



---

**Universidad de Valladolid**

**TRABAJO DE FIN DE GRADO**  
**GRADO EN MEDICINA, PROMOCIÓN 2019-2025**

# **OTITIS MEDIA AGUDA EN NIÑOS Y FACTORES DE RIESGO**

**FACULTAD DE MEDICINA**  
**UNIVERSIDAD DE VALLADOLID**



**Autor:** Jorge Sanz Porras

**Tutora:** Ana María Alonso Rubio

**Centro de Salud Parque Alameda-Covaresa, Valladolid**

## ÍNDICE

1. RESUMEN.....	4
2. INTRODUCCIÓN.....	7
2.1. OTITIS MEDIA AGUDA: EPIDEMIOLOGÍA.....	7
2.2. OTITIS MEDIA AGUDA: DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO .....	8
2.3. OTITIS MEDIA AGUDA: FACTORES DE RIESGO .....	9
3. JUSTIFICACIÓN.....	10
4. OBJETIVOS.....	11
5. MATERIAL Y MÉTODOS .....	11
5.1. DISEÑO Y PERIODO DE ESTUDIO .....	11
5.2. POBLACIÓN DIANA Y POBLACIÓN DE ESTUDIO .....	11
5.3. CRITERIOS DE INCLUSIÓN .....	11
5.4. MUESTREO.....	11
5.5. VARIABLES A ESTUDIO.....	11
5.6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO .....	12
5.7. ASPECTOS ÉTICOS .....	12
5.8. LIMITACIONES.....	12
6. RESULTADOS .....	13
6.1. ANÁLISIS EN FUNCIÓN DE LA PRESENCIA O AUSENCIA DE OMA .	13
6.2. ANÁLISIS EN FUNCIÓN DEL NÚMERO DE EPISODIOS DE OMA .....	17
7. DISCUSIÓN.....	19
8. CONCLUSIONES .....	21
9. BIBLIOGRAFÍA.....	21
10. ANEXOS.....	23
10.1 ANEXO 1: CUESTIONARIO.....	23
10.2 ANEXO 2: HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO .....	24
10.3 ANEXO 3: PÓSTER.....	30

## **1. RESUMEN**

### **INTRODUCCIÓN**

La otitis media aguda (OMA) es una de las patologías infecciosas más frecuentes en consulta pediátrica de atención primaria. La descripción de la relación entre una serie de factores a estudio y el desarrollo de OMA podría ayudar a identificar a niños con predisposición al desarrollo de esta entidad, así como establecer un conjunto de medidas y actividades preventivas con el objetivo de disminuir su incidencia y la probabilidad de desarrollar complicaciones graves.

### **OBJETIVOS**

Describir la incidencia y distribución por sexo de otitis media aguda en menores de 2 años en nuestro medio. Describir la relación entre otitis media aguda y variables como: sexo, antecedentes familiares de primer grado de otitis media aguda de repetición, presencia de hermanos mayores, número de convivientes en el núcleo familiar, padres fumadores, asistencia a guardería, lactancia materna exclusiva 6 meses, uso de chupete, prematuridad y antecedentes de atopia; y describir la relación entre estas variables y un número determinado de otitis.

### **MATERIAL Y MÉTODOS**

Estudio observacional descriptivo analítico. Se incluyeron niños nacidos entre enero de 2020 y diciembre de 2022 que acudieron a consulta en el Centro de Salud por cualquier motivo. El periodo de recogida de datos comprendió desde el 10 de diciembre de 2024 hasta el 16 de abril de 2025. Se recogieron los datos en consulta mediante la realización de un cuestionario a los padres

### **RESULTADOS**

Se incluyeron 89 pacientes, de los cuales 46 presentaron al menos un episodio de OMA. La incidencia de OMA en la muestra fue del 51.7%. La edad media del primer diagnóstico de OMA fue de  $16.7 \pm 8$  meses. El 67% de los varones y el 46% de las mujeres tuvieron al menos un episodio ( $p=0.046$ ). Se observó asociación significativa entre la aparición de OMA y la asistencia a guardería ( $p=0.021$ ), menos de 6 meses de lactancia materna exclusiva ( $p=0.017$ ), uso de chupete ( $p=0.018$ ), prematuridad ( $p=0.038$ ) y antecedentes de atopia ( $p=0.004$ ). No se observó asociación significativa entre el número de otitis y las variables estudiadas.

## **CONCLUSIONES**

La otitis media aguda presenta una incidencia acumulada del 51.7% en nuestra población. El sexo masculino tiene mayor porcentaje de otitis media aguda (67.6%). Existe relación entre la presencia de otitis media aguda y asistencia a guardería, menos de 6 meses de lactancia materna exclusiva, uso del chupete, prematuridad y antecedentes de atopia. No se han encontrado diferencias estadísticamente significativas entre el número de otitis y las variables estudiadas en la muestra.

## **PALABRAS CLAVE**

Otitis media aguda; Incidencia; Factores a estudio; Aparición de otitis; Número de episodios de otitis.

## **ABSTRACT**

### **INTRODUCTION**

Acute otitis media (AOM) is one of the most common infectious diseases seen in primary care paediatric practices. Describing the relationship between a series of factors under study and the development of AOM could help identify children who are predisposed to developing this condition, as well as establish a set of preventive measures and activities with the aim of reducing its incidence and the likelihood of developing serious complications.

