

Abordaje de la Otitis Media

Una entrevista

Jack Paradise y Tania Sih

Tânia Sih: Jack, muchas gracias por aceptar discutir algunos aspectos importantes de la otitis media. ¿Cuáles números reflejan la ocurrencia de esta enfermedad?

Jack Paradise: en los Estados Unidos (EUA), la otitis media es responsable de alrededor de 30 millones de consultas médicas por año. Es la causa más común de visitas por enfermedad al consultorio médico, con un gasto cercano a los 3 a 4 millones de dólares por año; y la timpanotomía con tubo de ventilación es el procedimiento quirúrgico menor más común en los EUA, con más de 300 mil cirugías por año.

Tânia Sih: la enfermedad que denominamos otitis media es un espectro de condiciones. ¿Podría comentar esto?

Jack Paradise: en la otitis media aguda (OMA) la membrana timpánica está abultada debido a las secreciones purulentas, bajo presión, que hincha la cavidad del oído medio. Al avanzar la enfermedad, la presión disminuye y la efusión del oído medio cambia sus características, tornándose serosa o mucoide, confiriendo una coloración ámbar a la membrana timpánica (MT). Más tardíamente, con la progresión hacia la mejoría, el aire entra en la cavidad del oído medio y se puede observar un nivel a través de la MT. Finalmente la efusión es reabsorbida o drenada espontáneamente, pudiendo verse una MT normal, translúcida. La transición de uno de esos estadios de la otitis media para otro puede ocurrir en cualquier dirección. Probablemente el más frecuente, de acuerdo con lo mencionado arriba, sea el cambio de OMA para OME. Entretanto, algunas veces la enfermedad comienza apenas como una OME, en asociación con una infección de la vía aérea superior, y a partir de ahí, progresa a un cuadro de OMA. Los síntomas pueden mejorar o empeorar.

Tânia Sih: vamos a dividir esta discusión en dos partes, con la OMA primero, y luego con la OME, reconociendo que no hay una limitación clara demarcada entre esas dos condiciones. Entretanto, por cuestiones conceptuales y didácticas, volviéndose más fácil al discutir las separadamente.

Jack Paradise: OK! Entonces, primero la OMA. La bacteriología es familiar, tengo la certeza, para la mayoría de los lectores. El *Streptococcus pneumoniae* es el principal responsable de las otitis medias agudas en la mayor parte del mundo, con una media del 30% de los casos. Bien próximo, en segundo lugar, tenemos al *Haemophilus influenzae*, usualmente beta-lactamasa positivo, en cerca del 25% de los casos. La *Moraxella catarrhalis* es responsable por aproximadamente

12% de los casos. El *Streptococcus pyogenes* beta-hemolítico del grupo A (GAS) contribuye con un pequeño porcentaje apenas, talves 2%, mientras que en años anteriores era responsable de un porcentaje bastante mayor. Finalmente, en muchas series de niños con OMA, ningún crecimiento bacteriano fue reportado cercano al 30% de los casos.

Tânia Sih: ¿Debemos tratar todos los episodios de OMA con antibióticos rutinariamente?

Jack Paradise: los argumentos a favor son los siguientes: **primero**, generalmente hay una bacteria patógena presente. **Segundo**, hay buena evidencia de que se consigue una recuperación más rápida y garantizada que sin tratamiento. **Tercero**, es la declinación de las complicaciones supurativas, tales como mastoiditis, abscesos subdurales y cerebrales. Esas condiciones eran relativamente comunes en el inicio del siglo XX y su declinación fue proporcional al aumento del uso de los antibióticos. Parece razonable imaginar que la utilización de los antibióticos fue responsable, por lo menos en parte, de la disminución de esas complicaciones. **Finalmente**, los índices de mastoiditis reportados en los países bajos (Holanda), donde generalmente no se prescriben antibióticos para los casos de OMA, son mayores que los observados en otros países de Europa y en los Estados Unidos. A pesar de eso, igual que en Holanda, aparentemente, esas tasas son bajas, entonces, el riesgo de desarrollar una mastoiditis por el no uso de antibióticos no es grande.

Tânia Sih: el principal argumento contra el tratamiento de rutina de todos los episodios de OMA incluye el hecho de que la resistencia bacteriana es estimulada por el uso de los antibióticos.

Jack Paradise: perfecto! Además de eso, están los efectos adversos de los antibióticos y, finalmente, sus costos. El principal problema que nos preocupa en los últimos 10 años o más fue el aumento del *Streptococcus pneumoniae* multiresistente. Los factores que contribuyen a este fenómeno son: el tratamiento previo con antibióticos, principalmente los beta-lactámicos, la frecuencia de guarderías/escuelas o la exposición constante a otros niños en la propia casa - el punto crítico aquí es el número de niños, no la localización de esta exposición; y finalmente, la edad menor de dos años.

Tânia Sih: con los años, hay un aumento significativo en la resistencia en general y un aumento específico de cepas que son totalmente resistentes.

Jack Paradise: sí, en nuestro hospital en Pittsburgh, durante el período de 1991 y 1995, prácticamente no había *S.pneumoniae* resistente aislados. A partir de ahí, la proporción de las bacterias aisladas resistentes a penicilina, aumentó progresivamente. Entonces, por el 2003, aproximadamente el 60% de los microorganismos aislados del oído medio de niños eran resistentes a la penicilina.

Tânia Sih: ¿Y en cuanto a la resistencia a los macrólidos?

