

El tratamiento de la otitis media serosa persistente con tubos de ventilación en niños menores de dos años no produjo una mejoría clínicamente relevante en el desarrollo del lenguaje comprensivo y expresivo

Artículo

Rovers M M, Straatman H, Ingels K, van der Wilt G J, van den Broek P, Zielhuis G A. The Effect of Ventilation Tubes on Language Development in Infants With Otitis Media With Effusion: A Randomized Trial. *Pediatrics* 2000; 106: e42.

Objetivo

Determinar si la colocación de tubos de drenaje timpánico bilateral produce una mejoría en el desarrollo del lenguaje comprensivo y expresivo en niños menores de dos años que padecen otitis media con derrame (OMD) bilateral de duración superior a 4 meses.

Diseño

Ensayo clínico aleatorio.

Emplazamiento

Consulta ambulatoria de otorrinolaringología (ORL).

Población de estudio

187 niños de edades comprendidas entre 16 y 24 meses que cumplieron los siguientes criterios de selección: criterios de inclusión: haber presentado una respuesta anormal en tres ocasiones consecutivas en el test de screening de Ewing, realizado por su médico de atención primaria; presentar una OMD persistente (> 4 meses de evolución) diagnosticada por ORL mediante otoscopia y timpanometría. Criterios de exclusión: padecer síndrome de Down, asma, fibrosis quística, o sordera neurosensorial. El estudio fue diseñado con el objeto de obtener un tamaño muestral suficiente para poder detectar un retraso de al menos tres meses en el desarrollo del lenguaje comprensivo mediante el test de Reynell (diferencia considerada como clínicamente relevante).

Intervención

Los pacientes fueron asignados de manera aleatoria a los siguientes grupos de intervención: grupo I (n= 93): colocación de tubos de ventilación (TV); grupo II (n= 94): conducta expectante.

Medición del resultado

Variable de respuesta principal: el desarrollo del lenguaje comprensivo se midió mediante el test de Reynell. El desarrollo del lenguaje expresivo se midió con los test de Schlichting y de Lexi. Los test se realizaron tras la aleatorización y a los 6 y 12 meses después de la misma. La audición se valoró mediante una prueba de audiometría con refuerzo visual. En estos test se compara la edad asignada al niño desde el punto de vista del desarrollo del lenguaje con su edad cronológica real. Variables secundarias: escala de desarrollo del cociente intelectual de Bayley, realización de adenoidectomía antes de la aleatorización, ingreso hospitalario, asistencia a la guardería, sexo, edad del niño en el momento de la aleatorización, nivel educativo de la madre,

infecciones respiratorias concomitantes del tracto respiratorio superior, país nativo de los padres y existencia de hermanos mayores. Estadística: t de Student- Fisher para muestras independientes, análisis de componentes principales, análisis de regresión múltiple y logística. El análisis de los resultados se efectuó por el método de intención de tratar.

Resultados principales

La variable de respuesta principal se determinó en 76 niños del grupo I (81,2%) y en 82 (88,2%) del grupo II. Resultados del análisis multivariante: Test de Reynell: no existieron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos a los 12 meses de seguimiento (los pacientes del grupo I mejoraron 0,7 meses respecto a los del grupo II, $p=0,18$). Los participantes de ambos grupos alcanzaron, al final del periodo de seguimiento, un nivel de desarrollo del lenguaje comprensivo normal de acuerdo a su edad cronológica. Test de Lexi: no existieron diferencias significativas entre ambos grupos ($p=0,32$). Test de Schlichting: no existieron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos a los 12 meses de seguimiento (los pacientes del grupo II mejoraron 1 mes más que los del grupo I, $p=0,17$). Los pacientes de ambos grupos presentaron, al final del periodo de seguimiento, unos niveles de desarrollo del lenguaje expresivo ligeramente inferiores a los correspondientes a su edad cronológica (0,87 meses en los niños del grupo I y 0,59 meses en los del grupo II). El lenguaje comprensivo de los niños cuya OMD desapareció durante el periodo de seguimiento ($n=28$) se comparó con el de los que presentaron OMD hasta el final del estudio ($n=54$); no existieron diferencias significativas (mejoría de 1,5 meses a favor del grupo cuya OMD desapareció, IC 95%: -2 a 3,2 meses). Tampoco se encontraron diferencias significativas en el desarrollo del lenguaje expresivo. Mejoría de la audición: los niños que experimentaron un mayor grado de mejoría en el nivel de audición (medida en decibelios) experimentaron un mayor desarrollo del lenguaje comprensivo durante el seguimiento ($\beta=-0,05$, $p=0,01$): por cada aumento de un decibelio de mejoría en el nivel de audición, el desarrollo del lenguaje comprensivo mejoró 0,05 meses. No existió una asociación significativa entre el nivel de audición y el desarrollo del lenguaje expresivo ($p=0,1$).