### **OBJECTIVES**

To describe the incidence and distribution by gender of acute otitis media in children under 2 years of age in our setting. To describe the relationship between acute otitis media and variables such as: gender, first-degree family history of recurrent acute otitis media, presence of older siblings, number of people living in the family unit, parents who smoke, attendance at nursery, exclusive breastfeeding for 6 months, use of a pacifier, prematurity and history of atopy; and to describe the relationship between these variables and a specific number of otitis episodes.

### **MATERIALS AND METHODS**

Descriptive analytical observational study. Children born between January 2020 and December 2022 who attended the Health Centre for any reason were included. The data collection period was from 10 December 2024 to 16 April 2025. Data were collected during consultations by means of a questionnaire completed by the parents.

## **RESULTS**

Eighty-nine patients were included, of whom 46 had at least one episode of AOM. The incidence of AOM in the sample was 51.7%. The mean age at first diagnosis of AOM was  $16.7 \pm 8$  months. Sixty-seven per-cent of males and 46% of females had at least one episode ( $p=0.046$ ). A significant association was observed between the onset of AOM and attendance at nursery ( $p=0.021$ ), less than 6 months of exclusive breastfeeding ( $p=0.017$ ), pacifier use ( $p=0.018$ ), prematurity ( $p=0.038$ ) and a history of atopy ( $p=0.004$ ). No significant association was observed between the number of otitis episodes and the variables studied.

## **CONCLUSIONS**

Acute otitis media has a cumulative incidence of 51.7% in our population. Males have a higher percentage of acute otitis media (67.6%). There is a relationship between the presence of acute otitis media and attendance at nursery, less than 6 months of exclusive breastfeeding, pacifier use, prematurity and a history of atopy. No statistically significant differences were found between the number of otitis cases and the variables studied in the sample.

## **KEYWORDS**

Acute otitis media; Incidence; Factors under study; Onset of otitis; Number of episodes of otitis.

## **ABREVIATURAS**

OMA: otitis media aguda; ENI: enfermedad neumocócica invasiva; EE.UU.: Estados Unidos; AEP: Asociación Española de Pediatría; DS: desviación estándar; RIQ: rango intercuartílico; CEIm: Comité de Ética de la Investigación con medicamentos; LME6M: lactancia materna exclusiva 6 meses; Nº EPIS.: número de episodios; FREC.: frecuencia.

## 2. INTRODUCCIÓN

### 2.1. OTITIS MEDIA AGUDA: EPIDEMIOLOGÍA

La otitis media aguda (OMA) es uno de los diagnósticos clínicos más frecuentes en consulta pediátrica de atención primaria, alcanzando incidencias de hasta el 24% anual en series más antiguas como la del estudio Baraibar R.<sup>1</sup> de 1997; o del 3.6% en estudios más recientes como el de Ricci Conesa et al.<sup>2</sup>, que recoge datos de un estudio a escala mundial de 2012 que muestra una disminución bastante considerable de la tasa de incidencia con respecto al de Baraibar. Teniendo en cuenta que el principal patógeno causante de otitis bacteriana es el *Streptococcus pneumoniae*, Picazo et al.<sup>3</sup> en 2017 establece que la incidencia de enfermedad neumocócica invasiva (ENI) ha disminuido drásticamente desde la introducción de la vacuna antineumocócica conjugada en los programas de vacunación infantiles: datos procedentes de EE.UU. de la era prevacunación (1998) y postvacunación (2014) muestran una disminución drástica de las tasas de incidencia en todos los grupos de edad, con reducciones de incidencia de ENI/100000 personas en niños <12 meses del 165.3 al 15.9; en niños de 12 a 24 meses del 202.5 al 10.3; en niños de 2 a 4 años del 36.9 al 6.3; y en niños de los 5 a los 17 años, del 4 al 1.4; asimismo, la disminución de la ENI se acompañó de disminución en las tasas de mortalidad y resistencias a penicilina y cefotaxima, y de otras entidades relacionadas con el neumococo como la OMA. Entre los estudios más recientemente publicados, el de Shaikh N.<sup>4</sup> de abril de 2025 establece que la OMA perdura como uno de los diagnósticos infecciosos más frecuentes en niños menores de 2 años en EE.UU. y que, al llegar a los 2 años, al menos un 41% de los niños habrán tenido un episodio y un 13% al menos 3; lo que sigue mostrando la gran relevancia de esta entidad en la práctica clínica habitual y la tendencia decreciente en su incidencia en los últimos años entre la población occidental.

Aparte de la introducción de la vacuna antineumocócica conjugada en el calendario vacunal en lactantes a los 2, 4 y 11 meses en nuestro medio de forma sistemática en mayo de 2010, eliminada en mayo de 2012 y reintroducida de forma definitiva en enero de 2015<sup>3</sup>; entre los factores que pueden influir en estas diferencias entre estudios que incluyen datos sobre la incidencia de la OMA pueden encontrarse:

- Mayor conocimiento sobre la OMA como entidad clínica y sus características por parte de los padres y los profesionales sanitarios.
- Mayor rigor en los criterios diagnósticos de OMA y mejoras técnicas de los dispositivos utilizados en consulta<sup>4</sup>: otoscopios optimizados en iluminación y visión, timpanometría, reflectometría, etc.

