



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Drenajes timpánicos (tubos de ventilación) para la otitis media aguda recurrente en niños (Revisión)

Venekamp RP, Mick P, Schilder AGM, Nunez DA

Venekamp RP, Mick P, Schilder AGM, Nunez DA.

Grommets (ventilation tubes) for recurrent acute otitis media in children

(Drenajes timpánicos (tubos de ventilación) para la otitis media aguda recurrente en niños).

Cochrane Database of Systematic Reviews 2018, Issue 5. Art. No.: CD012017.

DOI: [10.1002/14651858.CD012017.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD012017.pub2).

www.cochranelibrary.com/es

Drenajes timpánicos (tubos de ventilación) para la otitis media aguda recurrente en niños (Revisión)

Copyright © 2019 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

WILEY

[Revisión de intervención]

Drenajes timpánicos (tubos de ventilación) para la otitis media aguda recurrente en niños

Roderick P Venekamp¹, Paul Mick², Anne GM Schilder³, Desmond A Nunez²

¹Julius Center for Health Sciences and Primary Care & Department of Otorhinolaryngology, University Medical Center Utrecht, Utrecht University, Utrecht, Netherlands. ²Division of Otolaryngology Head & Neck Surgery, University of British Columbia, Vancouver, Canada. ³evideNT, Ear Institute, Faculty of Brain Sciences, University College London, London, UK

Dirección de contacto: Desmond A Nunez, Division of Otolaryngology Head & Neck Surgery, University of British Columbia, Vancouver, BC, Canada. desmond.nunez@ubc.ca.

Grupo Editorial: Grupo Cochrane de ORL.

Estado y fecha de publicación: Edited (no change to conclusions), comment added to review, publicada en el número 6, 2019.

Referencia: Venekamp RP, Mick P, Schilder AGM, Nunez DA. Grommets (ventilation tubes) for recurrent acute otitis media in children (Drenajes timpánicos (tubos de ventilación) para la otitis media aguda recurrente en niños). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018, Issue 5. Art. No.: CD012017. DOI: [10.1002/14651858.CD012017.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD012017.pub2).

Copyright © 2019 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

La otitis media aguda (OMA) es una de las enfermedades más frecuentes en los niños. Aunque muchos niños presentan episodios esporádicos de OMA, un grupo importante presenta OMA recurrente (OMAr), definida como tres o más episodios en seis meses, o cuatro o más en un año. En este subgrupo de niños, la OMA representa una carga real debido a los episodios frecuentes de dolor de oído, el malestar general, las noches sin dormir y el tiempo que los niños dejan de asistir a la guardería o la escuela. Los drenajes timpánicos, también llamados tubos de ventilación o timpanotomía, se pueden ofrecer para la OMAr.

Objetivos

Evaluar los efectos beneficiosos y perjudiciales de la inserción de un drenaje timpánico bilateral con o sin adenoidectomía concurrente en los niños con OMAr.

Métodos de búsqueda

El Especialista en Información del Grupo Cochrane de Enfermedades de Oído, Nariz y Garganta (Cochrane ENT Group) buscó ensayos publicados y no publicados en el Registro de Ensayos del Grupo; CENTRAL; MEDLINE; EMBASE; CINAHL; Web of Science; ClinicalTrials.gov; ICTRP y en fuentes adicionales. La fecha de la búsqueda fue el 4 de diciembre de 2017.

Criterios de selección

Ensayos controlados aleatorizados (ECA) que compararon la inserción de un drenaje timpánico bilateral con o sin adenoidectomía concurrente y ninguna intervención quirúrgica del oído en niños hasta los 16 años de edad con OMAr. Se planificó la aplicación de dos escenarios principales: drenajes timpánicos como intervención quirúrgica única y drenajes timpánicos como tratamiento concurrente con adenoidectomía (es decir, los niños de los grupos de intervención y comparación recibieron adenoidectomía). Los comparadores incluyeron vigilancia activa, profilaxis con antibióticos y medicación placebo.

Obtención y análisis de los datos

Se utilizaron los procedimientos metodológicos estándar previstos por Cochrane. Los resultados primarios fueron: proporción de niños con ninguna recurrencia de la OMA a los tres a seis meses de seguimiento (plazo medio) y perforación del tímpano persistente (evento adverso significativo). Los resultados secundarios fueron: proporción de niños que no presentan recurrencias de OMA a los seis a 12 meses de seguimiento (a largo plazo); número total de recurrencias de OMA, calidad de vida relacionada con la salud genérica y específica de la

enfermedad, presencia de efusión del oído medio y otros eventos adversos en el seguimiento a corto, intermedio y largo plazo. Se utilizaron los criterios GRADE para evaluar la calidad de la evidencia para cada resultado; esto se indica en *cursiva*.

Resultados principales

Se incluyeron cinco ECA (805 niños) con riesgo de sesgo incierto o alto. Todos los estudios se realizaron antes de la introducción de la vacunación neumocócica en los programas nacionales de vacunación de los países. En ningún ensayo la adenoidectomía se realizó de manera concurrente en ambos grupos.

