

CONSIDERACIONES SOBRE LA OTITIS MEDIA AGUDA Y LA MEDICINA BASADA EN EVIDENCIAS

¿CUÁL OTITIS MEDIA AGUDA; CUÁL MEDICINA Y CUÁLES EVIDENCIAS?

OTITIS MEDIA AND EVIDENCE BASED MEDICINE.

WHAT ACUTE OTITIS MEDIA?; WHAT MEDICINE AND WHICH EVIDENCES?

DR. MARCOS GOYCOOLEA V. (1)

1. DEPARTAMENTO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA. CLÍNICA LAS CONDES. mgoycoolea@clc.cl

RESUMEN

A pesar de que la otitis media es una enfermedad de alta incidencia y prevalencia, hay diferencias significativas en las estrategias de tratamiento. Los tratamientos -basados en evidencias estadísticas- han fluctuado desde el uso masivo de antibióticos a tratamiento sintomático sin uso de antibióticos, hasta el momento actual en que se intenta definir quiénes se benefician del uso de ellos y en qué forma y circunstancias. En este artículo se revisan las tendencias cambiantes de tratamiento y se sugieren alternativas de abordaje. Entre otras, se destaca un examen físico adecuado, y el proveer a los pacientes en forma individual con el tratamiento más adecuado para ellos en particular. Se considera a la otitis como una enfermedad multifactorial no susceptible a esquemas únicos y rígidos de tratamiento, y se hace un llamado a los médicos a no aceptar estadísticas a priori sino que a ejercer en todo momento un análisis crítico de las publicaciones y a usar sentido común.

Palabras clave: Otitis media basada en evidencias; otitis media patogénesis; tratamiento de otitis media; antibióticos y otitis media; sentido común y otitis media.

SUMMARY

Although otitis media has a high incidence and prevalence, there are significant differences in treatment strategies.

Evidence based treatments have fluctuated from universal use of antibiotics to symptomatic treatment without antibiotics, to the present moment of defining who would benefit from their use and under which circumstances. This article reviews these treatment strategies and suggests some approaches in order to deal with this changing situation. Among others, an adequate clinical examination is recommended, along with providing individual patients with the most adequate treatment for them in particular. Since otitis media is a multifactorial disease, it is considered non susceptible to rigid forms of treatment. Physicians are urged not to accept statistical studies without a critical analysis of the data. The use of common sense is recommended.

Key words: Evidence based otitis media; otitis media and common sense treatment; otitis media treatment; otitis media pathogenesis; antibiotics and otitis media; otitis media historical aspects.

INTRODUCCIÓN

La otitis media es la enfermedad más frecuente en el niño después del resfrío común. En Estados Unidos de Norteamérica (300.000.000 de habitantes) en 1986 hubo 31 millones de consultas por otitis media y los costos directos e indirectos de esta enfermedad para ese año fueron calculados en \$3.5 billones de dólares (1). (El presupuesto anual de Chile es de \$ 0.40 billones de dólares).

Llama la atención que para una patología de esta magnitud y significación existan diferencias tan significativas en los esquemas de tratamiento, especialmente de acuerdo a regiones y países. La prescripción de antibióticos para la otitis media aguda varía entre un 31.0% en Holanda a más del 90.0% en otros países occidentales. Por otra parte, la incidencia de miringotomía con colocación de tubos de ventilación varía desde 2 por 1000 niños por año en el Reino Unido a un 20 por 1000 en Holanda (2).

Llama también la atención que a través del tiempo los tratamientos han fluctuado en direcciones diametralmente opuestas.

Los propósitos de este artículo son:

1. Revisar las tendencias cambiantes de tratamiento en los últimos años.
2. Hacer un llamado de alerta a los médicos tratantes a no aceptar cifras y estadísticas a priori, sino que a ejercer en todo momento un análisis crítico de las publicaciones y a tomar decisiones de tratamiento racionales.

ASPECTOS HISTÓRICOS

La otitis media aguda supurada y las dudas del hombre de cómo tratarla se remontan a la antigüedad. Escritos sobre esta enfermedad y sus complicaciones se encuentran en obras tan tempranas como en el papiro de Ebers, que se cree fue escrito alrededor de 1550 A.C. (3). En estudios hechos en cráneos de individuos que vivieron entre 1.300 y 1.000 A.C. en el antiguo Irán; alrededor del 40% de los huesos temporales evaluados tenían alteraciones secundarias a presuntas otitis medias (4). También hay referencias a esta enfermedad en el Talmud de Babilonia (352-427 A.C.) (5), e incluso Hipócrates (400 A.C.) se refiere a abscesos cerebrales causados por otitis media (6).