La OMA presenta un patrón estacional muy marcado, con picos de incidencia durante los meses de invierno y principios de primavera; coincidiendo con las máximas prevalencias anuales de infecciones virales respiratorias de vías altas<sup>4-5</sup>, ya que estas infecciones son el evento desencadenante en prácticamente todos los casos, siendo la OMA secundaria a la inflamación y disfunción de la trompa de Eustaquio, lo que facilita la invasión de microorganismos patógenos por aspiración desde la nasofaringe hasta el oído medio<sup>4</sup>. La principal población afectada son los niños menores de 2 años<sup>4</sup>.

Entre los principales agentes causales se encuentran: *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* no tipificable y *Moraxella catarrhalis*<sup>4</sup>.

## **2.2. OTITIS MEDIA AGUDA: DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO**

La OMA se manifiesta clínicamente en forma de otalgia (que en niños pequeños muchas veces se detecta por frotamiento, tirones o sujeción del pabellón auricular) fiebre, irritabilidad, otorrea, anorexia y, en ocasiones, vómitos y letargo<sup>6</sup>. Existe la posibilidad de que, en algunos niños, se desarrollen complicaciones como: mastoiditis aguda, perforación timpánica y, de forma excepcional pero mucho más grave, complicaciones intracraneales como abscesos cerebrales o meningitis<sup>7</sup>. Por lo general, con un diagnóstico, seguimiento y tratamiento adecuados, es posible disminuir e incluso evitar su aparición.

Según las múltiples fuentes disponibles en la literatura, existen diversos consensos sobre el diagnóstico y tratamiento de la OMA; no obstante, los más frecuentemente utilizados en nuestro medio son los emitidos por la Asociación Española de Pediatría (AEP)<sup>8</sup>, cuya actualización más reciente data de mayo de 2023 y establece los siguientes criterios diagnósticos para OMA confirmada:

1. Otalgia reciente <48 h (en etapa preverbal: llevarse la mano al pabellón auricular, o signos más inespecíficos que demuestren malestar claramente atribuible al oído que interfiere o impide la actividad normal o el sueño, como: irritabilidad, insomnio, rechazo de la ingesta), con o sin fiebre.
2. Signos de inflamación de la membrana timpánica: eritema intenso (por sí mismo no se considera un hallazgo diagnóstico) y coloración amarillenta.
3. Signos de derrame en oído medio: abombamiento (cuyo grado no refleja la gravedad), otorrea o escasa o nula movilidad de la membrana timpánica.

El tratamiento de la OMA en España sigue unas pautas comunes en la mayoría de las regiones del país. Según la revisión sistemática de la Cochrane Database of Systematic Reviews<sup>9</sup>, el seguimiento estrecho sin tratamiento antibiótico inmediato es una actitud

razonable, especialmente en niños mayores de 2 años (o mayores de 6 meses, según el consenso de la AEP de 2023<sup>8</sup>) y con síntomas leves, dado que la mayoría de los casos se resuelven espontáneamente sin complicaciones; en estos casos, la bibliografía respalda pautar analgesia (siendo de elección paracetamol o ibuprofeno vía oral a la dosis e intervalos adecuados según edad y peso) y demorar el inicio de antibioterapia durante 48-72 horas con un adecuado seguimiento ambulatorio, siempre que la otalgia no tenga más de 48h de evolución<sup>8</sup>. No obstante, en niños menores de 2 años<sup>9</sup> (o menores de 6 meses, según el consenso de la AEP de 2023<sup>8</sup>), o con síntomas moderados-graves (otorrea, OMA bilateral, OMA unilateral grave, inmunodepresión), o con imposibilidad de un adecuado seguimiento; se recomienda iniciar el tratamiento antibiótico de forma inmediata<sup>6,8-9</sup>. El antibiótico recomendado es la amoxicilina a altas dosis (80-90 mg/kg/día dividido en dos dosis diarias); con una duración de 10 días y contemplando la posibilidad de colocar tubos de timpanostomía en casos recurrentes<sup>6,10</sup>, especialmente en niños con 3 o más episodios en 6 meses, o cuatro episodios en un año. Si se sospecha una infección por *Haemophilus influenzae*<sup>9</sup> (niños con tratamiento antibiótico en los últimos 30 días o con conjuntivitis purulenta) se recomienda añadir ácido clavulánico al tratamiento.