Drenajes timpánicos versus monitorización activa

Los drenajes timpánicos fueron más efectivos que la monitorización activa en cuanto a:

- proporción de niños que no tuvieron ninguna recurrencia de OMA a los seis meses (un estudio, 95 niños, 46% versus 5%; riesgos relativos (RR) 9,49, intervalo de confianza (IC) del 95%: 2,38 a 37,80, número necesario a tratar para obtener un beneficio (NNTB) 3; *evidencia de baja calidad*);

- proporción de niños que no tuvieron ninguna recurrencia de OMA a los 12 meses (un estudio, 200 niños, 48% versus 34%; RR 1,41, IC del 95%: 1,00 a 1,99; NNTB 8; *evidencia de baja calidad*);

- número de recurrencias de OMA a los seis meses (un estudio, 95 niños, media del número de recurrencias de OMA por niño: 0,67 versus 2,17, diferencia de medias (DM) -1,50; IC del 95%: -1,99 a -1,01; *evidencia de baja calidad*);

- número de recurrencias de OMA a los 12 meses (un estudio, 200 niños, tasa de incidencia de OMA al año: 1,15 versus 1,70; diferencia de tasas de incidencia -0,55; IC del 95%: -0,17 a -0,93; *evidencia de baja calidad*).

Los niños que recibieron drenajes timpánicos no tuvieron una mejor calidad de vida relacionada con la salud específica de la enfermedad (cuestionario Otitis Media-6) a los cuatro (un estudio, 85 niños) o 12 meses (un estudio, 81 niños) que los que recibieron monitorización activa (*evidencia de baja calidad*).

Un estudio no informó perforaciones del tímpano persistentes en 54 niños que recibieron drenajes timpánicos (*evidencia de baja calidad*).

Drenajes timpánicos versus profilaxis con antibióticos

No está claro si los drenajes timpánicos son más efectivos que la profilaxis con antibióticos en cuanto a:

- proporción de niños que no tuvieron ninguna recurrencia de OMA a los seis meses (dos estudios, 96 niños, 60% versus 35%; RR 1,68, IC del 95%: 1,07 a 2,65; $I^2 = 0\%$, modelo de efectos fijos, NNTB 5; *evidencia de muy baja calidad*);

- número de recurrencias de OMA a los seis meses (un estudio, 43 niños, media del número de recurrencias de OMA por niño: 0,86 versus 1,38; DM -0,52; IC del 95%: -1,37 a 0,33; *evidencia de muy baja calidad*).

Drenajes timpánicos versus medicación placebo

Los drenajes timpánicos fueron más efectivos que la medicación placebo en cuanto a:

- proporción de niños que no tuvieron ninguna recurrencia de OMA a los seis meses (un estudio, 42 niños, 55% versus 15%; RR 3,64, IC del 95%: 1,20 a 11,04; NNTB 3; *evidencia de muy baja calidad*);

- número de recurrencias de OMA a los seis meses (un estudio, 42 niños, media del número de recurrencias de OMA por niño: 0,86 versus 2,0; DM -1,14; IC del 95%: -2,06 a 0,22; *evidencia de muy baja calidad*).

Un estudio informó perforaciones persistentes de la membrana timpánica en tres de 76 niños (4%) que recibieron drenajes timpánicos (*evidencia de baja calidad*).

Análisis de subgrupos

No hubo datos suficientes para determinar si la presencia de efusión en el oído medio al momento de la asignación al azar, el tipo de drenaje timpánico o la edad modificaron la efectividad de los drenajes timpánicos.

Conclusiones de los autores

La evidencia actual sobre la efectividad de los drenajes timpánicos en los niños con OMA se limita a cinco ECA con riesgo incierto o alto de sesgo que se realizaron antes de la introducción de la vacunación neumocócica. *Evidencia de baja a muy baja calidad* indica que los niños que reciben drenajes timpánicos tienen menos probabilidades de presentar recurrencias de la OMA en comparación con los tratados con monitorización activa y medicación placebo, pero la magnitud del efecto es moderada, con alrededor de un episodio menos a los seis meses y un efecto menos notable a los 12 meses. La evidencia de muy baja a baja calidad significa que estas cifras se deben interpretar con

precaución porque los efectos reales pueden ser significativamente diferentes. No está claro si los drenajes timpánicos son más efectivos que la profilaxis con antibióticos. El riesgo de perforación del tímpano persistente después de la inserción del drenaje timpánico fue bajo.

El uso generalizado de la vacunación neumocócica ha cambiado la bacteriología y la epidemiología de la OMA, y se desconoce cómo podría repercutir este hecho en los resultados de los ensayos previos. Por lo tanto, se necesitan ECA nuevos de alta calidad de la inserción de drenajes timpánicos en los niños con OMAr. Estos ensayos no solo se deben centrar en la frecuencia de las recurrencias de la OMA, sino también recopilar datos sobre la gravedad de los episodios de OMA, el consumo de antibióticos y los efectos adversos de la cirugía y los antibióticos. Lo anterior es particularmente importante porque los drenajes timpánicos pueden reducir la gravedad de las recurrencias de la OMA y permitir el tratamiento antibiótico tópico, en lugar de oral.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Drenajes timpánicos para niños con infección del oído medio aguda recurrente

Pregunta de la revisión

¿Los niños con infecciones agudas recurrentes del oído medio se benefician de la colocación de drenajes timpánicos en ambos oídos (con o sin extracción quirúrgica de los adenoides al mismo tiempo)?