Por otra parte, si las trepanaciones craneanas hechas en la antigüedad hubieran sido hechas en ocasiones para aliviar supuraciones de la zona mastoidea o intracraneana (7), la cirugía para las complicaciones de la otitis media podría haber empezado en el período neolítico (8), dado que hay hallazgos que evidencian trepanaciones craneanas ya en esa época. Trepanaciones también han sido documentadas en el imperio Inca (9) en Perú, y en Bolivia (10).

A comienzos del siglo XX -época pre antibiótica- la gravedad de la otitis media y sus complicaciones fue descrita por Adam Politzer (1909) -padre de la otología- quien en relación a esta patología dijo que "el hueso temporal tiene cuatro lados; el de afuera que limita con la vida, y los otros tres que limitan con la muerte (6)".

APARICIÓN DE LOS ANTIBIÓTICOS.

El advenimiento de los antibióticos a mediados del siglo XX, la conciencia de los médicos de la gravedad potencial de esta enfermedad, y los métodos diagnósticos para su identificación temprana trajeron cambios dramáticos en su morbilidad y mortalidad.

La declinación en la mortalidad asociada a la enfermedad está documentada en el estudio de Couville (11) en el Hospital del Condado de Los Ángeles. En esta institución, entre los años 1928 y 1933 (época pre antibiótica) 25 de cada 1.000 muertes eran debidas a complicaciones intracraneales secundarias a otitis media. Entre 1949 y 1954 (época antibiótica), solo 25 de cada 10.000 muertes eran debidas a esta complicación (disminución de 90% en la mortalidad).

Antes de los antibióticos las complicaciones de otitis media ocurrían en un 2.3% de los casos (12). Los antibióticos redujeron esta incidencia entre el 0.04 - 0.15% (13, 14). Sin embargo, a pesar de estos cambios dramáticos, la incidencia de mastoiditis es de 1 en 1.000 (15) y las complicaciones de éstas varían entre un 8.0 y 12.0% (16). Más aún, otras complicaciones como meningitis y abscesos cerebrales siguen existiendo (17).

Si bien la otitis media continuó con una alta incidencia y prevalencia, la introducción de los antibióticos cambió la predominancia de la mortalidad por morbilidad. A pesar de ello, las dudas y discrepancias respecto al tratamiento persistieron.

El éxito de los antibióticos fue tal que llevó a su uso masivo en todas las formas de otitis e incluso desde 1960 (18) en adelante empezaron a aparecer diferentes esquemas de *profilaxis* (para los casos de otitis serosa y otitis recurrentes) consistentes generalmente en el uso de antibióticos en bajas dosis una vez al día (19-22). Coincidió también esa época con el desarrollo de la *medicina basada en la evidencia* y el éxito de estas modalidades de tratamiento se vio avalado por este tipo de estudios.

APARICIÓN DE DUDAS RAZONABLES

Este uso exagerado y en desmedro de otras alternativas también razonables de tratamiento llevó a algunos autores a señalar que en muchos casos podría bastar con que las efusiones fueran removidas y que los antibióticos a bajas dosis podrían atenuar síntomas pero no eliminaban el proceso inflamatorio subyacente (23-25). También se señaló la necesidad de que los antibióticos logaran niveles tisulares terapéuticos mantenidos (26), y se insistió en la importancia de individualizar a los pacientes así como de los peligros de los esquemas rígidos de tratamiento al no controlar todos los factores en enfermedades multifactoriales como la otitis media (23).

"EVIDENCIAS ESTADÍSTICAS"

A pesar de estas consideraciones los "estudios de doble ciego", el "chi cuadrado", las "curvas de Gauss" y los "valores de p" (calculados en muchas ocasiones por médicos y estadísticos que no veían pacientes; o peor aún, por estudios mal diseñados o "datos tabulados de forma retrospectiva e incompleta", como lo que históricamente ha ocurrido en todos los ámbitos de la medicina) sugerían lo adecuado del uso masivo de antibióticos a altas o bajas dosis en forma prolongada. Así fue

como buena parte de la comunidad médica procedió de acuerdo a estas "evidencias estadísticas" y literalmente millones de niños en el mundo fueron tratados masivamente con antibióticos.

A poco andar empezaron a reportarse cepas bacterianas resistentes a los antibióticos de uso común en otitis media y a publicarse trabajos que sugerían que el beneficio del uso de antibióticos en otitis media era marginal. Algunos de estos estudios señalaron que *la otitis media no complicada* tratada sin antibióticos tiene un fracaso clínico solo de un 8.0 % a las 24-48 horas (27). Otros reportaron que la otitis media tratada sin antibióticos versus amoxicilina tenía una diferencia favorable a la amoxicilina de un 12.0% (28), y que el 70.0% a 80.0% de niños tratados sin antibióticos tendrían resolución clínica (29).