### **2.3 OTITIS MEDIA AGUDA: FACTORES DE RIESGO**

Entre los posibles factores de interferencia en la aparición de OMA en la infancia, cabe destacar la gran heterogeneidad de datos y resultados obtenidos en distintos estudios a lo largo de la historia. Entre los más recientes, el de Shaikh N.<sup>4</sup> de 2025 identifica la exposición a grandes grupos de niños (por ejemplo, en guarderías), el sexo masculino, una lactancia materna inferior a 6 meses, la exposición al humo de tabaco, el síndrome de Down y las deficiencias inmunológicas como factores que confieren mayor riesgo de desarrollar OMA; mientras que medidas como la vacunación universal con vacunas antineumocócicas conjugadas parecen reducir significativamente la incidencia de OMA, especialmente en niños menores de 2 años. Otro estudio, realizado por Fuji et al.<sup>11</sup> y publicado en 2025, analizó datos demográficos y factores de riesgo en 1537 niños con OMA no complicada y OMA complicada seguidos desde los 6 hasta los 36 meses de edad durante un periodo de 18 años, cubriendo 3 marcos temporales claramente diferenciados entre sí: de 2006 a 2009 (era de la vacuna antineumocócica conjugada 7-valente), de 2010 a 2014 (era de las primeras vacunas antineumocócicas conjugadas 13-valentes), y de 2015 a 2023 (era de las vacunas antineumocócicas conjugadas 13-valentes de última generación). Fuji describe como la asistencia a guarderías, el historial familiar de OMA y el sexo masculino parecen ser factores de riesgo para desarrollar OMA complicada; mientras que la vacunación con vacuna antineumocócica conjugada

13-valente redujo significativamente la incidencia de OMA causada por *Streptococcus pneumoniae*, especialmente el serotipo 19A. Otro estudio, publicado por Park et al.<sup>12</sup> en 2021, investigó la influencia de la contaminación del aire en la incidencia de OMA en niños, mostrando que la exposición a partículas en suspensión (PM 2.5 y PM10) incrementaba la incidencia de OMA, siendo los niños menores de 2 años los más afectados. Finalmente, otro estudio realizado por van Ingen et al. en el marco del Generation R Study<sup>13</sup> y publicado en 2020, que incluyó 7863 niños procedentes de una cohorte prospectiva de Rotterdam, Países Bajos; halló que el sexo masculino, la exposición al humo del tabaco en el hogar, la presencia de hermanos y la de aves como mascotas parece incrementar la probabilidad de desarrollar OMA; mientras que la lactancia materna se asocia a una disminución del riesgo, especialmente durante los primeros dos meses de vida.

### **3. JUSTIFICACIÓN**

La otitis media aguda es una de las patologías infecciosas más frecuentes en consulta pediátrica de atención primaria. La descripción de la relación entre una serie de factores a estudio y el desarrollo de OMA podría ayudar a identificar a niños con predisposición al desarrollo de esta entidad, así como establecer un conjunto de medidas y actividades preventivas con el objetivo de disminuir su incidencia y la probabilidad de desarrollar complicaciones graves, si identificamos a aquellos con más probabilidad de padecer otitis de repetición.

### **4. OBJETIVOS**

Objetivo principal:

- Describir la incidencia y distribución por sexo de otitis media aguda en menores de 2 años en nuestro medio.
- Describir si existe relación entre tener o no otitis media aguda, y variables como: sexo, antecedentes familiares de primer grado de otitis media aguda de repetición, presencia de hermanos mayores, número de convivientes en el núcleo familiar, padres fumadores, asistencia a guardería, lactancia materna exclusiva 6 meses, uso de chupete, prematuridad y antecedentes de atopia
- Describir la relación entre las variables anteriores, y la aparición de un número determinado de otitis.

## **5. MATERIAL Y MÉTODOS**

### **5.1. DISEÑO Y PERIODO DE ESTUDIO**

Estudio observacional analítico con diseño de cohortes históricas. El periodo de recogida de datos comprendió desde el 10 de diciembre de 2024 hasta el 16 de abril de 2025.

### **5.2. POBLACIÓN DIANA Y POBLACIÓN DE ESTUDIO**

La población incluida en el estudio fueron los niños nacidos entre enero de 2020 y diciembre de 2022. La población a estudio fueron los niños nacidos entre esas fechas que acudieron a la consulta de Atención Primaria de la Dra. Ana María Alonso Rubio en el Centro de Salud Parque Alameda-Covaresa por cualquier motivo de consulta o revisión del niño sano.

### **5.3. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN**

Se establecieron como criterios de inclusión: 1) niños nacidos entre enero de 2020 y diciembre de 2022; 2) ausencia de enfermedad crónica subyacente de tipo inmunitario (inmunodeficiencia) o respiratorio (fibrosis quística o displasia broncopulmonar).

Como criterios de exclusión: niños con patología crónica.

### **5.4. MUESTREO**

Se realizó un muestreo no probabilístico por conveniencia, donde se recogieron los datos en consulta, mediante la realización de un cuestionario a los padres. Se incluyeron un total de n=89 pacientes. En un principio, se calculó un tamaño muestral de n=123.7 para estimar con un 95% de confianza la prevalencia en nuestra población teniendo en cuenta que según las series existe una prevalencia de otitis del 30%, con un margen de error del 5%. Como finalmente no se ha conseguido alcanzar ese tamaño, los 89 pacientes marcan un error del 7%.

### **5.5. VARIABLES A ESTUDIO**

Se recopilaron variables de tipo demográfico y clínico acerca de la OMA.

- Variables demográficas: sexo, fecha de nacimiento, presencia de hermanos mayores, número de convivientes en el núcleo familiar, padres fumadores, asistencia a guardería.
- Variables clínicas: número de OMA, edad de la primera OMA en meses, fecha de diagnóstico de la primera OMA, antecedentes familiares de primer grado de

OMA de repetición, lactancia materna exclusiva 6 meses, uso de chupete, prematuridad, antecedentes de atopia.

