

INVESTIGACIÓN CLÍNICA

ANÁLISIS DE COSTE-EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO DE LA OTITIS MEDIA SEROSA INFANTIL

G. PLAZA, G. DE LOS SANTOS

UNIDAD DE OTORRINOLARINGOLOGÍA. FUNDACIÓN HOSPITAL ALCORCÓN. MADRID.

RESUMEN

La otitis media serosa (OMS) es una enfermedad muy frecuente en la infancia, estando relacionada con el desarrollo de hipoacusia y episodios de otitis media aguda de repetición. Las alternativas terapéuticas para la misma son básicamente tres: la evolución espontánea, el tratamiento con antibióticos orales, o la cirugía de adenoides y/o drenajes timpánicos. Mediante un análisis de decisión sobre un grupo teórico de 1.000 pacientes se pretende estudiar el coste-efectividad de las alternativas terapéuticas, valorando el coste directo y el coste indirecto de cada una, llegando a identificar la opción más eficiente (coste-efectiva). Se analiza la efectividad y el coste variable de

cada rama del árbol de decisión, considerando el tratamiento inicial y el de rescate. La efectividad es creciente hasta la opción terapéutica más completa, que incluye adenoidectomía y drenajes timpánicos, desde el 92% hasta el 98% de los niños tratados. Sin embargo, también se incrementa el coste de cada niño que es curado con esta última opción, desde 302 euros a 401 euros; es decir, la elección del tratamiento más coste-efectivo de la OMS infantil permite un ahorro de unos 100 euros por niño tratado. No obstante, los costes fijos del proceso, que son mucho mayores (600 euros por niño), no varían, limitando nuestra capacidad de gestión.

PALABRAS CLAVE: Otitis media serosa. Antibiótico. Miringotomía. Drenaje timpánico. Adenoidectomía. Coste.

ABSTRACT

COST-EFFECTIVENESS ANALYSIS OF TREATMENT OF OTITIS MEDIA WITH EFFUSION IN CHILDREN

Otitis media with effusion is a common disorder in children, associated to hearing loss and recurrent acute otitis media. It has three basic treatments: Spontaneous resolution, oral antibiotics and surgery including adenoidectomy and/or grommets insertion. Through a sensibility analysis on a theoretical group of 1000 patients our aim is to study the cost-effectiveness of the different therapeutic options, evaluating direct and indirect costs, and identifying the most efficient option (cost-effective). We analysed effectiveness and

variable costs of each arm of the decision tree, considering initial and rescue treatments. As expected, effectiveness grows up to the most through treatment, including adenoidectomy and grommets insertion, from 92% to 98% of children treated. Nevertheless, unitary cost of each child treated also increases, from 302 to 401 euros; that is, choosing the most cost-effective treatment enables to save approximately 100 euros per child. But, fixed costs, which are much higher (600 euros per child), will not change, limiting our management resources.

KEY WORDS: Otitis media with effusion. Antibiotic. Miringotomy. Grommet. Adenoidectomy. Cost.

Nota: Presentado como Trabajo Final del II Curso Experto Universitario en Gestión de Unidades Clínicas de la UNED-ENS (2000-2001).

Correspondencia: Guillermo Plaza Mayor. C/ Gasómetro, 11, portal 4, 4ºC. 28005 Madrid.
E-mail: gmayor@ctv.es o gplaza@fhalcorcon.es

Fecha de recepción: 05-5-2002

Fecha de aceptación: 27-3-2003

INTRODUCCIÓN

La otitis media serosa (OMS) es una enfermedad muy frecuente en la infancia, siendo a esta edad la primera causa de hipoacusia y el factor más relevante en la aparición de episodios de otitis media aguda de repetición^{1,2}. Las consecuencias económicas y el impacto social de la OMS han sido evaluadas en diversos estudios durante las dos últimas décadas^{1,3}. La mayoría de estos estudios están basados en modelos teóricos que estiman sus costes directos⁴.

Sin embargo, el coste económico de la OMS debe definirse en términos monetarios como el coste que los individuos (pacientes y familiares) y la sociedad en su conjunto asocian a su diagnóstico y tratamiento, incluyendo aquellos costes adicionales derivados de las complicaciones, recidivas y secuelas que puedan presentarse⁵. Este coste puede dividirse en *costes directos*, asumidos por el sistema sanitario en relación al diagnóstico y tratamiento del paciente con otitis media, *costes indirectos*, asumidos directamente por el paciente, la familia o la sociedad, y *costes intangibles*, de difícil atribución⁶.

Entre los costes directos deben incluirse aquellos asociados a las visitas médicas, pruebas diagnósticas y tratamientos médicos y/o quirúrgicos. Entre los indirectos, los derivados de las eventuales complicaciones o secuelas, los asociados al transporte al centro sanitario y el tiempo (coste de oportunidad) dedicado por los familiares. Finalmente, entre los intangibles, el dolor ocasionado al paciente, la ansiedad que sufren sus familiares, el retraso en el desarrollo psíquico y lingüístico derivado de la hipoacusia, etc. La mayoría de los estudios no han tenido en cuenta estos costes no directos, dada la dificultad de su medida⁶.