Jack Paradise: en cuanto a la resistencia del *S. pneumoniae* a los macrólidos, hay un aumento gradual similar y más abrupto, entre el período de 1992 y 1999, cuando más del 30% de los *S. pneumoniae* aislados eran resistentes a los macrólidos. En cuanto a la resistencia a la ampicilina, se observó en la última década, un aumento en la proporción de *Haemophilus influenzae* resistentes aislados en virtud de la producción de beta-lactamasas por parte de los mismos.

Tânia Sih: en la América Latina, específicamente en Argentina, Brasil y México, durante los años de 1999 y 2000, se reportaron los siguientes datos: resistencia intermedia a la penicilina en el 42% de los *S. pneumoniae* aislados, con un 15% de resistencia total; además el 15% eran resistentes a la eritromicina. Dentro de las cepas aisladas de *H. influenzae* apenas el 17% eran productoras de beta-lactamasa, un valor más bajo que en los EUA, donde las tasas alcanzan ahora una media de 30-40%. En los EUA, el 99% de las *Moraxella catarrhalis* aisladas producían beta-lactamasa y, en consecuencia, eran resistentes a la amoxicilina.

Jack Paradise: es verdad, por esta razón los estudios microbiológicos son importantes.

Tânia Sih: recientemente en los EUA, la Academia Americana de Pediatría y la Academia Americana de Médicos de Familia editaron una Guía Clínica Práctica (Guideline) al respecto del uso de antibióticos en el tratamiento de niños con OMA. ¿Podría comentarla?

Jack Paradise: por primera vez esta guía ofrece la observación como una opción de tratamiento (watch and wait). Lo que quiere decir, no la necesidad, más la opción de posponer el tratamiento antimicrobiano por 48-72 horas, y en su lugar, ofrecer solo tratamiento sintomático. Esta guía indica que la opción de observar sería apropiada cuando el seguimiento del niño pudiese ser asegurado y cuando estuviera claro que el tratamiento antimicrobiano puede ser iniciado si los síntomas persistieran o empeorasen.

Tânia Sih: esta guía también ofrece directrices específicas, como cuándo un antimicrobiano debe ser utilizado y cuándo puede ser evitado de acuerdo a criterios clínicos. ¿Puede comentar sobre este aspecto?

Jack Paradise: en niños menores de 6 meses de edad, cuándo el diagnóstico de OMA tuviera certeza, la guía recomienda el tratamiento con antibióticos. Aún si el diagnóstico no se tuviera con certeza - y la guía reconoce que no siempre es posible tener un diagnóstico de certeza (a pesar de hallar que ellos fueron muy indulgentes en ese sentido) - la guía recomienda el tratamiento antibacteriano.

Tânia Sih: ¿Y para los niños entre los 6 meses y los dos años de edad?

Jack Paradise: para el grupo de niños de los 6 meses a los 2 años, la guía recomienda el tratamiento bacteriano cuando se tuviera certeza del diagnóstico de OMA, y también si no hubiera certeza, pero la enfermedad fuera “grave”. Hay la opción de observar los casos “no graves”. “No grave” fue definido como dolor leve y temperatura menor de 39° centígrados en las 24 horas precedentes.

Tânia Sih: ¿Y en cuanto a los niños mayores de dos años de edad?

Jack Paradise: para los niños con dos años o más, la guía recomienda el tratamiento antibacteriano cuando hay certeza del diagnóstico y la enfermedad sea grave, pero hay la opción de observar en caso de enfermedad no grave. Si no hay certeza en el diagnóstico, entonces la observación sería la opción aceptada.

Tânia Sih: ¿Concuerda usted con la guía?

Jack Paradise: tengo algunas preocupaciones con esta guía. **Primero** que todo, los estudios en los que ellos se basaron son erróneos o limitados. Específicamente, los criterios diagnósticos para la OMA no son muy rígidos, por tanto, muchos de los niños evaluados podrían haber tenido OME o ninguna enfermedad en el oído

medio. Además de eso, en ninguna de esas investigaciones en las cuales la guía fue basada, las respuestas a los síntomas iniciales fueron medidas o documentadas. Lo que significa que, en las primeras 24-48 horas, cuando la incomodidad generalmente está a su nivel máximo, prácticamente ninguno de los estudios ofreció información acerca de la respuesta sintomática de los niños durante el período inicial, enfocándose en aspectos tardíos del curso de la enfermedad. **Segundo**, hay estudios que verifican resultados menos favorables en los niños no tratados con antibióticos que en los tratados con antimicrobianos, y los resultados de esos estudios fueron mal interpretados o subestimados, o ambos. Y, **tercero**, la guía en realidad aprueba el tratamiento antibacteriano de niños que no tiene un diagnóstico, lo que me deja preocupado, pues tratar con antibióticos a un niño que no tiene un diagnóstico preciso puede, por un lado, llevar a un tratamiento inadecuado de un proceso viral, el cual no necesita de un tratamiento específico en sí, o por otro lado, llevar a un tratamiento inadecuado de una enfermedad grave que puede requerir un tratamiento más vigoroso.

Tânia Sih: ¿Cuál es su opinión?

Jack Paradise: mi opinión es que se debe tratar a todos los niños que tienen OMA definida y que: 1) sean menores de 5 años, o 2) estén enfermos sistémicamente; o 3) parezcan tener infección grave, o 4) que tengan una historia de otitis media recurrente; o 5) no puedan tener un seguimiento médico satisfactorio. Entretanto, los niños de cinco años o más, que presenten OM definida, pero leve, la opción de observar me parece razonable.

