

Medicina basada en la evidencia en la práctica: ¿tratar o no tratar la otitis media?⁽¹⁾

I. Axelson

Mid Sweden University and Östersund County Hospital

Dep. of Health an Social Care and Center for Studies in Health and Quality of life (Suecia)

Introducción

La otitis media aguda (OMA) es la causa más frecuente por la que los padres de muchos países occidentales llevan a sus niños al médico y por la que los médicos recetan antibióticos. Alrededor de 30 millones de recetas de antibióticos para niños con OMA se despachan sólo en USA cada año, esto es más del 20% de todas las recetas de antibióticos¹. La literatura sobre el tratamiento antibiótico de la OMA es desbordante: Una combinación de "otitis" y "antibióticos" (palabras MeSH) proporciona 2.462 citas sobre tratamiento antibiótico de la otitis en Medline. Por lo tanto, el tratamiento antibiótico de la OMA se basa en datos correctos, valorados críticamente e inequívocos, ¿no?

No. Un niño con OMA, en casos típicos, no será tratado de acuerdo con sus necesidades individuales, sino de acuerdo con donde él o ella viva. A un niño con OMA con síntomas moderados, lo más probable es que se le prescriban 30 a 40 dosis de un antibiótico de amplio espectro en USA o UK, un número limitado (menos de 16) de dosis de una penicilina de espectro reducido en Escandinavia, y ningún antibiótico en absoluto en Holanda. En una encuesta, al 31% de los niños con OMA vistos por un médico de familia en Holanda se les recetaron antibióticos, al 85% en la vecina Bélgica, y al 98% en USA². A mi modo de ver, no hay motivos racionales para las tradiciones terapéuticas distintas en estos países tan similares. ¿Es posible que la Medicina Basada en la Evidencia (MBE) nos ayude a recopilar directivas para el tratamiento de la OMA eficientes y *amigas de los niños*?

⁽¹⁾ Colaboración especial original traducida por la Dra. M. J. Esparza.

¿Cuándo se benefician los niños de los antibióticos?

En el primer número de "Pediatria de Atención Primaria", Martí y colaboradores³ utilizaron el tratamiento de la OMA como un ejemplo de cómo trabajar con la MBE. Voy a desmenuzar su ejemplo. Nuestra pregunta es: ¿Cuándo se benefician los niños del tratamiento antibiótico de la OMA? Las revisiones sistemáticas son generalmente la mejor base para las decisiones clínicas (no siempre, hay malas revisiones sistemáticas, también, e incluso buenas revisiones pueden arrojar conclusiones que más tarde se demuestra que son erróneas, pero las revisiones sistemáticas bien hechas son en general la fuente de información más fiable). Nosotros empezamos por tanto nuestro trabajo de MBE con la mejor fuente de revisiones sistemáticas: The Cochrane Library (La Biblioteca Cochrane).

Empecemos con la Cochrane

Cargamos el CD-ROM Cochrane (1999 número 2) en nuestro pc (o lo cargamos desde internet si estamos suscritos a la Cochrane Library de internet) y buscamos primero "The Cochrane database of systematic reviews" para revisiones sobre "otitis". Conseguimos 16 citas: 11 revisiones completas y 5 protocolos,

es decir, revisiones en elaboración. Una de las revisiones completas trata sobre ensayos de antibióticos versus placebo en OMA⁴. Una búsqueda en "Abstract of reviews of effectiveness" nos da un artículo interesante: el resumen de un metaanálisis de 5.400 niños de 33 ensayos clínicos randomizados (la mayoría de ellos *no* controlados) de fármacos antimicrobianos para la OMA, publicado en 1994 en Journal of Pediatrics⁵.

Información adicional de Medline

Una búsqueda en Medline nos revela que una versión ligeramente diferente del metaanálisis de Del Mar es publicado también en BMJ⁶. Sin embargo, es mejor usar la versión Cochrane⁴ ya que se actualiza de vez en cuando. No podemos encontrar datos importantes en Medline que no estén incluidos en las revisiones Cochrane. Para un clínico atareado normalmente no es necesario hacer búsquedas en Medline o en bases de datos diferentes de la base de datos de las revisiones sistemáticas de la Cochrane si ésta contiene revisiones pertinentes al tema que nos interesa.

