

AUTORES

Dr. Evians Gómez de la Rosa (1)
E-mail: evians.gomez@infomed.sld.cu
Dr. Dimas Morales Carbot (2)
Dr. Alfredo Cartaya Niebla (3)
Dra. Sandra Winograd Lay (1)
Dra. Noaris Mesa Brito (1)

(1)Especialistas de I Grado Otorrinolaringología. Profesores Instructores. Hospital Pediátrico "Eliseo Noel Caamaño". Matanzas
(2)Especialista de II Grado en Otorrinolaringología. Profesor Auxiliar. Hospital Universitario "Faustino Pérez". Matanzas
(3)Especialista I Grado Otorrinolaringología. Profesor Asistente. Hospital Pediátrico "Eliseo Noel Caamaño". Matanzas.

RESUMEN

Mediante el siguiente ensayo clínico nos propusimos evaluar los resultados obtenidos con el uso profiláctico de la amoxicilina (aminopenicilina semi-sintética) en dosis única y nocturna en pacientes diagnosticados en la consulta de Otorrinolaringología Pediátrica con una Otitis Media Aguda Recurrente; entidad esta que en ocasiones se nos convierte en un agobiante problema de salud. En el mismo hemos podido precisar las edades más frecuentes en que se desarrolla, la dosis más adecuada, así como el tiempo que debemos mantener el tratamiento profiláctico con el objetivo de obtener los resultados satisfactorios en la resolución del proceso.

DeCS:

OTITIS MEDIA/diagnóstico
OTITIS MEDIA/quimioterapia
OTITIS MEDIA/epidemiología
AMOXICILINA/uso terapéutico
INFECCIONES BACTERIANAS/microbiología
ENFERMEDADES BACTERIANAS/microbiología
RECURRENCIA
HUMANO
NIÑO

INTRODUCCIÓN

La Otitis Media Aguda (OMA) es la infección bacteriana más común en niños menores de 3 años (1,2). Se caracteriza por inflamación de la mucosa del oído medio, cuyos síntomas primordiales son: dolor, fiebre y cambios otoscópicos de la membrana timpánica. Los procesos infecciosos del oído medio son clasificados en Otitis Media Aguda, Otitis Media Secretora y Otitis Media Crónica Supurada, y se omiten las Otitis Medias Agudas Recurrentes (O.M.A.R) demeritando su importancia clínica. La O.M.A.R es definida como tres o más episodios agudos en un período de 6 meses en los que los cuadros de agudización tendrían más de un mes de diferencia en el período de aparente remisión del proceso. (3, 5, 8,9) Es conocido que los gérmenes causales más frecuentes son el Streptococcus Pneumoniae y el

Haemophilus Influenzae (60 %), mucho menos frecuente el Streptococcus grupo "A" (10 %), el Stafilococcus áureo (3 %), la Bramhamella Catarrhallis (2%) y los bacilos Gram negativos (2 %). (5,6)

El objetivo general del tratamiento es erradicar la infección; la mayoría de los casos de OMA responden a un esquema terapéutico de antibióticos, descongestionantes nasales, analgésicos y vapor (5,8-10).

Por lo expuesto anteriormente sobre este problema de salud que representa la O.M.A.R y motivados por las escasas referencias de estudios en la provincia sobre el tema, realizamos un diagnóstico y seguimiento de infantes con esta entidad a los cuales se les indicó tratamiento profiláctico nocturno con Amoxicilina, observándose su posterior evolución y eficacia del tratamiento.

Este estudio multicéntrico encaminó sus pasos esencialmente a evaluar la eficacia del tratamiento profiláctico con la amoxicilina, pero también determinó en el transcurso de la misma las edades y sexo más frecuentes en que se presentó la O.M.A.R, así como la dosis y tiempo de administración más efectivos para conseguir la resolución de los signos y síntomas en los pacientes pediátricos.

Por tanto, de esta forma, la Quimioprofilaxis nocturna con Amoxicilina nos ha aportado una variante de tratamiento eficaz en la lucha ante este en ocasiones agobiante problema de salud en la Otorrinolaringología Pediátrica.

MÉTODO

Se realizó un ensayo clínico terapéutico fase II, aleatorizado, en grupos paralelos. El universo quedó conformado por 140 pacientes diagnosticados y seguidos con esta patología y fueron divididos en dos grupos de 70 pacientes cada uno: el grupo control que no llevó tratamiento y el grupo de estudio que llevó tratamiento quimioprofiláctico nocturno con Amoxicilina. Los criterios diagnósticos de inclusión para la selección de sujetos fueron:

- 1.- Niños de ambos sexos comprendidos entre 0 y 6 años de edad.
- 2.-Pacientes que hayan tenido tres o más episodios agudos de O.M.A en un período de 6 meses con diferencia de más de 1 mes entre uno y otro.
- 3.-Otoscopa acorde al proceso en estudio.