Tânia Sih: si decide tratar ¿Cuál antibiótico escogería?

Jack Paradise: si vamos a tratar, creo que hay un consenso que la amoxicilina debe ser prescrita como tratamiento de primera línea, por una serie de razones: **primero**, la amoxicilina es el antibiótico de uso oral más efectivo contra el *S. pneumoniae* multiresistente, especialmente si se usa en dosis más alta, como será discutido más adelante. **Segundo**, la amoxicilina es extremadamente segura, **tercero**, la amoxicilina tiene un sabor más agradable; los niños la tomarán, **cuarto**, ella puede ser ofrecida dos veces al día, en vez de tres. Y, **finalmente**, ella es relativamente barata.

Tânia Sih: ¿Cuál es la posología del antibiótico?

Jack Paradise: tomando en cuenta la creciente prevalencia de *S. pneumoniae* resistente, la dosis en los niños puede ser aumentada a 80-90 mg o hasta 100mg/Kg/día. Por otro lado, los niños mayores de 2 años, que no hayan utilizado antibiótico recientemente y los que no frecuentan guarderías/escuelas, pueden recibir la dosis tradicional de 40-45mg/kg/día.

Tânia Sih: ¿Cuándo se puede afirmar que el niño no respondió a la amoxicilina?

Jack Paradise: para el niño cuya OMA no responde satisfactoriamente a la amoxicilina, la droga de elección es la amoxicilina asociada al clavulanato, contando que el niño no sea alérgico a la penicilina y tolere al medicamento - siendo la diarrea, el principal efecto colateral. Las nuevas formulaciones de este medicamento están asociadas a una incidencia relativamente baja de diarrea.

Tânia Sih: ¿Cuándo no puedan ser utilizadas la amoxicilina y la amoxicilina-clavulanato?

Jack Paradise: en este caso, la elección son el cefdinir, la cefuroxima, la azitromicina y la ceftriaxona intramuscular. El cefdinir y la cefuroxima pueden ser menos eficaces que la amoxicilina, y la cefuroxima tiene un gusto tan mal que la mayoría de los niños se rehúsa a tomarla. La azitromicina tiene un sabor aceptable, pero tiene un espectro de acción menos efectivo que las otras drogas de uso oral. La ceftriaxona intramuscular es muy eficaz, pero presenta sus propias características adversas. Entre ellas está el dolor de la inyección, el alto costo del medicamento al compararlo con otros agentes, y el hecho de que son necesarias múltiples dosis en los casos más graves y persistentes y, en todos los casos es más eficaz que en una sola dosis. Creo que la ceftriaxona intramuscular tiene un lugar en el armamento terapéutico de las otitis, pero es apropiada solo en casos seleccionados.

Tânia Sih: ¿Por cuánto tiempo debemos tratar con antibióticos a un niño con OMA?

Jack Paradise: los mejores y más delineados estudios clínicos realizados, junto con la experiencia clínica, sugieren que los **esquemas de tratamiento antimicrobiano por menos de 10 días no deben ser utilizados en niños menores de 2 años. Los períodos de tratamiento más cortos pueden ser suficientes en niños mayores y que presenten enfermedad más leve. En algunos casos un tiempo mayor que diez días puede ser necesario, particularmente en bebés y algunos niños mayores con enfermedad grave o persistente.** El médico debe **individualizar la duración del tratamiento**, tomando en consideración todos los factores clínicos, no usando automáticamente la misma duración para todos los niños.

Tânia Sih: ¿Cómo podemos prevenir la OMA recurrente?

Jack Paradise: un número grande de medidas está disponible. Las más importantes, si pudiésemos realizarlas, sería reducir la pobreza y mejorar las condiciones de vida, pues, por encima de todo, el factor ambiental más influyente en la promoción de la otitis media es la pobreza.

- **La lactancia materna** ofrece algún nivel de protección, pero en grado limitado.
- **Evitar la exposición al humo del cigarrillo** puede ayudar, a pesar de que esta asociación presumida puede ser confundida con el estado socioeconómico.
- **Reducir la exposición** a un número grande de niños (**guarderías**), cuando es posible, puede ayudar, pues la exposición es claramente un factor importante.
- El uso de la **vacuna conjugada heptavalente contra neumococo** tiene un lugar importante, a pesar que su efectividad, específicamente en la prevención de la otitis media, es limitada.
- La **vacuna contra el virus de la influenza** puede proveer una medida de protección indirecta, debido a la reducción de cuadros de gripe.
- La **profilaxia antimicrobiana tiene algún valor**, pero tiene el **riesgo de promover la emergencia de microorganismos resistentes**.
- Cuando las recurrencias exceden la tolerancia de los padres, el recurso de la cirugía de **colocación de tubos de ventilación** es usualmente efectivo, mientras los tubos permanezcan colocados.
- Para los niños cuyas recurrencias continúan después de la eliminación de los

tubos de ventilación, **la adenoidectomía** tiene una eficacia substancial, a pesar de ser limitada también.

- Finalmente, el uso de **gomas de mascar con xilitol** puede ser un tanto protectores, aunque los estudios no sean tan numerosos y lo práctico de su uso sea dudosa debido a la frecuencia con que tiene que ser utilizados durante el día.

Tânia Sih: ahora hablemos sobre la otitis media con efusión (OME).