## **5.6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

Se realizó un análisis descriptivo, en el que las variables cualitativas y ordinales se describen mediante frecuencias relativas y absolutas, y porcentajes. Las variables cuantitativas se presentan mediante media  $\pm$  desviación estándar (DS) en caso de que sigan una distribución normal, y con mediana y rango intercuartílico (RIQ) en caso de que no.

Para el análisis de relaciones entre variables se utilizó la prueba Chi-cuadrado de Pearson con test exacto de Fisher, presentando previamente la tabla de contingencia con las frecuencias y porcentajes. Por otra parte, a fin de estudiar las diferencias o semejanzas entre 2 medias se realizó la prueba T de Student para muestras relacionadas. Por último, se analizó mediante regresión lineal múltiple la relación entre variables dependientes e independientes.

## **5.7. ASPECTOS ÉTICOS**

El proyecto fue presentado y aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) de las Áreas de Salud de Valladolid en diciembre de 2024 (Código PI 23-3406). Se elaboró una hoja de información a la familia y consentimiento informado para colaborar en el estudio (anexo 2).

## **5.8. LIMITACIONES**

Este estudio presenta posibles sesgos a distintos niveles por su diseño, el tipo de muestreo realizado y las variables recogidas:

- Sesgos de selección: es probable que se puedan haber cometido por el tipo de muestreo utilizado (no probabilístico por conveniencia), donde la inclusión de pacientes en el estudio depende de su accesibilidad durante el periodo de recogida de datos (de diciembre de 2024 hasta abril de 2025). No se ha conseguido el tamaño muestral requerido, lo que supone que la estimación se realiza con una confianza del 95%, y un error que pasa de un 5 a un 7%.
- Sesgos de supervivencia: solo se tuvieron en cuenta los datos recopilados de niños vivos y con historia clínica accesible en el periodo de estudio; niños con antecedentes más complejos o con cambios de centro o pediatra podrían haber sido excluidos involuntariamente.

- Sesgos de información: al ser un estudio retrospectivo, se basa en registros clínicos previos y en la información clínica que recuerdan los padres, lo que implica la posibilidad de una gran variabilidad en cómo se documentaron los diagnósticos de OMA, y un posible no registro de variables clínicas como la exposición al tabaco, uso de chupete o lactancia materna exclusiva 6 meses; que no pueden ser confirmadas de forma certera por parte del investigador y que dependen de la memoria de los padres. Además, en la recogida de datos se observaron datos ausentes para 8 pacientes para las variables “fecha de diagnóstico de la primera OMA” y “edad de la primera OMA en meses”, con una pérdida del 9% (8 de 89 pacientes), lo que podría limitar el análisis de ciertas asociaciones.
- Sesgos de confusión: factores como el nivel socioeconómico, el nivel educativo de los padres o el acceso a los servicios sanitarios; no han sido recogidos en este estudio, pudiendo relacionarse tanto con ciertas exposiciones (como la lactancia materna o la exposición al tabaco) como con el riesgo de infecciones. Estos posibles sesgos deben tenerse en cuenta a la hora de interpretar los resultados del análisis.

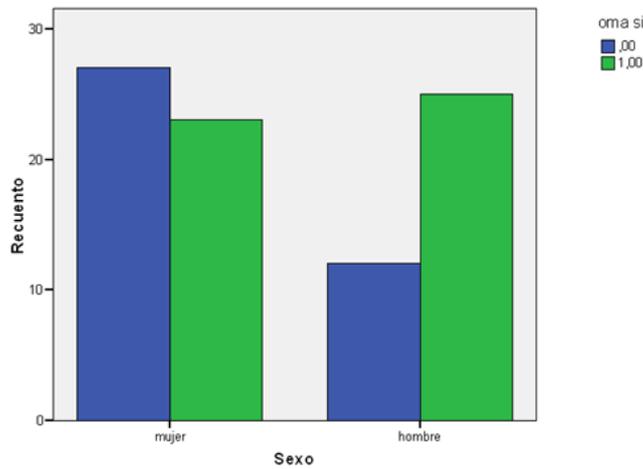
## 6. RESULTADOS

Se realizaron dos tipos de análisis estadístico para poder explorar distintos aspectos de la aparición de otitis media aguda (OMA). En primer lugar, se comparó a los niños en función de si habían presentado o no al menos un episodio de OMA, para poder identificar factores asociados a la aparición de OMA. Posteriormente, se clasificó a los niños en 3 cohortes según el número total de episodios de OMA que manifestaron, para poder identificar factores asociados a la presencia de un mayor número de episodios de OMA (es decir, a una mayor recurrencia de OMA); quedando distribuidos de la siguiente manera:

- Cohorte 0: niños con 0, 1 o 2 episodios de OMA.
- Cohorte 1: niños con entre 3 y 7 episodios de OMA.
- Cohorte 2: niños con 8 o más episodios de OMA.

### 6.1 ANÁLISIS EN FUNCIÓN DE LA PRESENCIA O AUSENCIA DE OMA

La incidencia de OMA en la muestra fue del 51.7%. Entre estos pacientes, la edad media del primer diagnóstico de OMA fue de  $16.7 \pm 8$  meses. Dentro de los que sí tuvieron al menos un episodio de otitis, la distribución por sexos fue del 67% en varones y del 46% en mujeres, con una diferencia significativa ( $p=0.046$ ). Figura 1.