Los "estudios de doble ciego", la aplicación del "chi cuadrado", las "curvas de Gauss" y los "valores de p" (calculados por algunos de los mismos médicos y estadísticos antes mencionados y otros) sugerían ahora que los antibióticos no eran lo indicado. Así fue como buena parte de la comunidad médica procedió entonces de acuerdo a estas nuevas "evidencias estadísticas" y muchos niños en el mundo empezaron a ser tratados sin antibióticos cuando padecían de otitis media.

Afortunadamente en forma temprana, empezaron a aparecer estudios que sembraron dudas respecto a la validez absoluta de las publicaciones que favorecían el no uso de antibióticos, y publicaciones que favorecían un punto medio en el cual se intentaba definir a quién beneficiaría y a quiénes no beneficiaría el uso de antibióticos.

Autores en Estados Unidos (30) re examinaron pacientes diagnosticados como teniendo otitis media aguda y encontraron un error diagnóstico en un 50.0% de los casos. Por otra parte en Chile, Rosenblut, Santolaya y colaboradores (31) evaluaron niños de más de 3 meses de edad referidos a Otorrinolaringología para un estudio de otitis media aguda y encontraron que solo en 222 de 529 (41.9%) se confirmó el diagnóstico inicial de otitis media aguda. El reconocimiento del sobrediagnóstico trajo consigo una necesidad de mejorar los métodos de identificación y por ende la necesidad de un uso más adecuado de antibióticos (32).

Cabe preguntarse entonces:

- A.** ¿Cuán válidas son las conclusiones y directrices del uso de antibióticos en otitis media aguda en estudios con un 50.0% o más de diagnósticos erróneos?
- B.** ¿Cuán válidas son algunas de las cifras actuales de complicaciones si por lo menos el 50.0% de los diagnósticos hechos no corresponden a la enfermedad de la cual se reportan las complicaciones?
- C.** ¿Cuántos estudios masivos de medicina basada en evidencia, hechos en un computador por gente que no ve pacientes han usado estos parámetros?

Por otra parte, algunos de los análisis críticos que se han hecho de las bases de datos disponibles en otitis no han sido muy favorables. Una revisión de la base de evidencia para medir resultados de tratamiento en

otitis media consideró que la evidencia disponible era inadecuada para hacer una medición científica adecuada (33). Otra revisión que incluyó la revisión de 3461 artículos consideró que la calidad de los estudios era dispareja y no generalizable y sugirieron desarrollar sistemas para hacer estudios científicos bien diseñados en el tema (34).

APARICIÓN DE MÉTODOS RAZONABLES Y DEL SENTIDO COMÚN

De los extremos ha terminado apareciendo un punto medio que busca definir quiénes podrían beneficiarse del uso de antibióticos y en qué circunstancias y formas. Es así como se ha definido el factor edad y factores como enfermedades subyacentes (ejemplo: hipoacusia neurosensorial concomitante) (35, 36). También se han desarrollado métodos de tratamiento en los cuales se trata sintomáticamente por 48 horas y luego de transcurridas éstas, se re examina al paciente y se decide si se usan o no antibióticos (37), o bien se da una receta de antibióticos que se compra a las 48 horas si el niño sigue sintomático (38). Estas indicaciones y sus fundamentos están descritas en un artículo especial sobre tratamiento actual de otitis media escrito por A. Peñaranda en esta misma edición.

¿QUÉ ACTITUD TOMAR ANTE "EVIDENCIAS ESTADÍSTICAS" TAN VARIABLES Y OPUESTAS?

Estas discrepancias que para algunos pueden representar solo ejercicios estadísticos, para el médico tratante representan un dilema significativo, dado que está tratando con personas a quienes conoce y que pertenecen a su comunidad e incluso algunos a su propia familia.

Para esta *catarata* de evidencias y recomendaciones tan variables, cambiantes y aparentemente opuestas, se requiere de un abordaje racional y pragmático. Dentro de los múltiples enfoques de este abordaje hay algunos aspectos que merecen mención especial.