Para el cálculo de los costes directos de la OMS se ha optado en diversos estudios por contabilizar el gasto debido a las consultas en pediatría, los tratamientos médicos instaurados en las mismas, la primera visita en consulta otorrinolaringológica especializada, la timpanometría diagnóstica, el tratamiento especializado elegido (tras persistencia de la OMS más de tres meses), sea médico (un nuevo curso del anterior) o quirúrgico, mediante miringotomía o drenaje timpánico (generalmente bilateral), asociado o no a adenoidectomía (generalmente en régimen de cirugía mayor ambulatoria), incluyendo el preoperatorio (visita al anestesiista, hemograma y coagulación), y las visitas sucesivas de revisión, al mes, y cada tres meses desde el tratamiento hasta 24 meses. Los árboles de decisión y otros modelos de coste-efectividad publica-

dos utilizan datos monetarios procedentes de las compañías aseguradoras (sobre todo de las HMO americanas) para obtener estos costes directos^{7,8}.

Sin embargo, el cálculo de los costes indirectos e intangibles resulta mucho más teórico. Debe incluir gastos tan dispares como el tiempo destinado al cuidado del paciente (¿cuántas horas dedican los padres a cada hijo?) o la gasolina empleada en los desplazamientos a las consultas⁹. Para ello, se ha diseñado hasta un *diario de la otitis media*, en el que los padres del niño afecto pueden ir anotando los costes de oportunidad asociados a la OMS. Dicho diario recogería el tiempo destinado al cuidado, el coste de oportunidad derivado de la pérdida de ocio o sueño del familiar cuidador, o el coste monetario del tiempo laboral perdido o del personal colaborador contratado a tal efecto (servicio doméstico)^{10,11}.

Nuestro propósito es realizar un árbol de decisión y análisis de coste-efectividad sobre el tratamiento de la OMS en un grupo teórico de niños de edad comprendida entre 2 y 6 años, comparando las tres estrategias más habituales: la evolución espontánea sin tratamiento; el tratamiento con antibióticos orales durante 15 días, seguido de cirugía si hay fracaso; y la cirugía de entrada (adenoidectomía y drenajes timpánicos), con seguimiento hasta 24 meses desde el inicio del estudio.

MATERIAL Y MÉTODOS

Para el desarrollo de este árbol de decisión^{12,13}, sobre el tratamiento de la OMS infantil se han tomado como ejemplo los trabajos de Gates (1996)⁶ y Berman et al. (1994)⁷, en los cuales el análisis de costes se ha centrado bajo una perspectiva social, lo que permite la estimación de los costes indirectos, además de los directos (todos se han realizado en euros).

Para el cálculo de los costes directos (Tabla 1) del diagnóstico y tratamiento de la OMS infantil se han tomado los datos proporcionados en los citados artículos y en el Departamento Económico-Financiero del Hospital y Área sanitaria acerca de los costes fijos a todos los pacientes y de los costes variables según la opción evaluada.

Para el cálculo de los costes indirectos e intangibles del proceso asistencial de la OMS, en todos los casos se deben tener en cuenta los costes relacionados con los desplazamientos y el coste de oportunidad para los familiares durante las nueve visitas en consulta especializada (una primera y ocho revisiones) y los derivados con las eventuales secuelas (perforación timpánica, desarrollo de

Tabla 1: Costes del diagnóstico y tratamiento de la OMS infantil

1. Costes de las consultas en pediatría (mínimo de tres visitas sucesivas).
2. Costes de los tratamientos médicos instaurados (antibióticos).
3. Costes de la primera visita en consulta otorrinolaringológica especializada, incluyendo timpanometría diagnóstica y radiografía de adenoides.
4. Costes del tratamiento especializado elegido:
 - Evolución espontánea.
 - Tratamiento médico: antibiótico (amoxicilina) durante 15 días.
 - Tratamiento quirúrgico (bajo anestesia general, incluyendo preoperatorio):
 - Miringotomías.
 - Drenajes timpánicos.
 - Drenajes timpánicos y adenoidectomía.
5. Costes del seguimiento, con un total de 5 visitas sucesivas de revisión.

otitis media crónica, etc.) en 5% de los casos. En aquellos casos en que se optara por el tratamiento médico, los asociados a sus posibles complicaciones (diarrea por antibióticos, etc.) en 2% de los casos. Finalmente, en aquellos tributarios de tratamiento quirúrgico debe añadirse la ansiedad paterna ante la cirugía bajo anestesia general, el coste de oportunidad y el del transporte al centro hospitalario (inferior a 12 horas diurnas)¹¹.

Tanto en la estimación de los costes directos como indirectos, la división entre costes fijos y va-

riables se ha realizado diferenciando aquellos que son comunes a todos los niños, independientemente de la modalidad terapéutica elegida, de los que varían con ésta. De esta manera se minimiza la repercusión de la inevitable arbitrariedad en la asignación de costes en euros para cada apartado.

Además de los datos económicos, la efectividad de los tratamientos (considerada como la eliminación de la otitis media serosa a tres meses, objetivada mediante otoscopia y/o timpanometría) ha sido evaluada mediante una revisión sistemática de la literatura, presentada adecuadamente en los textos de Rosenfeld & Bluestone¹⁴, y Maw¹ (Tabla 2). Aunque estas efectividades pueden no corresponderse con la percepción que tengamos de las mismas, son tomadas como valores teóricos para poder realizar el árbol de decisión.