Conclusiones de los autores

En niños menores de dos años, el tratamiento de la OMD persistente con tubos de ventilación no produjo una mejoría clínicamente relevante del lenguaje comprensivo y expresivo.

Fuente de financiación

Dutsch Investigative Fund of the National Health Insurance Board.

Comentario crítico

Se trata de un ensayo clínico que cumple los principales criterios de validez: la asignación fue aleatoria; se realizó una descripción detallada de las pérdidas así como de sus motivos; el análisis de los datos fue por intención de tratar; se efectuó una comparación de las características basales de los dos grupos de comparación y las variables que presentaban una distribución desequilibrada entre ambos grupos se tuvieron en cuenta en el momento del análisis (se efectuó un análisis multivariante). Una limitación de este estudio proviene del hecho de que los autores no indican si las personas encargadas de medir la variable de respuesta (test de Reynell, de Schlichting y de Lexi) conocían a qué grupo de intervención pertenecía cada paciente. Cuando se efectúa un ensayo clínico cuya intervención, dadas sus características, no se puede enmascarar, es necesario realizar una evaluación ciega del efecto por terceras personas¹. Si el encargado de medir la variable de respuesta conoce a qué grupo pertenece cada niño, puede verse influido por su propia subjetividad y sesgar los resultados del estudio, de manera más o menos consciente, hacia la intervención preferida.

Los resultados del presente estudio pueden introducir modificaciones en el tratamiento de la OMD hacia pautas más conservadoras. La guía de práctica clínica sobre OMD de la Academia Americana de Pediatría² recomienda, en los niños de edad comprendida entre 1 y 3 años con OMD persistente y una pérdida de audición de al menos 20 decibelios, la realización de una miringotomía bilateral con colocación de tubos de drenaje. Los pacientes incluidos en el estudio aquí valorado cumplen estos criterios. Sin embargo, la mejoría constatada a través de las escalas de desarrollo de la audición es clínicamente poco relevante: por una parte, el lenguaje comprensivo evoluciona hacia niveles normales, independientemente de la intervención realizada. Podrían persistir dudas en el caso del desarrollo del lenguaje expresivo; el estudio de Rovers et al constata la presencia de un ligero retraso de menos de un mes en todos los pacientes al año de iniciado el estudio. Maw et al³, en un estudio similar, refiere un retraso superior a tres meses en el desarrollo del lenguaje expresivo y comprensivo. Este hecho pueda ser debido a la presencia de diferencias importantes en los criterios de selección de ambos trabajos: Rovers et al reclutaron a sus pacientes mediante una prueba de screening; los pacientes de Maw et al, sin embargo, tenían alteraciones del desarrollo del lenguaje, del habla y trastornos de aprendizaje y de conducta. Es decir, existía un mayor grado de afectación y de patología concomitante en los niños del estudio de Maw et al, posiblemente debido a un mayor grado de hipoacusia de conducción secundaria a la OMD. Es de esperar que un niño al que se ha identificado solamente mediante screening tenga un menor grado de pérdida auditiva y, por tanto, se beneficie menos del tratamiento. Por tanto, posiblemente sería más adecuado reservar la intervención con TV a aquellos pacientes cuya hipoacusia tuviera una repercusión clínica sobre su conducta. No debe olvidarse, por otra parte, que la colocación de TV puede tener efectos indeseables sobre la membrana timpánica: timpanoesclerosis (entre un 39 y un 65% en los estudios publicados), atrofia segmentaria (entre un 16 y un 73%) y atelectasia (entre un 10 y un 37% según las series)⁴.

Bibliografía

1. Argimón Pallás J M, Jiménez Villa J. Estudios experimentales. En: Argimón Pallás J M, Jiménez Villa J (eds.). Métodos de investigación aplicados a la atención primaria de salud. Barcelona; ediciones Doyma; 1991. p. 19- 32.
2. American Academy of Pediatrics. Managing otitis media with effusion in young children. American Academy of Pediatrics The Otitis Media Guideline Panel. Pediatrics. 1994; 94: 766- 773. (El texto íntegro de esta guía de práctica clínica puede encontrarse también en: <http://www.aap.org/policy/otitis.htm>).
3. Maw R, Wilks J, Harvey I, Peters T J, Golding J. Early surgery compared with watchful waiting for glue ear and effect on language development in preschool children: a randomised trial. Lancet. 1999; 353: 960- 963.
4. Schilder AG. Assessment of complications of the condition and of the treatment of otitis media with effusion. Int J Pediatr Otorhinolaryngol 1999; 49 Suppl 1: S247- 251.