿Se han considerado todos los resultados importantes para tomar la decisión?

SI

NO SE PUEDE SABER

NO

10 ¿Los beneficios merecen la pena frente a los perjuicios y costes?

Aunque no esté planteado en la revisión, ¿qué opinas?

SI

NO

APENDICE 3

Tablas-resumen de la evidencia