RESULTADOS

Análisis de costes fijos en el diagnóstico y tratamiento de la OMS infantil

En cuanto a los costes fijos directos, son necesarias tres visitas al pediatra ambulatorio, cuyo coste se estima en 10 euros cada una. Cada visita a Pediatría se acompaña de un tratamiento empírico, basado en un antibiótico (amoxicilina) durante periodos de hasta 15 días, asociado a un mucolítico (ambroxol) en el mismo periodo, cuyo coste se estima en 10 euros (6 euros de la amoxicilina y 4 euros del ambroxol). La primera consulta especializada tiene un coste estimado doble a la pediátrica (20 euros), al que se añade la timpanometría (5

Tabla 2: Efectividad y coste variable de distintos tratamientos de la OMS infantil. Se desglosan los costes indirectos, los costes asociados al acto quirúrgico (si existe) y los costes variables propiamente dichos, en función de la técnica quirúrgica elegida. Debe recordarse que el coste fijo por cada caso son 600 euros más.

Tratamiento	Efectividad	Costes quirúrgicos	Costes indirectos	Costes variables	Costes totales
Evolución natural sin tratamiento	20%	0	10	0	10
Tratamiento antibiótico (15 días)	30%	0	15	10	25
Miringotomía sin drenajes timpánicos	50%	180	100	45	325
Drenajes timpánicos	70%	180	100	60	340
Adenoidectomía y drenajes timpánicos	90%	180	100	75	365

euros) y la radiografía de nasofaringe (15 euros). Las visitas sucesivas al otorrinolaringólogo son más económicas, con coste de 10 euros cada una, siendo cinco en total (50 euros). Así los costes fijos directos suman 150 euros.

Respecto a los costes fijos indirectos, tomando como referencia los trabajos de Berman et al. (1994)⁷ y Alsarraf et al. (1999)¹¹, se pueden incluir al menos los relacionados con el desplazamiento familiar a las consultas de Pediatría y Otorrinolaringología (5 euros cada visita), el coste de oportunidad familiar por estar desplazado (calculando tres horas laborales perdidas por un familiar, unos 30 euros por visita) y los costes derivados de las secuelas (calculando más de 500 euros por cada caso complicado, lo que se produce sólo en 5% de los casos). Así, los costes fijos indirectos suman 450 euros.

Es decir, los costes fijos asociados al tratamiento completo y seguimiento durante un año para cada niño con OMS ascienden a 600 euros, independientemente de la opción terapéutica finalmente elegida.

Análisis de costes variables en el tratamiento de la OMS infantil

A excepción de la *evolución natural*, las opciones terapéuticas suponen costes variables directos, adicionales a los fijos. Sin embargo, aún sin tratar se introducen costes variables indirectos, como los derivados de la incertidumbre familiar acerca de su efectividad, menor del 50%, lo que hace que se recurra con frecuencia a otras medicaciones (10 euros/niño). Así, los costes variables asociados a la opción de evolución espontánea suman 10 euros/niño (Tabla 2).

Para el caso del *tratamiento antibiótico* durante 15 días, el coste directo unitario es de 10 euros (dos envases de amoxicilina de 250 mg). Entre los costes indirectos de este tratamiento conservador debería incluirse la incertidumbre familiar (10 euros/niño), y los derivados del 5% de diarrea que los antibióticos conllevan (5 euros/niño). Así, los costes variables asociados al tratamiento antibiótico suman 25 euros/niño (Tabla 2).

Para aquellos sometidos a *tratamiento quirúrgico de forma ambulatoria*, entre los costes variables directos existen unos *comunes al procedimiento quirúrgico*. Son los costes relacionados con la visita anestésica (10 euros) y con las pruebas de preoperatorio, que incluyen hemograma y coagulación (10 euros). Además, debe incluirse el coste derivado del uso de quirófano (50 euros a la hora), incluyendo gastos de personal de traslado del paciente y uso de material de anestesia general, inventariable

(respirador, monitores) o fungible (medicaciones, tubo de intubación, etc.). Finalmente, deberá contabilizarse la estancia en la Unidad de Cirugía Mayor Ambulatoria durante 12 horas diurnas (100 euros), con tasa de ingreso por no tolerancia a la anestesia del 5% (coste del ingreso hospitalario durante 24 horas más, estimado en 200 euros). Así los costes directos comunes a cualquiera de los tratamientos quirúrgicos de la OMS suman 180 euros.

En estos casos sometidos a tratamiento quirúrgico de forma ambulatoria existen unos *costes variables indirectos que son comunes al procedimiento quirúrgico*: los relacionados con el desplazamiento familiar al hospital de cuatro familiares (5 euros c/u) y el coste de oportunidad familiar por estar desplazado (calculando 8 horas laborales perdidas por un familiar, unos 80 euros), que suman 100 euros.

