

# EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas  
www.evidenciasenpediatria.es

## Artículos Valorados Críticamente

### ¿Es útil el xilitol para prevenir episodios de otitis media aguda?

García Vera C<sup>1</sup>, Llerena Santa Cruz E<sup>2</sup>

<sup>1</sup>CS Sagasta-Ruiseñores. Zaragoza (España).

<sup>2</sup>Servicio de Pediatría. Hospital Universitario Dr. Josep Trueta. Girona (España).

Correspondencia: César García Vera, [cgarciavera@gmail.com](mailto:cgarciavera@gmail.com)

**Palabras clave en inglés:** Xylitol/ administration and dosage; Otitis Media/prevention and control.

**Palabras clave en español:** Xilitol /administración y dosis; Otitis media /prevención y control.

**Fecha de recepción:** 7 de mayo de 2014 • **Fecha de aceptación:** 14 de mayo de 2014

**Fecha de publicación del artículo:** 18 de junio de 2014

Evid Pediatr.2014;10:41.

#### CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

García Vera C, Llerena Santa Cruz E. ¿Es útil el xilitol para prevenir episodios de otitis media aguda? Evid Pediatr. 2014;10:41.

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín de novedades en  
<http://www.evidenciasenpediatria.es>

Este artículo está disponible en: <http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2014;10:41>

©2005-14 • ISSN: 1885-7388

# ¿Es útil el xilitol para prevenir episodios de otitis media aguda?

García Vera C<sup>1</sup>, Llerena Santa Cruz E<sup>2</sup>

<sup>1</sup>CS Sagasta-Ruiseñores. Zaragoza (España).

<sup>2</sup>Servicio de Pediatría. Hospital Universitario Dr. Josep Trueta. Girona (España).

Correspondencia: César García Vera, cgarciavera@gmail.com

**Referencia bibliográfica:** Vernacchio L, Corwin MJ, Vezina RM, Pelton SI, Feldman HA, Coyne-Beasley T, et al. Xylitol syrup for the prevention of acute otitis media. *Pediatrics*. 2014;133:289-95.

## Resumen

**Conclusiones de los autores del estudio:** la solución viscosa de xilitol en una dosis de 5 g, tres veces al día, fue inefectiva para reducir la incidencia de otitis media aguda (OMA) clínicamente diagnosticada en pacientes con predisposición a padecer OMA.

**Comentario de los revisores:** este estudio de aceptable diseño y calidad no encuentra diferencias entre xilitol y placebo para disminuir los episodios de otitis media recurrente. Sin embargo, su forma de preparación y administración fue diferente de otros estudios que han demostrado un efecto profiláctico, aunque en pacientes sanos sin otitis recurrente.

**Palabras clave:** Xilitol /administración y dosis; Otitis media /prevención y control.

**How useful is xylitol to prevent episodes of acute otitis media?**

## Abstract

**Authors' conclusions:** Viscous xylitol solution in a dose of 5 g 3 times per day was ineffective in reducing clinically diagnosed acute otitis media among otitis-prone children.

**Reviewers' commentary:** This is a study, of acceptable quality and methodological design that found no differences between placebo and xylitol with respect to the number of episodes of acute otitis media. However, the preparation and administration were quite different from other studies, which found a prophylactic effect in healthy children without recurrent otitis.

**Keywords:** Xylitol/ administration and dosage; Otitis Media/prevention and control.

## RESUMEN ESTRUCTURADO

**Objetivo:** determinar si el xilitol puede disminuir la incidencia de la otitis media aguda (OMA).

**Diseño:** ensayo clínico aleatorizado (ECA), doble ciego y controlado con placebo.

**Emplazamiento:** consulta externa de tres centros de atención pediátrica en EE. UU., dos de Boston y uno de Carolina del Norte.

**Población de estudio:** trescientos veintiseis niños de 6 a 71 meses de edad, con antecedente de tres episodios de OMA diagnosticados clínicamente en los 12 meses anteriores y al menos uno de ellos en los últi-

mos 6 meses. Además, debían contar con una salud global buena (ausencia de enfermedades que requieran medicación crónica, excepto por terapia antsecretora por un reflujo gastroesofágico, o tratamiento para hiperreactividad bronquial o asma). Los criterios de exclusión fueron pacientes con antecedente de drenajes timpánicos, diabetes mellitus o errores metabólicos hereditarios. Se retiraron del estudio dos y tres pacientes del grupo xilitol y placebo, respectivamente, y durante el seguimiento se perdieron otros cuatro y tres pacientes de cada uno de los grupos, respectivamente.

**Intervención:** se aleatorizaron mediante bloques permutados un total de 326 sujetos, 160 al grupo tratamiento (GI), al que se le administraron 5 g de xilitol,

y 166 al grupo placebo (GC), al que se le administraron 2,25 g de sorbitol, en ambos cada ocho horas, diariamente durante 12 semanas.

**Medición del resultado:** el resultado principal fue el tiempo hasta el primer episodio de OMA. También se evaluó la proporción de pacientes que no tuvo episodios de OMA, que no recibió antibióticos, y la incidencia de episodios de OMA o uso de antibióticos en los 90 días siguientes al inicio del estudio. Las tasas de incidencias de OMA en ambos grupos se estudiaron mediante regresión de Poisson.