Jack Paradise: en esta condición la cavidad del oído medio usualmente contiene secreción estéril de viscosidad variada. La información disponible sobre la historia natural de la OME es limitada. Un estudio en niños con OMA, con **progresión de su OMA hacia OME** y el curso subsecuente de la OME es ilustrativo sobre la información que disponemos. En este estudio, en el inicio del período de observación, 100% de los oídos medios afectados tenían efusión, el cual ciertamente, en esta fase, eran por definición, purulentos. **Después de un mes de la enfermedad, la proporción de oídos medios con efusión cayó a 50%. Después de dos meses esta proporción cayó a 25% y a los tres meses a 20%.** Después de tres meses del establecimiento de la OMA u OME, **tenemos datos limitados concernientes a la evolución de los niños que continuaban con efusión en el oído medio.** La razón, creo, es que siguieron siendo observadas de cerca, se realizara alguna intervención - como la colocación de tubos de ventilación - después de observarlos esos tres meses, Alternativamente, en las situaciones en que no hubo intervención, tal vez no hubo documentación cuidadosa al respecto de la progresión reportada de este período en adelante. **Por tanto, nosotros realmente no sabemos que proporción de niños en, digamos, 12 o 24 meses después del inicio de la otitis, tiene resolución espontánea, sin tratamiento.**

Tânia Sih: ¿Y en cuanto al abordaje de la OME?

Jack Paradise: a pesar que los **anti-histamínicos y descongestionantes** han sido utilizados por mucho tiempo, ellos **no son efectivos** y no deben ser utilizados más, particularmente debido a sus efectos adversos. Los antimicrobianos tienen una eficacia limitada en el tratamiento de la OME, pero hay riesgo de estimular la emergencia de *S. pneumoniae* resistente por su uso continuo. **Los corticoesteroides** tienen un gran **beneficio a corto plazo** en el tratamiento de la OME, pero apenas a corto plazo, y el niño que recibe corticoesteroides y desarrolla varicela puede presentar una evolución más grave de la enfermedad. Entonces, en resumen, creo que los corticoesteroides **no tienen un uso práctico en la OME.**

Tânia Sih: ¿Y los agentes mucolíticos?

Jack Paradise: los agentes mucolíticos fueron preconizados para el tratamiento de la OME, pero **no son eficaces.** El **abordaje de la alergia** de los niños puede ser **beneficiosa** particularmente **en aquellos que presentan rinitis alérgica, pero ciertamente el abordaje de la alergia no tiene nada que ofrecer a los niños que no son alérgicos.**

Tânia Sih: cirugía?

Jack Paradise: la **timpanotomía con inserción de tubo de ventilación es claramente eficaz en el tratamiento de la OME,** pero tiene el riesgo de determinadas complicaciones, como será discutido más tarde. Y, finalmente la

adenoidectomía tiene eficacia limitada, pero debe intentarse primero la inserción de los tubos de ventilación como una forma menos drástica de intervención. Entonces, en el niño que persiste con efusión después de la eliminación de los tubos de ventilación, la adenoidectomía puede ofrecer algún probabilidad adicional de alivio.

Tania Sih: históricamente, a través de los años, las personas se han interesado en la OME persistente debido a sus posibles complicaciones y secuelas. ¿Podría hablarnos de esto?

Jack Paradise: primero hay el riesgo aumentado de desarrollar OMA, a pesar de no ser claro si este riesgo existe debido a la efusión en sí o porque el niño es propenso a otitis. Nosotros sabemos, por experiencia, que los niños con OME persistentes generalmente son propensos a episodios de OMA. **Segundo**, si la OME persiste por un largo período de tiempo, cambios estructurales en el oído medio pueden ocurrir, como por ejemplo, atelectasia o bolsillos de retracción. **Tercero**, hay algunas evidencias de que la OME persistente, aún sin signos de infección aguda, puede resultar en daños a la cóclea, con la consecuente pérdida auditiva neurosensorial - a pesar de que yo creo que las evidencias para esto no son tan fuertes. Y, **finalmente**, existe el conocimiento de que varios tipos de alteraciones en el desarrollo de los niños pueden haber ocurrido debido al hecho de que la OME persistente se acompaña de algún grado de pérdida auditiva, y la pérdida auditiva a su vez, puede ser considerada un tipo de privación sensorial que puede interferir en innumerables aspectos del desarrollo del niño, particularmente en el habla, lenguaje, cognición y del desarrollo psicosocial.

Tania Sih: Usted escribió esto: “en el niño que no recibe un estímulo auditivo entero y adecuado durante los primeros dos o tres años de vida, las variadas relaciones corticales que deben ser formadas y que dependen de la audición, nunca son formadas correctamente”. El niño queda con lo que puede ser considerado una cicatriz en su desarrollo. De ese modo, aún después de la resolución de una otitis y del retorno de la normalidad auditiva, hay déficits en las habilidades del niño que pueden permanecer, en las áreas del lenguaje, del habla, aprendizaje y desarrollo psicosocial”. ¿Podría ser más específico sobre los aspectos del desarrollo en los cuales los investigadores tienen interés?

Jack Paradise: si podemos considerar las tareas de desarrollo de los niños pequeños, ellas son bastante simples y pueden ser resumidas en pocas palabras: escuchar, aprender, entender, pensar, hablar, y llevarse bien con otros niños. Siguiendo con las tareas de desarrollo de los niños escolares, de acuerdo con la edad: ser capaz de escuchar en ambiente ruidoso, prestar atención, concentrarse, integrar, leer, escribir, lidiar con la ansiedad, y relacionarse con otros niños. Cada una de esas habilidades de desarrollo se consideró perjudicada por algunos investigadores, de manera directa, o porque sufrió interferencia, debido a la OME persistente en los primeros años de vida, durante los años de formación del desarrollo.