Finalmente, según el tipo de procedimiento quirúrgico se introducen costes variables en función del mismo (Tabla 2). Si la opción es la *miringotomía bilateral*, los costes directos quirúrgicos deben incluir gastos de personal, como el especialista otorrinolaringólogo durante 20 minutos (15 euros cada hora), el anestesista durante 60 minutos (15 euros cada hora) y tres enfermeras o auxiliares durante 60 minutos (5 euros cada hora cada una). También costes derivados del uso de material inventariable (amortización y esterilización si procede), como la caja de instrumental de miringotomía, y de material fungible, como gasas, etc., estimados en 5 euros por miringotomía bilateral. En total, suponen 45 euros por caso. Si la opción son los drenajes timpánicos, los costes directos quirúrgicos son los mismos que en la miringotomía bilateral, pero añadiendo el coste de dos drenajes timpánicos transitorios (15 euros más). Finalmente, si la opción es la *adenoidectomía con inserción de drenajes timpánicos*, los costes directos quirúrgicos deben incluir también 10 minutos más de tiempo quirúrgico para el especialista ORL y los costes derivados del control de la hemostasia de la adenoidectomía (25 euros más).

Mediante estos cálculos teóricos sobre costes variables, directos e indirectos, podemos resumir las efectividades (basadas en el tratamiento con cada opción individual en función de la literatura) y los costes variables de las diferentes opciones terapéuticas posibles (Tabla 2).

Árbol de decisión sobre un grupo de 1.000 pacientes distribuidos de forma aleatoria entre las cinco opciones del especialista otorrinolaringólogo

Partiendo de 1.000 pacientes, y teniendo en cuenta los datos de la tabla 2, el árbol de deci-

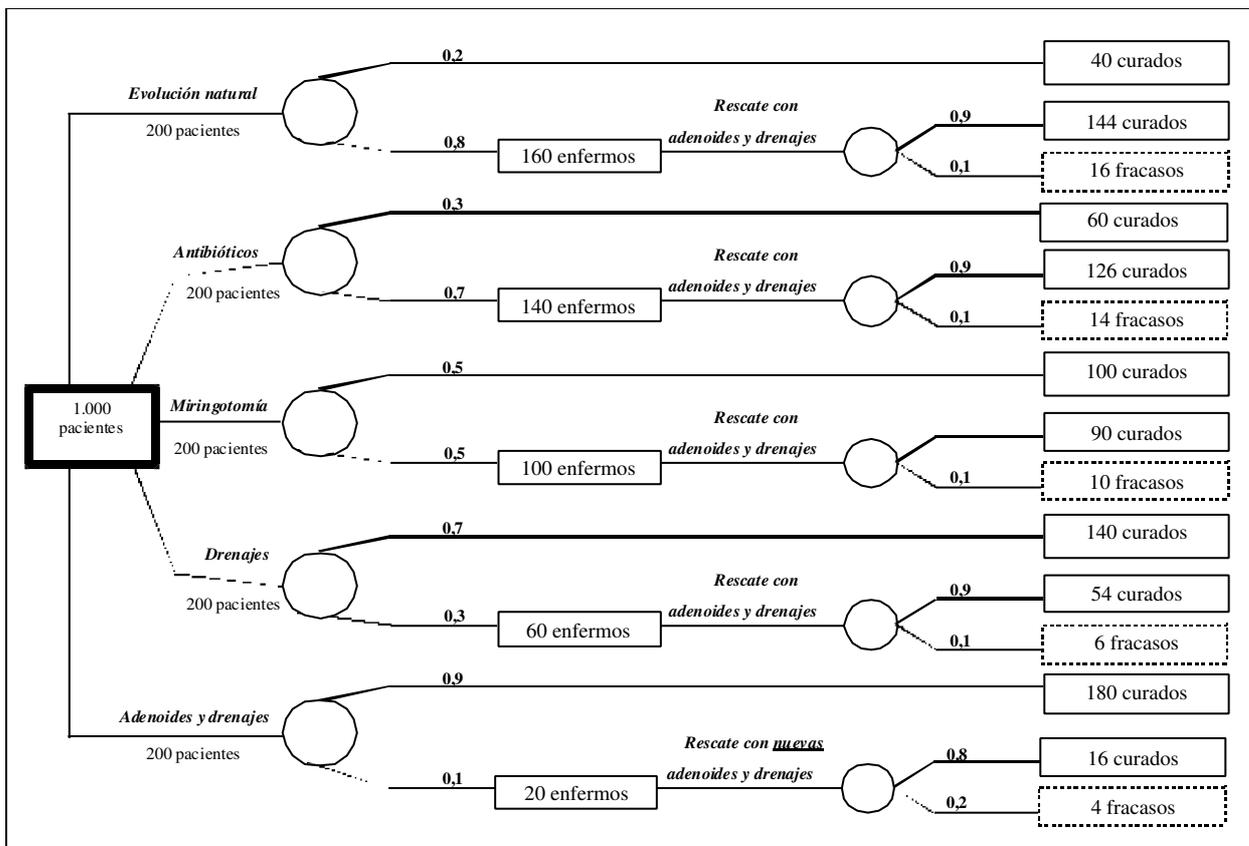


Figura 1. Árbol de decisión sobre un grupo de 1.000 pacientes distribuidos de forma aleatoria entre las cinco opciones del especialista otorrinolaringólogo.