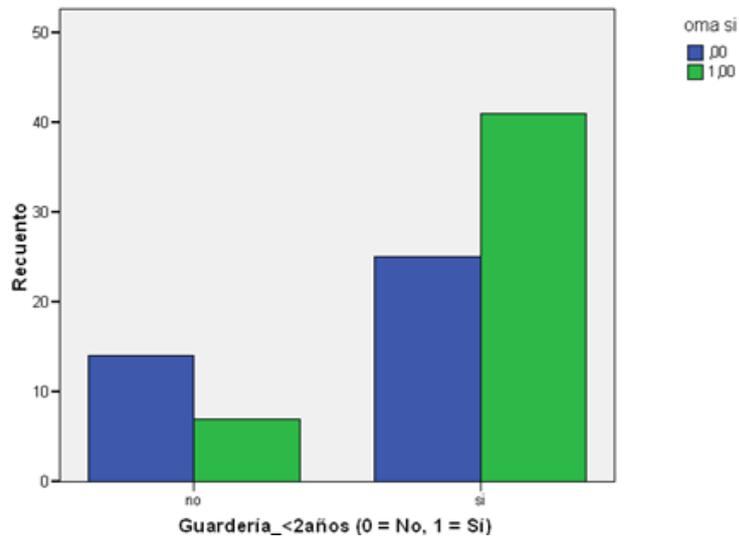
**Figura 1. Distribución de los casos de OMA según el sexo.**

En relación con la edad de aparición del primer episodio de OMA en meses, la edad media en mujeres fue de  $16.85 \pm 6.93$  meses, mientras que en hombres fue de  $17.08 \pm 9.06$  meses. La comparación entre ambos grupos no mostró diferencias estadísticamente significativas ( $p=0.925$ ).

No se observaron diferencias estadísticamente significativas en la aparición de OMA entre los niños con y sin antecedentes familiares de primer grado de OMA de repetición ( $p=0.476$ ); aunque la tendencia de los porcentajes se inclina a favor de los que tenían antecedentes familiares (61.9% de OMA frente al 53% en niños sin antecedentes).

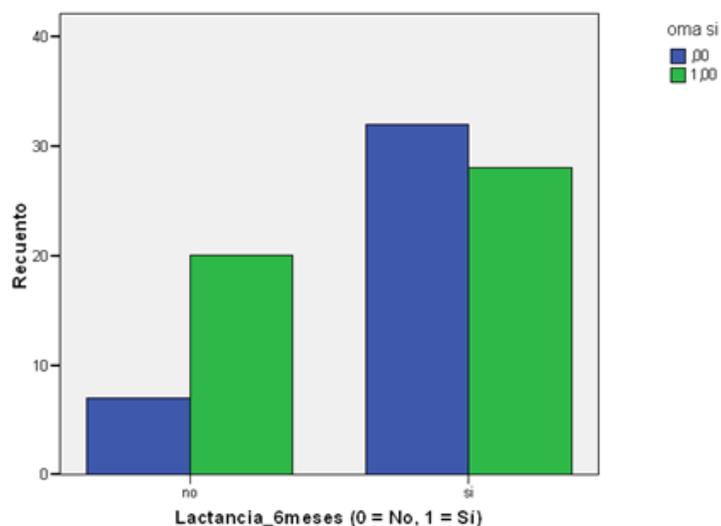
Respecto de la presencia de hermanos mayores (55.9% de OMA sin hermanos mayores frente al 53.6% con hermanos mayores,  $p=0.839$ ), el número de convivientes en el núcleo familiar ( $p=0.164$ ) y tener padres fumadores (55.2% de OMA sin padres fumadores frente al 55% con padres fumadores,  $p=0.986$ ); no se observaron diferencias estadísticamente significativas.

En el análisis bivariado se observó una mayor proporción de casos de OMA en niños que asistieron a guardería (62.1%) frente a los que no acudieron a guardería (33.3%) de forma significativa ( $p=0.021$ ). Figura 2.



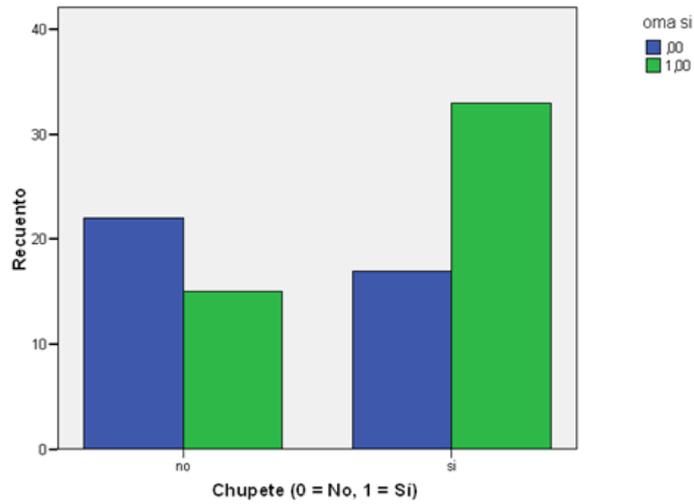
**Figura 2. Distribución de los casos de OMA según la asistencia a guardería.**

En cuanto al análisis de los niños que había tenido lactancia materna exclusiva 6 meses o no, se observó una mayor proporción de casos de OMA en niños que no recibieron lactancia materna exclusiva 6 meses (74.1%) frente a los que sí recibieron lactancia materna exclusiva 6 meses (46.7%), de forma significativa ( $p=0.017$ ). Figura 3.