Tania Sih: ¿Podría citar algunos ejemplos de ese tipo de estudios?

Jack Paradise: ejemplos de títulos de artículos en revistas médicas que reflejen este asunto incluyen los siguientes:

A- “Otitis media en la infancia y habilidades intelectuales, rendimiento escolar,

habla y lenguaje a los siete años de edad”. “Efectos de la otitis media recurrente en el lenguaje, habla y rendimiento educacional”.

B- “Otitis media y ansiedad en los niños de dos años de edad”.

C- Otitis media recurrente durante la infancia y habilidades lingüísticas en la edad de nueve años”.

Esos son algunos títulos seleccionados entre, tal vez 50 o más textos en la literatura concernientes al tema y sobre el hecho de que, a no ser que alguna providencia sea tomada frente a la OME, aún después de un período corto, los niños sufrirán, como resultado, daños permanentes en los años siguientes. Trabajos como esos, realizados en las últimas tres décadas, servirán para alertar a los médicos y los padres sobre el hecho de que los niños con OME persistente pueden crecer y ser menos inteligentes que lo que deberían, o menos realizados, o menos atentos, o menos capaces, o menos bien ajustados psicológicamente.

Tânia Sih: siguiendo con este asunto, varias agencias oficiales editaron sus “guías” recomendando el tratamiento de la OME persistente. En 1994, la *United States Agency for Health Care Policy and Research*, ahora conocida como *Agency for Health Care Research Quality*, lanzó **una guía para ser aplicada en niños de uno a tres años de edad**. ¿Podría describir esta guía?

Jack Paradise: para los **niños** de esta franja etaria, **que tienen efusión en el oído medio por tres meses y, también, tienen pérdida auditiva bilateral definida como 20dB o más, la guía recomienda el tratamiento con antibióticos o tubos de ventilación**. Para los **niños con efusión por cuatro a seis meses y pérdida auditiva bilateral, la guía simplemente recomienda la inserción de tubos de ventilación**. Más recientemente, en el año 2000, la Academia Americana de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello, lanzó una guía **para niños, en general, sin edad específica**, pero presumiblemente más para niños pequeños, esta simplemente recomendó que, **si la efusión persiste por más de tres meses, sin mencionar los niveles auditivos, los tubos de ventilación deben ser insertados**.

Tânia Sih: cómo usted mismo escribió, hay muchos problemas en los estudios que evidencian la relación entre el desarrollo de los niños y la ocurrencia de OME en el inicio de la vida. ¿Podría comentar esos problemas?

Jack Paradise: yo pase muchos años pensando sobre esos estudios. **Primero**, es sorprendente el hecho de que las investigaciones tienen muchas limitaciones metodológicas. **Segundo**, los resultados no son consistentes. Y, **finalmente**, todos esos estudios fueron asociativos en su naturaleza. Lo que quiere decir que ellos encontraron que los niños que tuvieron más otitis media en el inicio de su vida tuvieron un desarrollo peor cuando crecieron. O, de otro modo, ellos examinaron la relación entre el desarrollo tardío en la vida y la otitis media precoz y encontraron que algunos niños que tuvieron limitación en el aprendizaje, o en el habla, o en el lenguaje, presentaban una historia considerable de otitis media en el pasado. Sin embargo, todos sabemos que la asociación no es equivalente a causalidad. Ninguno de esos estudios reportó específicamente si la OME persistente en el inicio de la vida realmente **causó** problemas tardíos de desarrollo. Ninguno de esos estudios, inclusive los que recomiendan intervenciones, examinó los posibles efectos de la

intervención, siendo esta, ciertamente, la inserción de los tubos de ventilación. Entonces, al igual que se puede encontrar una **asociación** entre la OME en el inicio de la vida y problemas tardíos de desarrollo, permanece la cuestión de que si la OME persistente es realmente la **causa** de esos problemas de desarrollo. Podemos pensar en innumerables factores que pueden predisponer a los niños a presentar tanto OME en el inicio de la vida al igual que problemas tardíos de desarrollo. Tales factores pueden ser genéticos, o envolver dificultades perinatales, problemas socioeconómicos, o varios tipos de circunstancias ambientales. Cualquiera de esos factores pueden predisponer a los niños, por un lado, a tener varias otitis medias en el inicio de la vida y, por otro lado, a presentar un desarrollo menos favorable que sus pares.

Tània Sih: aparte de las cuestiones sobre la causalidad, una pregunta crítica adicional es: ¿Cuándo los tubos de ventilación pueden prevenir o minimizar los problemas de desarrollo tardíos? ¿Cómo podemos abordar este asunto?

Jack Paradise: He llegado a pensar que para llegar a la cuestión de la causalidad, sería necesario inicialmente agrupar un gran número de bebés y niños, todos con efusión en el oído medio muy bien documentado. Entonces, se debería randomizarlos para someterlos o no a una intervención que podría resultar en la resolución de la efusión, esta intervención sería la inserción de los tubos de ventilación. Después, esos dos grupos serían comparados prospectivamente evaluándose su desarrollo a largo plazo. Instituyéndose un estudio clínico como este, se podría esperar que en uno de los dos grupos, los tubos resolvieran la efusión, en cuanto que en el otro no, la efusión permanecería.