sión que se plantea en este trabajo tendría 5 ramas con las siguientes probabilidades de curación o fracaso asignadas según la literatura (figura 1). Además, a aquellos niños cuyo tratamiento conservador (evolución natural, antibiótico, miringoto-

mía y/o drenajes) fracasa, se les ofrece el tratamiento incluyendo la adenoidectomía, lo que origina más ramas (figura 1). De esta manera, la efectividad (menor número de fracasos) es cada vez mayor, cuando se incluye el tratamiento de rescate (si bien su efectividad se considera menor en pacientes ya adenoidectomizados una vez: 0,8 en lugar de 0,9) (figura 1). Aunque existen otras opciones de rescate, se ha elegido ésta para simplificar el árbol. Siguiendo estas ramas y sus probabilidades, podemos calcular los costes totales para cada rama del árbol (por ejemplo, para la rama de la evolución espontánea, con un 40% de curación, serían: 200 niños x 10 euros + 160 fracasos x 365 euros = 60.400 euros).

Tabla 3: Efectividad y coste variable unitario de cada rama del árbol de decisión para los diferentes tratamientos de la OMS infantil (en euros)

Tratamiento	Efectividad	Costes Totales	Coste Unitario
Evolución natural sin tratamiento	92%	60.400	302
Tratamiento antibiótico (15 días)	93%	56.100	280,5
Miringotomía sin drenajes timpánicos	95%	101.500	507,5
Drenajes timpánicos	97%	89.900	449,5
Adenoidectomía y drenajes timpánicos	98%	80.300	401,5

Elección de la opción más coste-efectiva en el tratamiento de la OMS infantil

Con estos datos, podemos realizar un análisis de coste-efectividad de las diferentes opciones en el tratamiento de la OMS infantil (tabla 3). Pode-

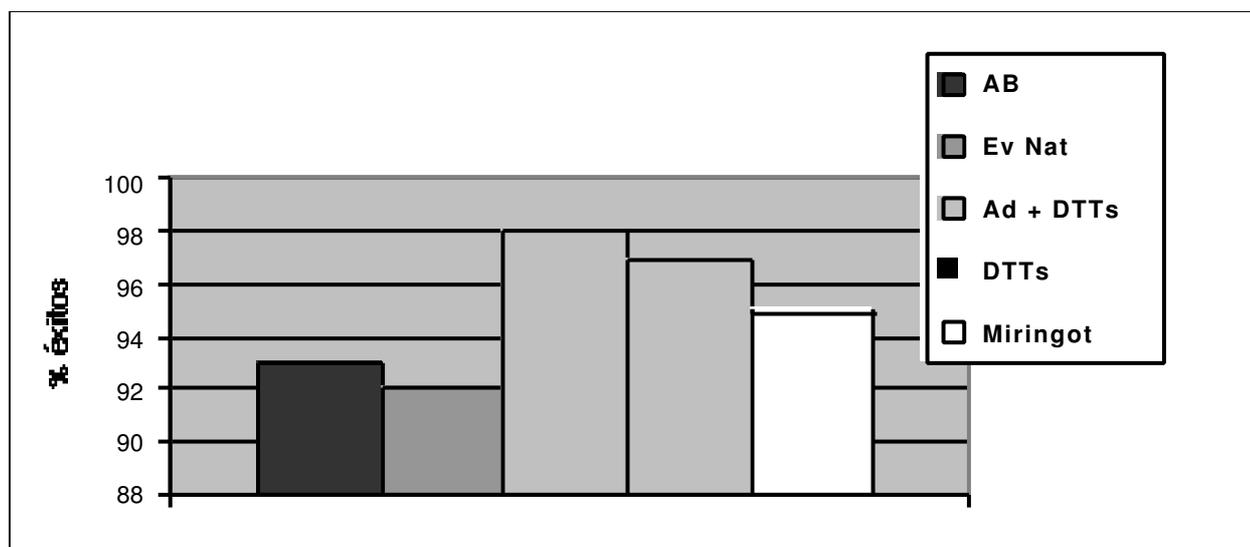


Figura 2. Efectividad de los diferentes tratamientos de la OMS infantil siguiendo el árbol de decisión. AB: antibiótico 15 días; Ev Nat: evolución natural; Ad + DTTs: adenoidectomía y drenajes timpánicos; DTTs: drenajes timpánicos; Miringot: miringotomía.