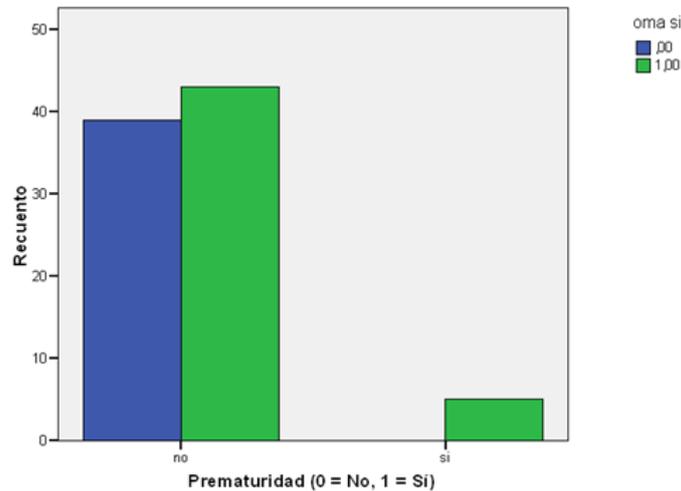
**Figura 3. Distribución de los casos de OMA según la lactancia materna exclusiva 6 meses.**

Observamos de forma significativa ( $p=0.018$ ) una mayor proporción de casos de OMA en niños que usaron chupete (66%) frente a los que no usaron chupete (40.5%). Figura 4.



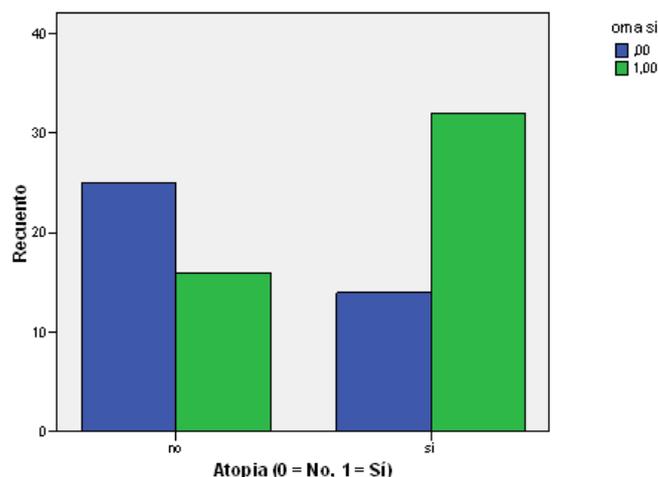
**Figura 4. Distribución de los casos de OMA según el uso de chupete.**

El porcentaje de casos de OMA en niños prematuros (100%) fue significativamente mayor que el de los no prematuros (52.4%) ( $p=0.038$ ). Figura 5.



**Figura 5. Distribución de los casos de OMA según la prematuridad.**

Los niños con antecedentes de atopia presentaron significativamente más casos de OMA (69.6%) que los no atópicos (39%) ( $p=0.004$ ). Figura 6.



**Figura 6. Distribución de los casos de OMA según los antecedentes de atopia.**

### 6.2 ANÁLISIS EN FUNCIÓN DEL NÚMERO DE EPISODIOS DE OMA

Se observó que el número de episodios de OMA varió ampliamente entre los pacientes. El 43.8% (n=39) de los niños no presentó ningún episodio, mientras que el 13.5% (n=12) presentó 1, y el 20.2% (n=18) presentó 2. El resto de los niños (n=20) tuvo un número mayor de episodios (3 a 10), pero una frecuencia mucho menor (22.5% en conjunto).

Tabla 1.

Nº EPIS.	FREC.	%
0	39	43.8%
1	12	13.5%
2	18	20.2%
3	5	5.6%
4	5	5.6%
5	6	6.7%
6	1	1.1%
7	1	1.1%
10	2	2.2%

**Tabla 1. Distribución del número de episodios de OMA en la muestra estudiada (n=89). Nº EPIS: número de episodios de OMA.**

Respecto a los antecedentes familiares (p=0.513), la presencia de hermanos mayores (p=0.088), el número de convivientes en el núcleo familiar (p=0.606), tener padres fumadores (p=0.741), la asistencia a guardería (p=0.501), el uso de chupete (p=0.253) y los antecedentes de atopia (p=0.306); no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto al número de episodios de OMA.

En el estudio de la variable lactancia materna exclusiva 6 meses, un 25.9% de los niños sin lactancia materna tuvieron de 3 a 7 episodios, mientras que en el grupo con lactancia materna solo el 17.7% tuvieron esos episodios; sin embargo, no se observaron diferencias estadísticamente significativas ( $p=0.46$ ). Tabla 2.