Antecedentes

Una infección aguda del oído medio es una de las enfermedades más frecuentes de la niñez. Aunque la mayoría de los niños tienen un episodio ocasional, algunos presentan infecciones del oído recurrentes (tres o más infecciones en un periodo de seis meses, o cuatro o más en un año). Estas infecciones recurrentes causan angustia considerable debido al dolor de oído frecuente, la fiebre, el malestar general, las noches sin dormir y el tiempo que los niños dejan de asistir a la guardería o la escuela y los padres o los cuidadores al trabajo. Los drenajes timpánicos, también conocidos como tubos de ventilación o timpanotomía, se pueden ofrecer como tratamiento. Son tubos plásticos pequeños colocados en el tímpano por un cirujano de ORL durante una operación breve.

Características de los estudios

Esta revisión incluye evidencia hasta el 4 de diciembre de 2017. Se incluyeron cinco ensayos controlados aleatorizados con un total de 805 niños con infecciones agudas recurrentes del oído medio. Todos los estudios se realizaron antes de la introducción de la vacunación contra el neumococo, una bacteria que con frecuencia causa infecciones en el oído. En ninguno de los grupos de los ensayos se realizó la extracción quirúrgica de los adenoides.

Resultados clave

Se examinó principalmente la diferencia en la proporción de niños que no presentaron infecciones agudas del oído medio adicionales a los tres a seis meses de seguimiento (plazo medio), y los que presentaron una perforación (orificio) persistente en el tímpano. También se examinaron otros resultados como la proporción de niños con ningún episodio adicional de infección aguda del oído medio.

Drenajes timpánicos versus monitorización activa

Se encontró evidencia de baja calidad de que menos niños tratados con drenajes timpánicos presentaron episodios adicionales de infección del oído a los seis y 12 meses de seguimiento en comparación con los que recibieron vigilancia activa; tres y ocho niños necesitaron ser tratados con drenajes timpánicos para beneficiar a uno, respectivamente. El número de infecciones del oído a los seis y 12 meses de seguimiento también fue inferior en el grupo de drenajes timpánicos; sin embargo, la diferencia fue, en el mejor de los casos, modesta, con alrededor de un episodio menos a los seis meses y un efecto menos notorio a los 12 meses (*evidencia de baja a muy baja calidad*). Los niños tratados con drenajes timpánicos no tuvieron una mejor calidad de vida a los cuatro o los 12 meses de seguimiento (*evidencia de baja calidad*).

Drenajes timpánicos versus profilaxis con antibióticos

No se sabe si los drenajes timpánicos son más efectivos que la profilaxis con antibióticos; se encontró evidencia de muy baja calidad de que menos niños que fueron tratados con drenajes timpánicos tuvieron infecciones del oído adicionales a los seis meses que los que recibieron profilaxis con antibióticos (antibióticos preventivos); cinco niños necesitaron ser tratados con drenajes timpánicos para beneficiar a uno. Sin embargo, el número de infecciones del oído a los seis meses no difirió significativamente entre los niños tratados con drenajes timpánicos y los que recibieron profilaxis con antibióticos (*evidencia de muy baja calidad*).

Drenajes timpánicos versus fármacos placebo

Se encontró evidencia de muy baja calidad de que menos niños tratados con drenajes timpánicos presentaron infecciones adicionales del oído a los seis meses en comparación con los que recibieron fármacos placebo; tres niños necesitaron ser tratados con drenajes timpánicos para beneficiar a uno. El número de infecciones del oído a los seis meses también fue inferior en el grupo de drenajes timpánicos; sin embargo, la diferencia fue, en el mejor de los casos, modesta, con alrededor de un episodio menos (*evidencia de muy baja calidad*).

Los efectos negativos de los drenajes timpánicos no se informaron sistemáticamente en los estudios. Dos estudios informaron sobre el número de niños con una perforación persistente del tímpano; esto ocurrió en el 0% (0/54) y el 4% (3/76) de los niños que recibieron drenajes timpánicos, respectivamente (*evidencia de baja calidad*).

Calidad de la evidencia

La calidad de la evidencia sobre los efectos beneficiosos y perjudiciales de la colocación de drenajes timpánicos en ambos oídos para los niños con infecciones agudas recurrentes del oído medio se consideró baja a muy baja debido a las limitaciones de los estudios (riesgo de sesgo) y a los tamaños de la muestra pequeños a muy pequeños de los estudios incluidos (lo que dio lugar a estimaciones imprecisas del efecto). Lo anterior significa que los resultados de esta revisión se deben interpretar con cuidado porque los efectos reales de los drenajes timpánicos en este grupo de niños pueden ser diferentes de los números presentados.