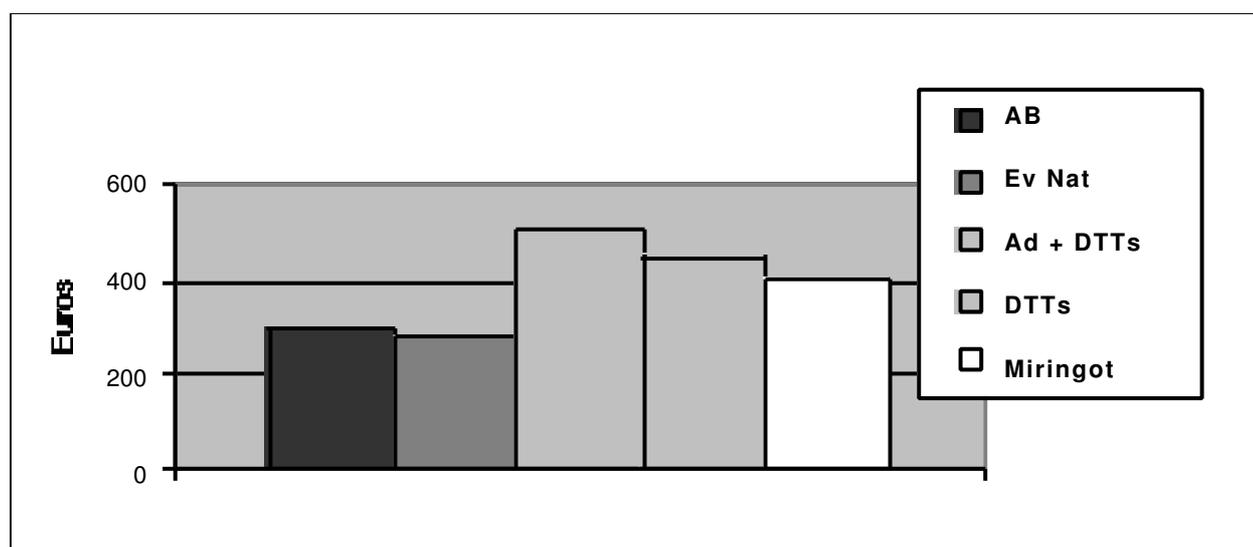


Figura 3. Coste variable unitario de los diferentes tratamientos de la OMS infantil según el árbol de decisión. AB: antibiótico 15 días; Ev Nat: evolución natural; Ad + DTTs: adenoidectomía y drenajes timpánicos; DTTs: drenajes timpánicos; Miringot: miringotomía. Debe recordarse que el coste fijo por cada caso son 600 euros más.

mos observar como la efectividad es creciente hasta la opción terapéutica más completa (adenoidectomía y drenajes timpánicos), desde el 92% hasta el 98% de los niños tratados (figura 2). Sin embargo, también se incrementa el coste de cada niño que es curado con esta última opción, desde

302 euros a 401,5 euros (figura 3). Es decir, el coste incremental que supone cada niño cuando la opción elegida es la adenoidectomía y drenajes timpánicos de entrada, frente a la evolución natural o los antibióticos orales, seguidos de cirugía si fracasan, es de 99,5 o de 131 euros, respectiva-

mente. Por otra parte, estas opciones más conservadoras suponen un coste variable total mucho menor (60.400 ó 56.100 euros, frente a 80.300), con una efectividad muy similar, superior en ambos casos al 90%.

Sin embargo, no podemos perder de vista los costes fijos (no considerados en la tabla 3) que son 600 euros por paciente, y, para cada muestra de 200 niños, 120.000 euros, cantidad mucho mayor a las discutidas en los costes variables (de 56.100 a 80.300 euros), lo que relativiza mucho nuestra capacidad de gestión. Es decir, las diferentes opciones suponen poca repercusión en el coste total del tratamiento global del niño con OMS, así como pocas variaciones en la efectividad del mismo, si existe un adecuado protocolo de rescate.

DISCUSIÓN

En este trabajo sobre el coste-efectividad del diagnóstico y tratamiento de la otitis media serosa infantil, se han considerado tantos los costes directos como los indirectos de cada opción terapéutica discutida. De esta manera, y al igual que en otros trabajos, se constata que *los costes indirectos contribuyen a más del 60% del coste total del proceso analizado*. Así, por ejemplo, si la opción elegida es la adenoidectomía con drenajes timpánicos de entrada, para un total de 965 euros por caso, el coste indirecto por niño es de 550 euros (incluyendo 450 euros como coste fijo y 100 euros como coste variable), mientras que sólo 415 euros son atribuibles a costes directos unitarios (150 euros son costes fijos y 265 euros son como coste variables). Es decir, la capacidad de gestión del médico en el tratamiento de esta enfermedad sólo comporta consecuencias parciales en cuanto al control de costes, puesto que está encaminada al control de costes directos, más que al de costes indirectos.

Además, al analizar los costes, en cuanto a su carácter fijo o variable según el tratamiento elegido, también se observa que *los costes fijos contribuyen en más del 60% del coste total del proceso analizado*. Así, por ejemplo, si la opción elegida son los drenajes timpánicos, el coste por cada caso tratado es de 940 euros, de los que 600 corresponden a costes fijos y 340 a costes variables (tabla 2). Esta situación determina también una pobre capacidad de control de costes en el tratamiento de esta enfermedad.

Sin embargo, en el momento de elegir la opción terapéutica que va a modificar algo el coste

(como máximo en un 40% aproximadamente), se deberían tener en cuenta los dos factores analizados en este estudio: efectividad y coste-efectividad de cada opción. El tratamiento *más efectivo de la otitis media serosa infantil, de acuerdo con los más recientes meta-análisis, es la adenoidectomía asociada a la inserción de drenajes timpánicos (90%)*, mientras que las otras opciones ofrecen efectividades menores (hasta el 20% cuando se elige la observación sin tratamiento). Pero, cuando se incluye la adenoidectomía asociada a la inserción de drenajes timpánicos como tratamiento de rescate de los casos en los que haya fracasado la primera opción terapéutica, la efectividad global aumenta (así, en el grupo que había fracasado tras la observación –80% del total–, este rescate supone recuperar al 90% de los niños, con una efectividad final en el grupo del 92%). *Es decir, al valorar la efectividad de una opción terapéutica conservadora es necesario considerar también la posibilidad de recuperar los fracasos con segundas opciones terapéuticas*.