Entonces, se habría creado un grupo homogéneo de niños, con oídos libres de efusión y audición prácticamente normal a partir de ese punto, y otro grupo similar, con muchos niños, para no decir la mayoría, que continuarían con la enfermedad.

Tània Sih: comentenos sobre el estudio que Usted instituyó en Pittsburgh.

Jack Paradise: en 1991, durante un período de cuatro años, evaluamos 6.350 niños saludables con menos de dos meses de vida de dos clínicas de hospitales y 6 consultorios pediátricos particulares en el área del gran Pittsburgh. Monitorizamos mensualmente el estado del oído medio de esos niños, durante sus tres primeros años de vida, a fin de identificar aquellos que desarrollarían efusión persistente en el oído medio bilateralmente, por 90 días, o efusión en oído medio persistente unilateral por 135 días, o efusión en el oído medio intermitente unilateral o bilateral, en proporciones específicas, por períodos largos. Una vez identificados esos niños, los randomizamos, colocándolos en un grupo que se le realizaría timpanotomía con inserción de tubos de ventilación tan pronto fuera posible, o en otro grupo de niños que recibiría los tubos 6 meses después, en el caso de efusión bilateral persistente, o a los 9 meses, en los casos de efusión unilateral persistente. En el caso de que la efusión se resolviera espontáneamente durante el período de observación, entonces a esos niños no se les colocó tubos de ventilación. Por un período de más de cuatro años, evaluamos más de seis mil niños. De esos, fuimos capaces de identificar y randomizar 429 con OME persistente, suficientes para que se volvieran elegibles para nuestro estudio. De esos 429, 216 fueron colocados en

el grupo que recibió los tubos de ventilación tan pronto fue posible y 213 en el grupo que recibieron los tubos más tardíamente. En ambos grupos una serie de estudios de desarrollo fueron realizados cuando los niños alcanzaban edades de 3,4,6 y 9 a 11 años. ¿Cuál fue nuestro porcentaje de éxito para crear dos grupos de niños que solo diferían en el tiempo de persistencia de la efusión en el oído medio después de ser randomizados? En el grupo que recibió los tubos de ventilación más tempranamente, 21% de los niños presentaron efusión en el oído medio por lo menos 50% del tiempo durante los seis meses posteriores a la randomización, comparados con 64% de los niños en el grupo que recibió los tubos tardíamente. Los valores fueron similares durante los seis meses siguientes. Entonces, no conseguimos realizar una separación de “todo o nada”, pero fuimos capaces de separar los niños en un grupo que tiene relativamente menos efusión en el oído medio después de la randomización, y en otro grupo que tiene mucha efusión en el oído medio después de la randomización. En las edades de seguimiento utilizamos innumerables pruebas para investigar el desarrollo de los niños. Primero, un grupo formal de pruebas, con normas y referenciados, de cognición, lenguaje receptivo y memoria fonológica. En seguida, fueron obtenidas, por medio de grabaciones, muestras de conversaciones de todos los niños y, a partir de esas muestras, probamos sus habilidades expresivas de lenguaje y sus habilidades de producción de sonidos de lenguaje, o sea, su capacidad de articulación del lenguaje. En las edades de 9 a 11 años, probamos a los niños en sus habilidades de lectura y escritura, conocimiento fonológico, procesamiento auditivo, atención, inteligencia y desempeño académico. Y, finalmente, utilizamos inventarios de los padres para acceder a los niveles de ansiedad entre los padres y los hijos y el comportamiento de los niños.

Tânia Sih: ¿Cuáles fueron los resultados de sus pruebas en los niños de tres años de edad?

Jack Paradise: los resultados de nuestras pruebas en los niños de tres años no demostraron diferencias estadísticamente significativas, que favorecieran al grupo de niños que recibieron los tubos de ventilación precozmente, frente al grupo de niños que recibieron los tubos de ventilación más tarde en ninguna de las medidas de cognición, lenguaje, habla o desarrollo psicosocial. Nuevamente, en la edad de cuatro años, no hubo diferencia estadísticamente significativa entre los grupos. Y tampoco hubo diferencia significativa a los 4 años.

Tânia Sih: ¿Hay alguna asociación con el nivel socio-económico de los niños?

Jack Paradise: sí, los resultados de la mayoría de las variables estudiadas en cada edad estaban fuertemente relacionadas al nivel socioeconómico de los niños. Consistentemente los resultados fueron más favorables entre los niños de nivel socio-económico mejor y menos favorables en los de nivel más bajo, y esas diferencias fueron grandes.

Tânia Sih: ¿Cuál fue su conclusión?

Jack Paradise: como conclusión de ese estudio, podemos decir que los niños con efusión persistente en el oído medio en sus primeros tres años, de acuerdo con las duraciones que utilizamos en este estudio - ya que no queríamos que los niños continuasen indefinidamente con la efusión en el oído medio - la inserción

precoz de los tubos de ventilación no tiene un impacto benéfico en ninguna de las variables de desarrollo analizadas en las edades de tres, cuatro y seis años de edad. Una conclusión que sigue, lógicamente, es que se debe tener mucha cautela al considerar la inserción de tubos de ventilación en niños pequeños con efusión en oído medio persistente no complicada.

Tânia Sih: Jack, usted indicó que hay algunas consideraciones acerca de esos resultados que son importantes y que deben ser mencionadas.