¿Qué revelan las revisiones sistemáticas?

Es asombroso, pero de verdad típico, que entre los 2.462 artículos sobre trata-

miento antibiótico en OMA haya menos de 10 randomizados, controlados (RCT: randomized controlled trial) de buena calidad. El metaanálisis de Glasiov y cols⁴ contiene 8 RCTs. Los resultados están en la tabla I. Los efectos de los antibióticos fueron discretos: unos pocos niños tuvieron menos dolor y/o menos aparición de otitis contralateral y/o más efectos adversos comparados con placebo. Hay que tratar una media de 12 niños para conseguir reducción del dolor en un niño, es decir, el número necesario de tratamientos (NNT) es 12. NNT muestra si las cifras estadísticamente significativas son *clínicamente* significativas o no. Hubiera sido mucho mejor dar valores de NNT para los otros efectos también.

¿Qué no revelan las revisiones sistemáticas?

La Biblioteca Cochrane maneja sólo RCTs, porque los RCT son las fuentes de información terapéutica más fiable. Sin embargo, hay otros trabajos con datos valiosos sobre, por ejemplo, efectos adversos y complicaciones. En un estudio grande y bien diseñado, van Buchem y cols⁷ demuestran que de 4.860 niños alemanes con OMA que *no* recibieron antibióticos, sólo dos desarrollaron mastoiditis. Ambos casos de mastoiditis curaron con miringotomía y amoxicilina oral. El único caso de mastoiditis en un RCT danés⁸ se dio en el grupo tratado con penicilina, no en el grupo placebo.

Tabla I. Efectos de los antibióticos en la otitis media aguda de niños en los países occidentales^{4*}

Diferencias significativas

Menos dolor tras 2 días (NNT = 12)**
 Menos otitis contralaterales (43% de reducción)
 Más efectos adversos: náuseas, diarrea o erupciones

Diferencias no significativas

Mastoiditis y otras complicaciones supuradas
 Recaídas
 Sordera

*Tres ensayos de USA y uno de cada uno de los siguientes países: Canadá, Dinamarca, Holanda, Suecia y UK

**NNT = número necesario tratar (número de pacientes que hay que tratar para conseguir mejoría en un paciente)

“Teorías caseras”

Trisha Greenalgh escribe que “los expertos en una especialidad concreta es en realidad *menos* probable que emitan una revisión objetiva de toda la evidencia disponible que un no-experto que se acerca a la literatura con una visión *menos* sesgada”... “En casos extremos, una “revisión experta” puede consistir simplemente en los malos hábitos de toda una vida y los recortes de prensa personales de un clínico mayor”⁹. Creo que la historia de los antibióticos en la OMA es un ejemplo de “teoría casera”. Una hipótesis que fue mantenida por algunos datos hace algunas décadas pero que ahora ha de ser modificada pero miembros distinguidos de la comunidad científica luchan vigorosamente contra cualquier cambio de su “teoría casera”. Charles D. Bluestone, el entonces investigador puntera americano en el campo de la OMA respondió muy enfadado en 1993 a una carta mía al editor¹⁰: “¿Vamos a volver a la era preantibiótica cuando la OMA era una enfermedad potencialmente mortal?, la respuesta es ¡No! Hoy todos los niños con OMA deben ser tratados con un antibiótico que se haya demostrado seguro y efectivo”.