En cuanto al coste-efectividad, el árbol de decisión presentado permite mostrar que *un tratamiento antibiótico durante 15 días es la opción más coste-efectiva*, ya que su coste variable unitario es menor (280,5 euros), manteniendo una efectividad superior al 90% (92%), cuando realizamos adenoidectomía asociada a la inserción de drenajes timpánicos como tratamiento de rescate de los casos en los que haya fracasado. Este análisis micro también puede traducirse a macro, de modo que cuando se decidiera tratar todos los casos (1.000 niños) con esta opción (tratamiento antibiótico durante 15 días), el coste variable total sería de 280.500 euros (56.100 x 5 series de 200 niños), mientras que, cuando se decidiera operar a todos los niños de entrada, con adenoidectomía asociada a la inserción de drenajes timpánicos como tratamiento inicial, el coste variable total sería de 401.500 euros (80.300 x 5 series de 200 niños). Es decir, para lograr curar un 5% más de casos, el incremento de coste variable total sería de 121.000 euros.

De hecho, estos resultados son similares a los obtenidos por Berman et al., quienes recomendaban el tratamiento inicial con antibióticos y esteroides orales como la opción más coste-efectiva⁷. Sin embargo, estos autores basaban su árbol de decisión en el uso cruzado y repetido de diferentes tratamientos conservadores, es decir, la cirugía no se planteaba como tratamiento de rescate tras fracaso de la opción inicial elegida. Además, introducían diferentes seguimientos, en número de visitas y en duración (6-12 meses) para los distintos tratamientos ofrecidos. Dicho trabajo con-

templa el proceso de la OMS desde el punto de vista del pediatra. En el presente árbol de decisión, la cuestión se ha centrado en el otorrinolaringólogo, que es el gestor responsable de mayor coste directo, y se ha tenido también en cuenta que el pediatra había instaurado hasta tres tratamientos previos a remitir al niño a la consulta de otorrinolaringología.

Asimismo, Hartman et al. han observado en un ensayo clínico sobre 187 niños de menores de 2 años con OMS persistente cómo, aunque el tiempo con moco en oído medio era superior en el grupo no tratado con drenajes timpánicos, el desarrollo del lenguaje era significativamente similar en ambos grupos, existiendo un ahorro aproximado de 330 \$ USA por cada niño tratado y año, a favor del grupo que era seguido sin tratamiento quirúrgico inicial. Resultados similares se encontraron en otro ensayo clínico publicado en 2001 en una revista de gran difusión médica acerca del tratamiento randomizado de 429 niños menores de 3 años con OMS persistente¹⁷. Sin embargo, en estos dos trabajos no se evalúa las consecuencias sobre la membrana timpánica y la audición que podría tener a largo plazo una demora en la inserción de drenajes timpánicos, efecto de mayor importancia en niños mayores de 3 años.

No obstante, existen críticas a este tipo de estudios. Por un lado, el conocimiento de la efectividad de los diferentes tratamientos no es completo. Los ensayos clínicos aleatorios sobre los que se basan los meta-análisis que determinan la efectividad (Tabla 2) han sido realizados sobre series relativamente pequeñas (con menos de 300 pacientes), y sus resultados de eficacia no tienen por qué ser extrapolables a nuestro medio^{14,18}. De hecho, apenas hay estudios españoles sobre la OMS que permitan pensar en una medicina basada en la evidencia en esta patología tan común.

Por otro lado, el cálculo de los costes directos e indirectos nunca podrá ser exhaustivo. Existen costes directos que el propio financiador (Imsalud) desconoce. ¿Cuál es el coste de una consulta de pediatría a un niño con OMS?, ¿y el de la consulta del otorrinolaringólogo? Asimismo, surgen otras preguntas acerca de la variabilidad en el diagnóstico: ¿es necesaria la radiografía simple de nasofaringe?, ¿cuál es su coste? Además, estas dificultades para medir se agravan cuando se trata de los

costes indirectos, como la incertidumbre paterna, el coste de oportunidad laboral (¿trabajan el padre y la madre, o sólo uno de ellos?), etc. Aunque este trabajo intenta una aproximación a estos costes, es evidente que no puede ser completa.

A pesar de ello, el enfoque que han recibido las diferentes ramas de este árbol de decisión ha sido similar, de forma que estas dificultades en la medida del coste o en el aval de la efectividad han tenido un reparto lo menos sesgado posible. Esto permite valorar estos resultados y obtener algunas conclusiones teóricas acerca del coste y la efectividad del tratamiento de la OMS infantil.

CONCLUSIONES

1. De acuerdo con este árbol de decisión, el tratamiento más efectivo de la otitis media serosa infantil es la adenoidectomía asociada a inserción de drenajes timpánicos.