Tratamiento

El diagnóstico de la O.M.A.R se realizó por el responsable de la investigación a cada paciente, por medio de interrogatorio y de otoscopia.

Al grupo experimental se le orientó tratamiento con Amoxicilina a 20 mg x kg en dosis única al acostarse. La duración del tratamiento estuvo en dependencia de la evolución en cada caso. Al grupo control se le indicó tratamiento sintomático durante este mismo período (gotas nasales, vapor, antipiréticos). Para la evaluación de la eficacia del tratamiento se realizó otoscopía semanal durante el primer mes de tratamiento, quincenal en el segundo y mensualmente con posterioridad, lo que permitió valorar la terapéutica.

Escala de clasificación de la respuesta.

- **Excelente:** Después de un mes de tratamiento la otoscopia es normal.
- **Bueno:** Después de un mes de tratamiento han desaparecido los síntomas y se revela evolución a la normalidad de la membrana timpánica.
- **Aceptable:** Luego de tres meses de tratamiento puede o no persistir cierta sintomatología y la otoscopia no muestra cambios significativos.
- **Fracasado:** Cuando se mantenga igual sintomatología, la membrana timpánica tiene iguales características que al inicio del tratamiento.
- **Empeorado:** Recaída o complicación en tres meses de tratamiento.

La información fue recolectada a través de la entrevista y el examen físico. Se conformó una base de datos procesada según las medidas de resumen para variables cuantitativas y cualitativas. Los resultados fueron presentados en tablas confeccionadas en el programa de Microsoft Word.

RESULTADOS

La edad y el sexo de los pacientes con OMA Recurrente (Tabla No. 1) muestra un predominio del sexo masculino, tanto para el grupo estudio como para el grupo control, con un 58,7 % y 54,2 % respectivamente, mientras que en el sexo femenino fue de un 41,4 % y 45,7 %, correspondiendo al grupo de edad de 1-2 años el de mayor afectación con un 34,2 %, seguido por los menores de 1 año con 27,2 %, el de 2-3 años con 19,2 % y el resto de los grupos de edades en los que se manifiesta con menor cuantía esta afectación fueron los de 3-4 años con 10,7 %, el grupo 4-5 años con 5,7 % y el grupo de 5-6 años con un 2,8 %.

Los pacientes con OMA Recurrente tratados con amoxicilina (Tabla No. 2) presentaron una evolución hacia la mejoría que se fue incrementando a medida que se prolongó el tiempo de tratamiento, mostrando que a partir de los 21 días más del 80 % de los pacientes habían mejorado, mientras que un mínimo de pacientes de este grupo mostró evolución estable o empeoramiento en los primeros días del tratamiento. En el grupo no tratado profilácticamente observamos que la evolución fue estable o hacia el empeoramiento en la gran mayoría de los pacientes, sólo un mínimo de ellos mostró mejoría después de los 45 días.

El tratamiento profiláctico con amoxicilina en pacientes con O.M.A Recurrente (Tabla No.3) fue satisfactorio, incrementándose su efectividad en la medida en que se prolongó el tiempo de tratamiento, obteniéndose a los tres meses la regresión de los síntomas y signos con un total de 31 pacientes para un 51.6 %, mientras que en el grupo en que no se usó la amoxicilina a los tres meses sólo dos pacientes que representan un 3.3 % habían tenido mejoría de la patología.

La evaluación al final del tratamiento profiláctico con amoxicilina en pacientes con OMA Recurrente (Tabla No. 4) fue favorable, ya que curaron un total de 54 para un 90 %, mejoraron 4 para un 6.6 %, se mantuvieron estables 2 para un 3.3 % y señalándose que ninguno empeoró; mientras que en el grupo en que no se usó la amoxicilina se mantuvieron estables 38 pacientes para un 63.3 %, 4 mejoraron para un 6.6 %, 6 curaron para un 10 % y aparece en 12 empeoramiento de la enfermedad para un 20 %.

TABLA No. 1

Pacientes con OMAR según sexo y edad. Nov. /02-Nov. /04. Hospital Pediátrico Provincial de Matanzas "Elíseo Noel Caamaño".