El profesor Bluestone temía que gente como yo deseara volver a la era preantibiótica. Yo temía que Bluestone nos

estuviese dirigiendo a la era *postantibiótica*. El cirujano sueco Ragnar Rudberg demostró en 1954 que 17% de sus pacientes con OMA se complicaron con “mastoiditis clínica” si no eran tratados con antibióticos¹¹. Sin embargo, yo he sido pediatra en Suecia durante los últimos 20 años ¡y sólo he visto un caso de mastoiditis! (He visto muchas más complicaciones supurativas graves de otitis durante tres meses en la sabana sudanesa que durante 20 años en Suecia. ¡Usemos antibióticos donde pueden realmente prevenir sufrimiento importante y muertes innecesarias!. Para mi es obvio que las bacterias que producen la OMA en Dinamarca, Holanda y Suecia (y muy probablemente en USA y UK) son diferentes y se comportan de forma distinta en los 90 que en los 50.

Después de la publicación mencionada arriba de la investigación danesa y alemana, la reacción del “*stablishment*” de ultramar fue una revisión de Bluestone¹² en NEJM, la revista médica general más citada en el mundo. Los estudios daneses y alemanes fueron despachados en cuatro líneas: “varias investigaciones han cuestionado la necesidad de utilizar agentes antimicrobianos en todos los casos. Ya que la proporción de complicaciones supurativas ha disminuído en la era antibiótica, el tratamiento antibiótico es

todavía el tratamiento de elección". ¡Bluestone utiliza entonces varias páginas para exponer una amplia revisión global de 29 (¡) de sus propias publicaciones! Su evidencia es histórica (casos controles no tratados de los años 50 comparados con casos tratados de los 90). Es una regla básica en epidemiología que las comparaciones históricas sólo sean usadas para generar hipótesis, no para probarlas.

Este es un ejemplo de cómo "teorías caseras" pueden sobrevivir durante décadas después de la aparición de evidencia en contra de ellas. Desgraciadamente, un consenso reciente de los Centres for Disease Control and Prevention (CDC) demuestra claramente todos los retrocesos que pueden producir las revisiones narrativas (al contrario que las revisiones sistemáticas): CDC, una de las instituciones médicas más influyentes del mundo, publica un artículo con "teorías caseras"; no describen cómo fueron seleccionados los trabajos para la revisión o por qué revisan muy pocos trabajos no estadounidenses o por qué los médicos estadounidenses recetan muchos más antibióticos que los alemanes ó los escandinavos¹⁴.

¿Tratar o no tratar?

¿Debemos dejar de tratar la OMA? La Biblioteca Cochrane te facilita datos úti-

les para tratar a pacientes individualmente, o para escribir guías terapéuticas para tu Centro de Salud, Hospital o país. Los antibióticos son importantes probablemente para curar adecuadamente la OMA de niños desfavorecidos de países pobres donde hay un riesgo real de mastoiditis o meningitis o de otitis media crónica¹⁵. Para el niño medio de un país desarrollado debemos tener en cuenta:

- Beneficios (menos dolor en 8% de los pacientes [NNT = 12]; menos otitis contralateral).
- Daños individuales (náuseas, vómitos, diarrea; alteraciones de la flora con mayor riesgo de pielonefritis¹⁶, resistencias antibióticas, etc.).
- Daños a la comunidad (aumento de la aparición de bacterias resistentes).

Tu y tus colegas podéis terminar con recomendaciones como esta:

Un niño con OMA con síntomas moderados normalmente *no* debería recibir antibióticos si la familia puede contactar con el pediatra en caso de que el niño no mejore. Dolor severo y/o fiebre alta son una indicación razonable para administrar una penicilina de espectro reducido durante 5 días.

¿Por qué la MBE?

El número de artículos sobre MBE ha aumentado dramáticamente en los últi-

mos años (tabla II). La calidad no es siempre la mejor. Algunos autores mencionan la MBE al principio y al final de su trabajo, pero en el texto central no hay signos de MBE. Si tomamos en serio la MBE, tenemos que dejar de usar algunos tratamientos que han sido usados para cientos de miles de pacientes. Es doloroso aceptar que nuestro tratamiento médico no ha sido a veces de ayuda para el niño. Como pediatra escandinavo, debo admitir que mis colegas y yo hemos sido muy reacios a administrar anfetamina a pacientes con trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH). Esta falta de medicación ha causado sufrimiento innecesario y probablemente también

muerdes innecesarias (debido a accidentes de tráfico y suicidios).