Jack Paradise: sí, **primero**, no se puede generalizar los resultados a niños con ciertas condiciones de deficiencia, como, por ejemplo, en el Síndrome de Down, o a niños con otros problemas mayores de salud. **Segundo**, no se puede generalizar los resultados a niños con períodos de efusión persistente más largos que los estudiados, ya que estos pueden tener consecuencias adversas. Y, **finalmente**, los niños cuyas efusiones de oído medio son consistentemente acompañadas de pérdidas auditivas de grados más intensos que las de niveles usuales leves y moderados no pueden ser incluidos en ese grupo. Aún no están disponibles nuestros resultados de las pruebas de los nueve a los once años de edad. Estamos en vía de completarlos. Evaluamos a los niños en sus habilidades de lectura y escritura, reconocimiento fonológico, procesamiento auditivo, atención, función psicosocial, inteligencia y desempeño académico. Cada uno de esos atributos ha sido considerado de riesgo por algunos investigadores debido a la otitis media en los primeros años de vida, y nuestro estudio no estará completo hasta que tengamos todos los resultados.

Tânia Sih: entonces ¿Qué tenemos hasta ahora? De acuerdo con su estudio ¿Cuáles niños deben recibir realmente tubos de ventilación?

Jack Paradise: antes de encarar esta cuestión es preciso examinar las variadas complicaciones y secuelas de los tubos de ventilación. Esto incluye la extrusión prematura de los tubos, obstrucción del lumen del tubo; otorrea, que es bastante común después de colocar los tubos; dislocación del tubo hacia el oído medio; y la necesidad de proteger el oído del niño de la entrada de agua - a pesar de ser controversial, nosotros continuamos pensando que hay un riesgo para los niños que nadan sin protección. Secuelas estructurales incluyen perforaciones de la membrana timpánica, timpanoesclerosis; cicatrices atróficas que pueden predisponer a atelectasias o bolsillos de retracción. Finalmente, hay una preocupación sobre la posibilidad de pérdida auditiva tardía, a pesar de que necesita aún ser esclarecida.

Tânia Sih: entonces, en resumen ¿Qué es lo que usted recomendaría?

Jack Paradise: mi opinión es que la otitis media con efusión persistente de hasta un año de evolución en niños menores de 3 años es probablemente menos dañina a largo plazo, asegurándose que no tenga síntomas asociados y con observación periódica, se asegure que no tenga ninguna alteración patológica en la membrana timpánica. La efusión persistente aún por periodos más largos puede ser poco perjudicial, pero yo no encuentro información suficiente para hacer esta afirmación. Una vez que la presencia de efusión en el oído medio de un niño persiste al punto de considerar la inserción del tubo de ventilación, un curso de tratamiento con antibióticos de segunda línea puede, algunas veces, ser eficaz

en la resolución de la efusión, evitando, por tanto, la necesidad de una cirugía. Ciertamente el tratamiento antimicrobiano es apropiado en esta fase si hubiera secreción purulenta, mientras persista una infección nasofaríngea o sinusal, se puede afirmar que la efusión en el oído medio continuará. Si la efusión persiste después de un curso de tratamiento con antibióticos y después la secreción nasal ha disminuido, la decisión de cuando proceder a la inserción del tubo de ventilación puede ser mejor individualizado, con base a las variables relacionadas a los padres y a la enfermedad. Las variables que actúan a favor de la inserción del tubo de ventilación incluyen: pérdida auditiva, si el grado de pérdida es moderado o grave, problemas significativos en el habla y en el lenguaje del niño, la ocurrencia, en asociación de OME, de episodios frecuentes de OMA recurrente, la exposición regular a un número grande de otros niños, pues tal exposición aumenta los riesgos del niño a ser colonizado por microorganismos resistentes, resultando a una mayor superexposición a tratamientos antimicrobianos adicionales. Las variables que podrían ser consideradas en contra de la inserción del tubo de ventilación serían: actitud auditiva normal o casi normal; habilidades del habla y lenguaje normales para la edad; una historia reciente relativamente libre de OMA; clima caliente próximo (durante el verano la OME usualmente resuelve espontáneamente); efusión limitada a un oído; y finalmente, cuando el médico duda sobre el camino correcto a seguir, y cuando los padres dudan sobre la necesidad del tratamiento quirúrgico.

Tânia Sih: Jack, ¿Aún tiene tiempo para más preguntas?

Jack Paradise: ¡Claro que sí, Tânia!

Tânia Sih: sobre la indicación de macrólidos para el tratamiento de un niño con OMA. Me gustaría preguntar ¿Cuándo recomendaría un macrólido, como azitromicina, a un niño con OMA?

Jack Paradise: no sería la primera elección pero, si un niño fuera alérgico a todos los antibióticos beta-lactámicos: o sea, penicilinas y cefalosporinas, entonces yo pensaría en la azitromicina como una elección razonable. Ella no sería la mejor selección pues su espectro de acción hoy también es limitado. Otra circunstancia sería la de un niño que sea difícil de ser medicado, porque él o ella escupen todo lo que se les administra por vía oral. La azitromicina tiene un buen sabor, por tanto, si el niño no consigue tomar ninguna otra medicación, algunas veces el niño acepta la azitromicina. Lo mismo es válido para el cefdinir; la preparación disponible también es de sabor aceptable. Estos serían, entonces, los dos medicamentos para los niños que son extremadamente resistentes a aceptar medicamentos por vía oral. Sin embargo, yo creo que el fármaco de primera elección es la amoxicilina y el de segunda línea sería la amoxicilina-clavulanato.

