

METODOLOGIA

El presente estudio es un **ESTUDIO PROSPECTIVO CLÍNICO CONTROLADO Y RANDOMIZADO.**

Se conforman dos grupos de estudios al azar:

A: Grupo con un esquema de tratamiento que incluye a un antibiótico de curso largo (Mas de 7 días) que puede comprender Amoxicilina, SMX/TMP o Eritromicina.

B: Grupo con un esquema de tratamiento de curso corto que incluye a la Ceftriaxona IM en monodosis.

Ambos grupos incluirán tratamientos coadyuvantes o sintomáticos comparables, en relación a los AINES, analgésicos y/o antipiréticos, tal conformación resultará equiparable en ambos grupos, para que no resulte un sesgo en los resultados y en la interpretación de los resultados.

MUESTRA DEL ESTUDIO

Se recolectaron un total de 76 pacientes pediátricos comprendidos entre 1 mes y 15 años atendidos en el Servicio de Otorrinolaringología del HNDAC del Callao en el periodo comprendido entre Enero a Mayo del 2003 con diagnóstico clínico de Otitis Media Aguda no complicada.

Se consideraron los siguientes criterios de inclusión y exclusión

- *Criterios de Inclusión*

- Pacientes con diagnóstico clínico de OMA no complicada para tratamiento ambulatorio.
- Comprendidos entre 1mes a 15 años de edad.
- Aceptación informada por los padres para conformación de los grupos de estudio.

- *Criterios de Exclusión*

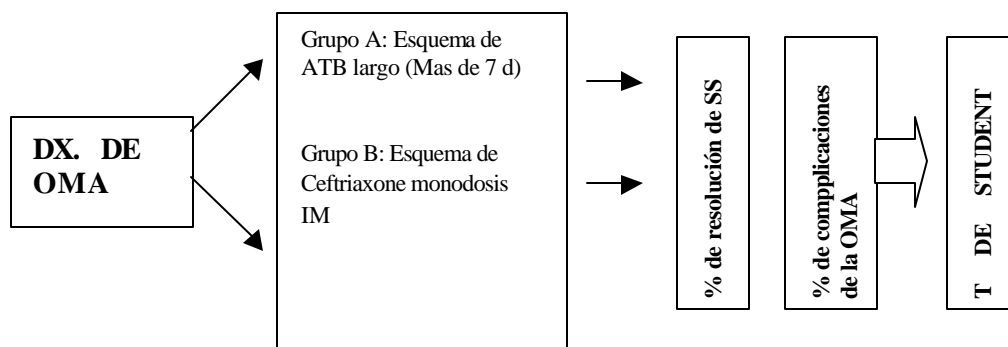
- Aquellos pacientes que han recibido algún tratamiento ATB previo al estudio
- Aquellos pacientes que han recibido algún tratamiento con coadyuvantes o sintomáticos previo al estudio.

- Aquellos niños portadores de alguna inmunosupresión primaria o secundaria.
- Enfermedades sistémica crónicas concomitantes
- Enfermedades congénitas concomitantes
- Pacientes con desnutrición severa.
- Pacientes con anomalías de cabeza y cuello.
- Pacientes con diagnóstico de OM Crónica o recurrente.

Los datos se obtendrán de la realización de la historia clínica, se registrarán en una ficha de recolección de datos. Con estos datos se confeccionará una base de datos en el programa estadístico SPSS 10,0 para Windows 95. Se muestra en el anexo 1 la ficha de recolección de datos.

- Se presentarán los datos para análisis de frecuencias y porcentajes en tablas para la conformación del perfil clínico – epidemiológico de la OMA en los pacientes pediátricos del Servicio de ORL del HNDAC
- La prueba analítica mediante la cual relacionaremos las variables consideradas será la prueba paramétrica de T de Student, para la comparación de los porcentajes de resolución de los signos y síntomas de la OMA y los porcentajes de las complicaciones de la OMA. Utilizaremos un nivel de confianza del 95% (IC).
- Todas estas pruebas serán realizadas en el Programa estadístico SPSS 10,0 para Windows 95.

DISEÑO



RESULTADOS

Medición de los resultados:

1. El porcentaje de resolución de signos y síntomas, analizados a las 72 horas de iniciado el tratamiento.

En el grupo A:

$\frac{\# \text{ de pacientes con resolución de SS con el esquema A}}{\text{Total de pacientes}} \times 100 = X1 \%$

Total de pacientes

En el grupo B:

$\frac{\# \text{ de pacientes con resolución de SS con el esquema B}}{\text{Total de pacientes}} \times 100 = X2 \%$

Total de pacientes

Se realiza la comparación de porcentajes X1% y X2% mediante la prueba de T de Student.