EDAD	FEMENINO				MASCULINO				TOTAL	
	Grupo Estudio		Grupo Control		Grupo Estudio		Grupo Control		No.	%
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%		
- 1 año	8	11.4	7	10	13	18.5	10	14.2	38	27.1
1-2 años	9	12.8	13	18.5	12	17.1	14	20	48	34.2
2-3 años	5	7.1	8	11.4	6	8.5	8	11.4	27	19.2
3-4 años	3	4.2	2	2.8	6	8.5	4	5.7	15	10.7
4-5 años	2	2.8	1	1.4	3	4.2	2	2.8	8	5.7
5-6 años	2	2.8	1	1.4	1	1.4	0	0	4	2.8
Total	29	41.4	32	45.7	41	58.7	38	54.2	140	100

Fuente: Planilla de recolección de datos.

TABLA No. 2

Pacientes con O.M.A.R según tiempo de tratamiento y evolución. Nov./02-Nov /04. Hospital Pediátrico Provincial Mtzas. "Eliseo N. Caamaño".

Tiempo de tratamiento	Grupo Estudio						Grupo Control					
	Evolución						Evolución					
	Estable		Mejor		Empeorado		Estable		Mejor		Empeorado	
	No	%	No	%	No	%	No	%	No	%	No	%
7 días	22	36.6	29	48.3	9	15	32	53.3	0	0	28	46.6
15 días	16	26.6	40	66.6	4	6.6	34	56.6	0	0	26	43.3
21 días	9	15	50	83.3	1	1.6	38	63.3	0	0	22	36.6
30 días	3	5	57	95	0	0	39	65	0	0	21	35
45 días	3	5	57	95	0	0	41	68.3	1	1.6	18	30
2 meses	2	3.3	58	96.6	0	0	39	65	3	5	19	31.6
3 meses	2	3.3	58	96.6	0	0	40	66.6	5	8.3	15	25
4 meses	2	3.3	58	96.6	0	0	42	70	7	11.6	11	18.3
5 meses	2	3.3	58	96.6	0	0	41	68.3	9	15	10	16.6
6 meses	2	3.3	58	96.6	0	0	38	63.3	10	16.6	12	20

Fuente : Planilla de recolección de datos.

TABLA No. 3

Pacientes con OMAR según tiempo de tratamiento. Hospital Pediátrico Provincial de Mtzas. "Eliseo N. Caamaño". Nov. /2002–Nov. /2004.

Tiempo de Tratamiento.	Grupo Estudio		Grupo Control	
	No.	%	No.	%
1 mes	2	3.3	0	0
2 meses	14	23.3	0	0
3 meses	31	51.6	2	3.3
4 meses	3	5	6	10
5 meses	4	6.6	3	5
6 meses	6	10	49	81.6

Fuente : Planilla de Recolección de Datos.

TABLA No. 4

Pacientes con OMA Recurrente según la evaluación al final del tratamiento profiláctico. Nov. /2002–Nov. /2004. Hospital Pediátrico Provincial de Mtzas. "Elíseo Noel Caamaño".

Evolución	Grupo Estudio		Grupo Control	
	No.	%	No.	%
Curado	54	90	6	10
Mejorado	4	6.6	4	6.6
Estable	2	3.3	38	63.3
Empeorado	0	0	12	20

Fuente: Planilla de recolección de datos.

DISCUSIÓN

Al estudiar a los pacientes con O.M.A.R en el Servicio de O.R.L. Pediátrico encontramos que en la distribución por edades (Tabla No. 1) predominó el grupo comprendido entre 0 y 3 años con un total de 113 pacientes para un 80,7 %. El grupo entre 1 y 2 años de edad muestra el porcentaje más alto de casos diagnosticados, pero según se refiere en la bibliografía dentro del grupo de 0 a 3 años no hay diferencias significativas entre un grupo y otro (1, 4, 8-10). En cuanto al sexo se evidencia el predominio del masculino (56,4 %), lo que se corresponde con estudios como los de Bello Mora y cols.(8)

Los pacientes tratados con Amoxicilina profiláctica (Tabla No. 3 y Tabla No. 4) presentaron una evolución hacia la mejoría que fue incrementándose a medida que se prolongó el tiempo de tratamiento. En el grupo control la evolución fue estable o hacia el empeoramiento en la gran mayoría. Sólo un mínimo de pacientes mostró mejoría después de los 45 días. Con respecto al tiempo de tratamiento encontramos que 31 pacientes (44,2 %) necesitaron mantenerlo durante tres meses. En 14 pacientes se redujo el tiempo a dos meses para lograr el mismo efecto. La gran mayoría de las investigaciones revisadas como las de Morayta y Col (10) y la de Ernesto Desio (4) han obtenido resultados satisfactorios con tres meses de tratamiento profiláctico, pero en nuestro estudio tuvimos la particularidad de extender necesariamente este proceder a seis pacientes (10 %) para lograr los resultados deseados. Como se muestra en la Tabla No. 4 la evaluación general al concluir el tratamiento fue satisfactoria para 54 pacientes (90 %) que curaron, 4 pacientes mejoraron (6.6 %) y 2 se mantuvieron estables (3.3 %). La mayoría de los que no llevaron tratamiento se mantuvieron estables, (63.3 %), y sólo 6 curaron (10 %), 4 pacientes mejoraron (6.6 %) y 12 empeoraron (20 %).