1. Es esencial una anamnesis y un examen físico bien hecho.

Una otitis media con dolor, irritabilidad, tímpano inflamado, con el oído medio con pus a tensión y fiebre es una otitis media aguda bacteriana. Un tímpano rosado o incluso rojo, sin signos inflamatorios marcados, con o sin efusión, sin tensión y sin contenido purulento puede ser parte de un cuadro respiratorio congestivo o un hallazgo al examen. Además, cuando un niño llora al examinarlo, el tímpano puede congestionarse y parecer inflamado. Si bien en estos casos hay un componente congestivo eso no es una otitis media aguda purulenta y se trata en forma diferente y no tiene indicación de antibióticos.

2. Se requiere evaluar a cada paciente como un individuo y no como parte de una masa amorfa e idéntica. Se trata de individualizar y adaptar el tratamiento a sus necesidades particulares.

3. La enfermedad debe ser enfrentada desde el punto de vista de la patogénesis; que va más allá de la especialidad del tratante y del tipo de cuidado provisto (primario, secundario o terciario).

4. Debe considerarse a la otitis media como una enfermedad multifacética y multifactorial, y como tal no susceptible a esquemas únicos y rígidos de tratamiento.

5. Cuando se publica un trabajo como los antes descritos, hay que investigar cuál era el objetivo del estudio, cómo se diseñó, que población utilizó; con qué, cómo y quién midió los resultados; cómo se generaron los datos; qué plan de análisis y qué herramientas estadísticas se utilizaron; y finalmente verificar si las conclusiones a las que llegan los autores son el producto de un hilo conductor entre el objetivo de la investigación, la metodología utilizada y la correcta interpretación de los resultados obtenidos. Además, sin dejar de lado los aspectos éticos y de financiación relacionados a la investigación.

Debe uno preguntarse si la información disponible es aplicable a su paciente y usar el criterio frente a bases de datos masivas, y heterogéneas, sopesadas con una experiencia personal más limitada y con más prejuicios. En breve se trata de ejercer en todo momento nuestra capacidad de observar, analizar, y pensar... capacidad que constituye la esencia de nuestra formación. Se trata de ir desarrollando un equilibrio y de ir descubriendo que entre el blanco y el negro hay otras tonalidades y matices que dan carácter e individualidad a las personas y que hacen que la medicina siga siendo un arte que va más allá de un fármaco o una estadística aislada.

BIBLIOGRAFÍA

1. Stool SE, Field MJ. The impact of otitis media. *Pediatr Infect Dis J* 8:S11,1989.
2. Schilder AG, Lok W, Rovers M. International perspective on management of acute otitis media: a qualitative review. *Int J Ped Otorhinolaryngol* 68 (1):29-36, 2004.
3. Ebbel B. The Papyrus Ebers. Copenhagen, Levin & Munksgaard, pp. 23-26 and 106-107, 1937.
4. Ratbun TA, Mallin R. Middle ear disease in prehistoric Iranian population. *Bull NY Acad Med* 53:901-905, 1977.
5. Stevenson RS, Guthrie S. A history of Otolaryngology. London, ES Livingstone Ltd., 1949.
6. Lederer FL. The development of otorhinolaryngology and bronchoesophagology. *Int Cell Surg* 33:83-97, 1960.
7. Sonnenschein MD. The development of mastoidectomy. *Ann Med History* 8:500-510, 1936.
8. Parry NT. Prehistoric man and his early efforts to combat disease. The Medical Press and Circular. July 8 pp.1-8, 1914.
9. McIntyre M. The incredible incas and their timeless land. Washington DC. National Geographic Society. Special publication division. P. 93, 1975.
10. Stuart GE, Stuart GS. Discovering man's past in the Americas. Washington DC. National Geographic Society. Special publication division. Pp. 160-166, 1969.
11. Couville CB. Symposium: Intracranial complications of otitis media and mastoiditis in the antibiotic era. *Laryngoscope* 65:31-46, 1955.
12. Dowes JD. Complications of infections of the middle ear. En Scott-Brown WG, Ballantyle J (eds): *Diseases of the Ear Nose and Throat*, Vol 2. Butterworths, London, pp. 478-554, 1965.
13. Palva T, Virtanen H, Makinen J. Acute and latent mastoiditis in children. *J Laryngol Otol* 99:127-136, 1985.
14. Jeanes A. Otogenic intracranial suppuration. *J Laryngol Otol* 76:388-402, 1962.
15. Takata GS, Chan LS, Shekelle P. Evidence asessment of management of acute otitis media: I. The role of antibiotics in treatment of uncomplicated otitis media. *Pediatrics* 108:239-247, 2001.
16. Ginsburg CM, Rudoy R, Nelson JD. Acute mastoiditis in infants and children. *Clin Pediatr* 19:549-553, 1980.
17. Goycoolea M.V., Jung T.K. Complications of Suppurative Otitis Media. *Otolaryngology*. Paparella M.M., Shumrick D.A. Eds. W.B. Saunders Co. Philadelphia. Vol. II. Capítulo 31:1381-1404, 1991.
18. Ensign PR, Urbanich EM, Moran M. Prohylaxis for otitis media in an Indian population. *Am J Public Health* 50:195-199, 1960.
19. Maynard JE, Fleshman JK, Tschopp CF. Otitis media in Alaska Eskimo children: 'prospective evaluation of chemoprophylaxis. *JAMA* 219:597-599, 1972.
20. Perrin J, Charney E, MacWhinney JB, et al. Sulfisoxazole as chemoprophylaxis for recurrent otitis media. *N Eng J Med* 291:664-667, 1974.
21. Klein JO. Antimicrobial prophylaxis for recurrent acute otitis media. *Pediatric Annals* 13:398-403, 1984.
22. Bluestone CD. Antimicrobial therapy for otitis media with effusion. *Pediatric Annals* 13:405-410, 1984.
23. Paparella M.M., Jung T.K., Goycoolea M.V. Otitis media with effusion. *Otolaryngology*. Paparella M.M., Shumrick D.A. Eds. W.B. Saunders Co. Philadelphia. Vol.II. Capítulo 27: 1317-1342, 1991.
24. Goycoolea M.V., Hueb M., Ruah C.B. Otitis Media. Definitions and classification. *Otitis Media*. Goycoolea M.V. ed. *Otolaryngologic Clinics of North America*. W.B. Saunders Co. Philadelphia, 757-761, 1991.