Debemos honestamente confesar que nuestro tratamiento del TDAH no ha estado basado en la evidencia. Por otro lado, nos daremos cuenta que algunos de nuestro métodos han sido excelentes. Los pacientes, y a veces la economía sanitaria, serán los beneficiados.

Es un "hecho" muy conocido en USA y UK (pero no en Holanda o Dinamarca) que la OMA debe ser tratada enérgicamente con antibióticos, pero ¿es eso cierto? La Biblioteca Cochrane hace posible a los médicos valorar críticamente investigaciones importantes. Veremos que "lo que es bien conocido no es siempre cierto".

Tabla II. Número de citas bibliográficas de "medicina basada en la evidencia".

Año de publicación	Nº de citas
1990	0
1991	0
1992	1
1993	5
1994	11
1995	69
1996	214
1997	600
1998	833

La búsqueda se hizo en abril de 1999 a través de PubMed en Internet, buscando las palabras "evidence based medicine".

Agradecimientos

Este trabajo fue escrito en el Programa Leonardo da Vinci (proyecto n° HU/97/2/00589/PL/II.1.2.C/FPC, un proyecto europeo trilateral, Hungría-España-Suecia) para forma-

ción postgraduada de pediatras, médicos de familia y enfermeras pediátricas húngaros. Las subvenciones para la investigación también proceden de la Mid Sweden University y Jämtland County Council.

Bibliografía

1. McCaig LF, Hughes JM. *Trends in antimicrobial drug prescribing among office-based physicians in the United States*. JAMA 1995; 273: 214-9.
2. Froom J, Culpepper L, Grob P et al. *Diagnosis and antibiotic treatment of acute otitis media: report from International Primary Care Network*. BMJ 1990; 300: 582-6.
3. Martí J, Bonfill X, Mejía R, Tohá D. *Por una atención pediátrica basada en la evidencia científica*. La Colaboración Cochrane. Revista Pediatría de Atención Primaria 1999; 1: 87-100.
4. Glasziou PP, Hayem M, Del Mar CB. *Antibiotic versus placebo for acute otitis media in children (Cochrane Review)*. In: The Cochrane Library, Issue 1, 1999. Oxford: Update Software.
5. Rosenfeld RM, Vertrees JE, Carr J, Cipolle RJ, Uden DL, Giebink GS, Canafax DM. *Clinical efficacy of antimicrobial drugs for acute otitis media: Metaanalysis of 5.400 children from thirty-three randomized trials*. J Pediatr 1994; 124: 355-67.
6. 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: 1526-9
7. Van Buchem FL, Peeters MF, Vant'Hof MA. *Acute otitis media: a new treatment strategy*. BMJ 1985; 290: 1033-7.
8. Mygind N, Meistrup-Larsen KI, Thomsen J, Thomsen VF, Josefsson K, Sorensen H. *Penicillin in acute otitis media: a double-blind placebo-controlled trial*. Clin Otolaryngol. 1981; 6: 5-13.
9. Greenhalg T. *How to read a paper: The basics of evidence based medicine*. London: BMJ Publishing Group, 1997.
10. Axelsson I. *Overtreatment of otitis media*. (Letter, With reply from CD Bluestone.) Pediatr Infect Dis J 1993; 12: 889-891.
11. Rudberg R. *Acute otitis media*. Acta Oto-laryngologica, Suppl. 113, 1954.
12. Bluestone CD. *Otitis media in children: To treat or not to treat?* N Engl J Med 1982; 306: 1399-1404.
13. *Impact factor of journals*. Web site: http://www.library.cbpf.br/impacto/Num_fp_e.txt.
14. Dowell SF, Butler JC, Giebink GS. *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 199; 18: 1-9.

15. Berman S. *Otitis media in developing countries*. *Pediatrics* 1995; 96: 126-31.

16. Marild S, Jodal U, Mangelus L. *Medical histories of children with acute pyelonephritis compared with controls*. *Pediatr Infect Dis J* 1989; 8: 511-5.