Peña López y Col (6) realizaron un trabajo en el que el 89 % de los pacientes con OMAR bajo tratamiento con Amoxicilina evolucionaron hacia la curación total (mejoría en un 10 % y falla en un 1 %). También Enrique Mansilla (11) destaca la eficacia de la Amoxicilina con un 91 % de curación total.

Las diferentes investigaciones y estudios internacionales sobre el uso de la Amoxicilina en la OMA Recurrente muestran su eficacia ya que se logra una adecuada respuesta al tratamiento, tanto preventivo como curativo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Tassara E. Otitis media aguda. Rev chil Infectología 2000; 17: 86-94.
2. Cruz OL, Souza MA, Alvarenga E. Clinical studys in childen with recurrent otitis. Rev Bras Med Otorrinolangl 2000; 5(3): 92-5
3. Peña A. Tratamiento de la otitis media aguda recidivante y de la mucositis timpánica en el niño: actualización. Rev méd Maule 2001; 20(1): 31-2.
4. Desio E, López-Mina S, Meder O, Paéz R, Salinas A, Zanzi V. Actividad terapéutica de la asociación amoxicilina/sulbactam administrada c/ 12 horas en niños con O.M.A. Rev Enferm Infecc Ped. 2000;53(4): 16-22
5. Hirata C, Dualib AP, Weckx Luc LM, Solé D. Factores de risco em crianças com otite media recorrente. Rev Paul Pediatr 1999; 17(1): 15-9
6. López I, Sepúlveda H, Valdés I. Frecuencia de otitis media aguda recurrente en menores de 6 años bajo control. Pediatría (Santiago de Chile) 1998; 41(1/2): 21-5
7. Peña P, Maldonado C. Comportamiento de la otitis media aguda recurrente en pacientes consultantes de consultorio rural. Rev Méd Maule 1998; 17(1): 16-7
8. León P, Vázquez A, Ortega R. Lactancia Materna y OMA Recurrente. Rev Méd Pediatr 2001; 46(2): 116-9
9. Pichichero ME, Maclinn S, Aronovitz G, Fiddes R, Blumer J. Tratamiento de otite media aguda persistente e recorrente com cefprozil . Folha Med 1998; 116(1): 49-56
10. Morayta A, González E, Gómez C, Gutiérrez J, Ramos A. Eficacia y seguridad de amoxicilina /sulbactam en niños con otitis media aguda. Rev Enferm Infecc Ped 2000;14(54): 50-4

11. Mansilla E. Asociación de amoxicilina a dosis altas con sulbactam para el tratamiento de la otitis media aguda. Arch Argent Pediatr 2001; 99(6): 491-7

SUMMARY

By means of the following clinical research we intended to evaluate achieved by prophylactically using night, only-one doses of amoxicillin (semi-synthetic aminopenicillin) in patients diagnosed at the pediatric otolaryngology consultation with recurrent acute medial otitis. This malady occasionally can become a severe health problem. We have been able to state the most frequent ages of development, the most adequate doses, ,and also the time we have to keep on the prophylactic treatment with the objective of achieving the most satisfactory results in solving the problem.

MeSH Terms:

OTITIS MEDIA/diagnosis
OTITIS MEDIA/drug therapy
OTITIS MEDIA/epidemiology
AMOXICILINA/therapeutic use
INFECCIONES BACTERIANAS/microbiology
ENFERMEDADES BACTERIANAS/microbiology
RECURRENCE
HUMAN
CHILD

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Gómez de la Rosa E, Morales Carbot D, Cartaya Niebla A, Winegrad Lay S, Mesa Brito N. Quimioprofilaxis en la Otitis Media Aguda Recurrente. Rev méd electrón[Seriada en línea] 2007; 29(1). Disponible en
URL: <http://www.cpimtz.sld.cu/revista%20medica/ano%202007/vol1%202007/tema06.htm>
[consulta: fecha de acceso]