- 25.** Goycoolea M.V., Ruah C.B., Bequer N. General surgical approach based on pathogenesis. Otitis Media. Goycoolea M.V. ed. Otolaryngologic Clinics of North America. W.B. Saunders Co. Philadelphia, 957-966, 1991.
- 26.** Canafax DM, Giebink GS. Clinical and Pharmacokinetic basis for the antimicrobial treatment of acute otitis media. Otitis Media. Goycoolea MV. Ed Otolaryngologic Clinics of North America. W.B. Saunders Co. Philadelphia, 859-875, 1991.
- 27.** Kaleida PH, Casselbrant MI, Rockette HE, et al. Amoxicillin or myringotomy or both for acute otitis media: results of a randomized clinical trial. Pediatrics 87:466-474, 1991.
- 28.** Rosenfeld RM, Vertrees JE, Carr J, et al. Clinical efficacy of antimicrobial drugs for acute otitis media: meta-analysis of 5400 children from thirty-three randomized trials. J Pediatr 124:255-367, 1994.
- 29.** Burke P, Bain J, Robinson D, Dunleavy J. Acute red ear in children: controlled trial of non-antibiotic treatment in general practice. BMJ 303:558-562, 1991.
- 30.** Pichichero ME, Poole MD. Assessing diagnostic accuracy and tympanocentesis skills in the management of otitis media. Arch Pediatr Adolesc Med 155:1137-1142, 2001.
- 31.** Rosenblut A, Santolaya ME, Gonzalez P, et al. Bacterial and viral etiology of acute otitis media in Chilean children. Ped Infect Dis J 20:501-507, 2001.
- 32.** Garbutt J, Jeffe DB, Shackelford P. Diagnosis and treatment of acute otitis media: an assesment. Pediatrics 112(1): 143-149, 2003.
- 33.** Mangione-Smith R, Onstad K, Wong L, Roski J. Deciding not to measure performance: the case of otitis media. Jt Comm J Qual Saf. 29 (1):27-36, 2003.
- 34.** Chan LS, Takata GS, Shekelle P, Morton SC, Mason W, Marcy SM. Evidence assesment of management of acute otitis media: Research gaps and priorities for future research. Pediatrics 108 (2):248-254, 2001.
- 35.** Rosenfeld RM, Casselbrant ML, Hannley MT. Implications of the AHRQ evidence report on acute otitis media. Otolaryngol Head Neck Surg 125 (5):440-448, 2001.
- 36.** Westerberg BD, Morzaria S, Kozak FK, Price D. Medical management of middle ear disease in children less than 2 years of age with sensorineural hearing loss. J Otolaryngol Aug;34 Suppl 2:S64-69, 2005.
- 37.** Hendley JO. Clinical Practice. Otitis Media. N Eng J Med 347:1169-1174, 2002.
- 38.** Siegel RM, Kiely M, Bien JP, Joseph EC, Davis JB, Mendel SG, et al. Treatment of otitis media with observation and a safety-net antibiotic prescription. Pediatrics 112(3):527-531, 2003.

El autor declara no tener conflictos de interés con los laboratorios.