2. En función del análisis de sensibilidad, el tratamiento más coste-efectivo de la otitis media serosa infantil es un curso de antibióticos durante 15 días, seguido de adenoidectomía asociada a inserción de drenajes timpánicos en los casos en que fracasa.

3. Aunque la elección del tratamiento más coste-efectivo de la otitis media serosa infantil permite un ahorro de unos 100 euros por niño tratado, los costes fijos del proceso, que son mucho mayores (600 euros por niño), no varían, limitando nuestra capacidad de maniobra.

4. Además, la capacidad de gestión del médico queda limitada porque hasta un 60% de los costes del diagnóstico y tratamiento de la otitis media serosa infantil son indirectos, no atribuibles a la medicina propiamente dicha.

AGRADECIMIENTOS

Es necesario agradecer la colaboración de la Dra. Inmaculada Ramos, antigua compañera del Máster de Administración y Dirección Sanitaria de ICADE (promoción 2000), y consejera técnica de la Subdirección General de Concursos del Imsalud, así como las enseñanzas del profesorado del II Curso Experto Universitario en Gestión de Unidades Clínicas de la UNED-ENS (2000-2001).

REFERENCIAS

- 1.- Maw AR. Glue ear in childhood: a prospective study of otitis media with effusion. *Clinics in Developmental Medicine*; 135. London: Cambridge Press 1995.
- 2.- Gómez-Ullate Alvear R, Horna Rodríguez J, Gómez-Ullate Alvear J. Otitis serosa. En: Tomás Barberán M, Bernal Sprekelsen M. *Tratado de Otorrinolaringología Pediátrica*. Ponencia Oficial de la Sociedad Española de Otorrinolaringología y Patología Cérvico-Facial 2000. Gerona: Gráficas Alzamora SA. 2000. p 109-120.
- 3.- Alsarraf R, Gates GA. Economic costs and consequences. En: Rosenfeld RM, Bluestone CD. *Evidence-based otitis media*. 1st ed. Hamilton, Ontario: BC Decker Inc 1999; pp. 285-292.
- 4.- Stool SE, Field MJ. The impact of otitis media. *Pediatr Infect Dis J* 1989; 8: S11-14.
- 5.- Rubio Cebrián S. Medidas del rendimiento y tipos de evaluación. En: *II Curso Experto Universitario en Gestión de Unidades Clínicas de la UNED-ENS (2000-2001)*. Madrid; Módulo 3; p. 67-102.
- 6.- Gates GA. Cost-effectiveness considerations in otitis media treatment. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1996; 114: 4: 525-530.
- 7.- Berman S, Roark R, Luckey D. Theoretical cost effectiveness of management options for children with persisting middleear effusions. *Pediatrics* 1994; 93: 353-363.
- 8.- Coyte PC, Asche CV, Elden LM. The economic cost of otitis media in Canada. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 1999; 49: 27-36.
- 9.- Posnett J, Jan S. Indirect cost in economic evaluation: the opportunity cost of unpaid inputs. *Health Econ* 1996; 5: 13-23.
- 10.- Alsarraf R, Jung CJ, Perkins J, Crowley C, Gates GA. Otitis media health status evaluation: a pilot study for the investigation of cost-effective outcomes of recurrent acute otitis media treatment. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1998; 107: 120-128.
- 11.- Alsarraf R, Jung CJ, Perkins J, Crowley C, Alsarraf NW, Gates GA. Measuring the indirect and direct costs of acute otitis media. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1999; 125: 12-18.
- 12.- Rubio Cebrián S. Análisis de decisión y tratamiento de la incertidumbre. En: *II Curso Experto Universitario en Gestión de Unidades Clínicas de la UNED-ENS (2000-2001)*. Madrid; Módulo 3; p. 103-138.
- 13.- Leon OG. Principios del análisis de decisiones en la clínica. En: *Del Llano Señaris J et al. Gestión Sanitaria: innovaciones y desafíos*. Barcelona: Doyma. 1998, p. 543-555.
- 14.- Rosenfeld RM, Bluestone CD. *Evidence-based otitis media*. 1st ed. Hamilton, Ontario: BC Decker Inc.; 1999.
- 15.- Coyte PC, Croxford R, McIsaac W, Feldman W, Friedberg J. The role of adjuvant adenoidectomy and tonsillectomy in the outcome of the insertion of tympanostomy tubes. *N Engl J Med* 2001; 344: 1188-1195.
- 16.- Hartman M, Rovers MM, Ingels K, Zielhuis GA, Severens JL, van der Wilt GJ. Economic evaluation of ventilation tubes in otitis media with effusion. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2001; 127: 1471-1746.
- 17.- Paradise JL, Feldman HM, Campbell TF, Dollaghan CA, Colborn K, Bernard BS, et al. Effect of early or delayed insertion of tympanostomy tubes for persistent otitis media on developmental outcomes at the age of three years. *N Engl J Med* 2001; 344: 1179-1187.
- 18.- Rovers MN, Zielhuis GA, Bennett K, Haggard M. Generalisability of clinical trials in otitis media with effusion. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2001; 30: 29-40.