**Resultados principales:** el tiempo hasta el primer episodio de OMA mostró un cociente de riesgos instantáneo (CCI) de 0,88 (intervalo de confianza del 95% [IC 95]: 0,61 a 1,27) para el grupo xilitol frente al grupo placebo. La proporción de pacientes que no tuvieron un episodio de OMA durante el estudio fue del 66,9% en el GI y del 63,3% en el GC (diferencia: 3,6%; IC 95: -6,7 a 14). El porcentaje de pacientes que no recibieron antibióticos fue del 60,6% en el GI y del 56% en el GC. El uso total de antibiótico fue de 6,8 días por paciente en los 90 días en el GI y de 6,4 días en el GC (0,4 días más de antibiótico en el grupo xilitol; IC 95: -1,8 a 2,7). La frecuencia de uso de antibiótico por OMA fue de 5,2 días por paciente en el GI y de 5,2 días en el GC. Los pacientes que no completaron el estudio fueron 43 (27,9%) de 154 pacientes en el GI y 38 (23,8%) de 160 pertenecientes en el GC. Las causas más frecuentes de abandono fueron efectos secundarios gastrointestinales (18 del GI y 11 del GC) y en menor proporción rechazo de la medicación o dificultad de los padres para administrar la medicación. La incidencia de diarrea, flatulencia y dolor abdominal fue similar en ambos grupos, y no se comunicaron efectos adversos graves.

**Conclusión:** la solución viscosa de xilitol en dosis de 5 g tres veces al día fue inefectiva para reducir la incidencia de OMA clínicamente diagnosticada en pacientes con predisposición a padecerla.

**Conflicto de intereses:** no existe.

**Fuente de financiación:** Becas del National Institute on Deafness Other Communication Disorders y de los National Institutes of Health. Los fármacos fueron proporcionados por Arbor Pharmaceuticals.

## COMENTARIO CRÍTICO

**Justificación:** se estima que la OMA de repetición afecta a casi un 20% de los niños menores de cinco años y origina un importante porcentaje de prescripciones antibióticas. Podría también tener repercusión en la funcionalidad final del oído, por mayor probabili-

dad de complicaciones que en OMA aisladas. Es importante valorar si existen medidas eficaces en su prevención. La utilización de xilitol fue descrita por investigadores finlandeses en 1996<sup>1</sup> y una revisión Cochrane ha establecido que hay razonables evidencias de su utilidad en forma de chicles para evitar episodios de OMA<sup>2</sup>.

**Validez o rigor científico:** el estudio parece de calidad suficiente. La población a estudio (pacientes con criterios de OMA de repetición) es comparable a la de nuestro entorno. Aunque previamente el xilitol se había utilizado vehiculizado en chicles, en este caso se opta por el jarabe, fórmula que en algún estudio parecía no ser efectiva<sup>3</sup>, y por ello se aumenta la dosis previa utilizada hasta 5 g del producto tres veces al día. Podría discutirse si la duración del tratamiento de tres meses es suficiente para provocar diferentes resultados. Se calculó correctamente el tamaño muestral. La aleatorización y el enmascaramiento son adecuados. Al valorar la similitud de ambos grupos, no se recogen las diferencias entre el GI y el GC en cuanto a vacunación antineumocócica conjugada o vacuna antigripal. Se consideran pacientes perdidos solamente aquellos de los que no han obtenido datos. En realidad hay más pérdidas: un 27,9% de pacientes que abandonan el tratamiento antes de lo previsto en el GI, y un 23,8% en el GC (más del 20% en ambos). La variable principal es el tiempo hasta la siguiente OMA, diagnóstico que hace el facultativo de cada niño sin que se establezcan criterios diagnósticos concretos, algo necesario dado el gran número de médicos que van a determinar la variable. El análisis se hace por intención de tratar.

**Importancia clínica:** en ninguna de las variables resultado (medidas importantes para la toma de decisiones, pero no medidas críticas) se constatan diferencias a favor o en contra del tratamiento. Tampoco en cuanto a efectos indeseables. Si las hubiera habido, parece una medida sencilla y barata para prevenir las recurrencias en otitis media. En la revisión Cochrane mencionada, sobre tres ECA demuestran reducción de recurrencia de OMA en el grupo de niños de guardería que recibe xilitol frente a placebo (riesgo relativo [RR]: 0,75; IC 95: 0,65 a 0,88), pero en un cuarto ECA en niños de guardería, pero con enfermedad respiratoria, no hay diferencias (RR: 1,13; IC 95: 0,83 a 1,53). Además, el riesgo de OMA fue menor en los niños sanos que recibieron xilitol en forma de chicle frente a jarabe (RR: 0,59; IC 95: 0,39 a 0,89). Los efectos secundarios fueron escasos y similares en cada grupo.

**Aplicabilidad en la práctica clínica:** del estudio puede concluirse que la administración de xilitol en forma de jarabe y tres veces al día no es una herramienta útil en la prevención de la otitis recurrente en niños en nuestro medio. Queda por comprobar si pautas diferentes de administración pueden reproducir en

niños con OMA recurrentes los resultados observados en niños sanos finlandeses. El hecho de que la eficacia del xilitol sea mayor cuando se administra en forma de chicle hace pensar que el mecanismo de masado intervenga en la eficacia del xilitol. Nuevos ensayos deberían terminar de aclarar la dudosa utilidad de este alcohol de azúcar.

**Conflicto de intereses de los autores del comentario:** no existe.

## BIBLIOGRAFÍA

---

1. Uhari M, Kontiokari T, Koskela M, Niemelä M. Xylitol chewing gum in prevention of acute otitis media: double blind randomised trial. *BMJ*. 1996; 313:1180-4.
2. Azarpazhooh A, Limeback H, Lawrence HP, Shah PS. Xylitol for preventing acute otitis media in children up to 12 years of age. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011, Issue 11. Art. No.: CD007095.
3. Hautalahti O, Renko M, Tapiainen T, Kontiokari T, Pokka T, Uhari M. Failure of xylitol given three times a day for preventing acute otitis media. *Pediatr Infect Dis J*. 2007;26:423-7.