Tânia Sih: ¡Gracias, Jack! Entonces, en resumen, los macrólidos pueden ser utilizados: a) en niños alérgicos a los antibióticos beta-lactámicos y b) en niños que son difíciles de medicar. Pero, en realidad, ellos no son una buena elección pues su espectro es más limitado que los de otros antibióticos. Y además, no tienen una buena penetración al oído medio y el aumento de resistencia a los macrólidos es una de las mayores preocupaciones.

Tengo otra pregunta para usted, Jack, sobre los macrólidos. Vivimos en una parte

del mundo, aquí en Brasil, donde los niveles de resistencia del *Streptococcus pneumoniae* a la penicilina no son altos. ¿Consideraría Ud. administrar una dosis más de amoxicilina a esos niños? Es una variación geográfica completamente diferente a la suya, usted vive en EUA, donde, en algunos lugares, se encuentra más de 60% de *Streptococcus pneumoniae* con niveles altos de resistencia a la penicilina. ¿Cuál sería su opinión? ¿Qué haría en esos casos?

Jack Paradise: es una buena pregunta, y creo que puede variar la conducta basándose en los datos que tenemos localmente disponibles. Primero, le preguntaría ¿Si esos índices de resistencia son determinados de microorganismos aislados de oído medio o son de pacientes con sepsis o de pacientes adultos con neumonía o infecciones invasivas similares? ¿Qué tipo de paciente fue el que brindó la información que usted acaba de citar? Porque si no son aislados del oído medio, el nivel de resistencia reportado puede ser considerablemente distinto que el de los casos realmente aislados de sitios donde están a ocurrir infecciones invasivas.

Tânia Sih: este fue el resultado de un enorme proyecto nacional realizado en muchos años con más de cuatro mil muestras, pero de enfermedades invasivas. Entonces, no sabemos exactamente...

Jack Paradise: cierto, ese dato no puede reflejar la situación del oído medio. ¿Es la cuestión igual a la **razón para no dar dosis altas de amoxicilina**? En los EUA, al menos, es un medicamento bastante barato; y no tóxico; hay un enorme margen de seguridad; y **dosis más altas son más efectivas que las bajas contra el *S. pneumoniae* resistente**. Por tanto, acerca de eso pienso que si en un niño es deseable usar una dosis más alta, veo poca razón para no proceder. Por otro lado, puede no ser un buen caso para usar una dosis mayor, y si el costo fuera un factor, o el niño se resistiera a tomar los medicamentos, entonces, las posibilidades son probablemente mejores que las dosis tradicionales, las bajas, sean eficaces. Nuevamente, **se puede individualizar cada caso con base en la historia previa del niño. Si el niño tiene muchos problemas en el pasado** y usted quiere tener la seguridad de que va a conseguir el mejor beneficio posible, **usted puede usar una dosis más alta**. Por otro lado, **si fuera el primer o segundo episodio y el niño no estuviera muy enfermo, estaría bien con una dosis menor**.

Tânia Sih: OK, Jack. No estoy hablando de un niño menor de dos años que tiene infecciones recurrentes, OMA o frecuente una guardería. Estoy hablando sobre el tipo de niño que encontramos con mayor frecuencia en nuestra rutina, entonces, su respuesta fue bastante importante.

Yo tengo otra pregunta con respecto al uso de la ceftriaxona, el cual usted puede precisar, por ejemplo, en niños con problemas de adhesión al tratamiento o problemas gastrointestinales. ¿Debemos usar una o tres dosis, una o tres inyecciones?

Jack Paradise: hay buenas evidencias que demuestran que en las enfermedades más graves tres dosis son más efectivas que una sola. Pero, ordinariamente, no se usa ceftriaxona para enfermedades leves, entonces, en la mayoría de las veces que usted usa, lo hace debido a la preocupación de que el cuadro del niño progrese, y bajo ciertas circunstancias yo daría una inyección cada día por tres días.

Tânia Sih: tengo otra pregunta sobre otorrea, cuando usted coloca tubos de ventilación, lo cual en algunas ocasiones es una complicación frecuente ¿Cuál es su opinión sobre esto?

Jack Paradise: bien, es ciertamente una complicación frecuente, y una de las razones para ser conservador para decidir la colocación de tubos de ventilación. En mi opinión, creo que la ofloxacina es probablemente la medicación tópica de elección. Pocas veces es necesario tratar al niño con antibiótico sistémico pero, usualmente encuentro que las gotas tópicas con ofloxacina y ciprofloxacina (quinolonas) son satisfactorias. En la mayoría de los casos es más una incomodidad que un problema grave.

Tânia Sih: por lo tanto, en su opinión, las gotas tópicas con quinolonas serían eficientes en estos casos.

Tânia Sih: OK, muchas gracias, Jack. Realmente agradezco su esfuerzo

Jack Paradise: fue un placer para mí. Muchas gracias por su atención.

Lecturas recomendadas

1. Dowell SF, Butler JC, Giebink GS, 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;18:1-9.
2. American Academy of Pediatrics Subcommittee on Management of Acute Otitis Media. Diagnosis and management of acute otitis media. *Pediatrics*. 2004;113:1451-65.
3. Paradise JL, Feldman HM, Campbell TF, et al. Tympanostomy tubes and developmental outcomes at 9 to 11 years of age. *NEJM*. 2007;356:248-261.