LME6M		0-2	3-7	$\geq 8$	TOTAL
NO	Recuento	20	7	0	27
	% no LME	74.1%	25.9%	0%	100%
	% por cohorte	29%	38.9%	0%	30.3%
	% del total	22.5%	7.9%	0%	30.3%
Sí	Recuento	49	11	2	62
	% sí LME	79%	17.7%	3.2%	100%
	% por cohorte	71%	61.1%	100%	69.7%
	% del total	55.1%	12.4%	2.2%	69.7%

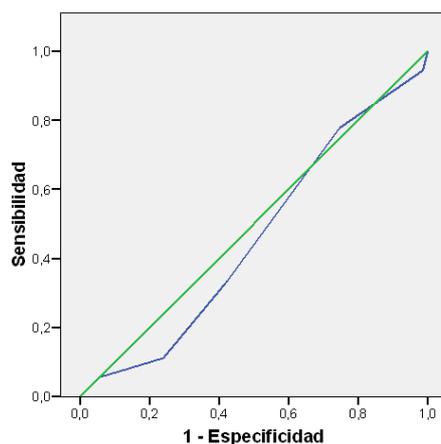
**Tabla 2. Proporción de pacientes con lactancia materna exclusiva 6 meses según el número de episodios de OMA, agrupados por cohortes (0-2, 3-7,  $\geq 8$  episodios), en la muestra (n=89). LME6M: lactancia materna exclusiva 6 meses.**

La prematuridad resultó estadísticamente significativa ( $p=0.048$ ), ya que entre los niños prematuros el 16.7% presentó 8 o más episodios de OMA frente al 1.2% en los no prematuros.

Finalmente, no se observó asociación estadísticamente significativa ( $p=0.875$ ) entre el número de factores a estudio presentes en cada niño y el mayor o menor número de episodios de OMA en cada paciente en la muestra. Asimismo, se realizó un análisis ROC cuya área bajo la curva (AUC) fue de 0.457 (IC 95%: 0.315-0.599), sin alcanzar significación estadística ( $p=0.578$ ); lo que indica que el número de factores a estudio presentes en cada niño no tiene una capacidad discriminativa adecuada en cuanto al número de episodios de OMA que presentará cada paciente en la muestra. Tabla 3. Figura 7.

COHORTES	1	2	3	4	5	6
0-2	1	17	22	12	13	4
	1.4%	24.6%	31.9%	17.4%	18.8%	5.8%
3-7	1	3	8	4	1	1
	5.6%	16.7%	44.4%	22.2%	5.6%	5.6%
≥8	0	0	1	1	0	0
	0%	0%	50%	50%	0%	0%

Curva COR



**Tabla 3. Número de episodios de OMA, agrupados por cohortes (0-2, 3-7, ≥8 episodios), y el número de factores a estudio presentes en cada niño en la muestra (n=89).**

**Figura 7. Curva ROC que representa la capacidad predictiva del número de factores a estudio presentes en cada niño para discriminar entre pacientes con mayor o menor número de episodios de OMA en la muestra (n=89).**

## 7. DISCUSIÓN

Este estudio aporta evidencia adicional sobre posibles factores asociados con la otitis media aguda (OMA) en niños menores de 2 años en nuestro medio. Los antecedentes de sexo masculino, asistencia a guardería, no lactancia materna exclusiva 6 meses, uso de chupete, prematuridad y atopia; se asociaron con una mayor probabilidad de padecer OMA en los niños menores de 2 años en nuestra población. Sin embargo, no encontramos asociación entre la presencia de un mayor o menor número de estos factores y el número de episodios de OMA; a excepción del antecedente de prematuridad, donde se obtuvo asociación estadísticamente significativa para la cohorte de niños con 8 o más episodios. Sin embargo, el grupo de niños prematuros en la muestra fue de 6 frente a 83 no prematuros, poco representativo de la población de prematuros; por lo que sería necesario ampliar la población de niños prematuros para poder definir de forma más firme si estas diferencias existen realmente o no. Por último,

se representó todo en una curva ROC, sin capacidad predictiva significativa de estas variables en la recurrencia de OMA en la muestra.

Estos hallazgos se mantienen en la línea de otros estudios previos. Concuera parcialmente con los hallazgos de algunos estudios como el de Shaikh N.<sup>4</sup>, Fuji et al.<sup>11</sup> y van Ingen<sup>13</sup>, que describen como factores de riesgo el sexo masculino<sup>4,11,13</sup>, la asistencia a guardería<sup>4,11</sup> y una lactancia materna exclusiva inferior a 6 meses<sup>4,13</sup> aunque en ellos la presencia de antecedentes familiares de primer grado de OMA de repetición<sup>11</sup>, el tabaquismo en los padres<sup>4,13</sup> y la presencia de hermanos mayores<sup>13</sup> también fueron identificados como factores de riesgo, mientras que en nuestro estudio no presentaron asociación estadísticamente significativa. Es también interesante recalcar la asociación entre una lactancia materna exclusiva 6 meses y la no aparición de OMA, ya que la lactancia suele ser objeto de estudio en la mayor parte de trabajos relacionados con esta entidad y otras muchas patologías infecciosas en la infancia. Un estudio de casos y controles realizado por Al-Nawaiseh et al.<sup>14</sup> en Jordania y publicado en 2022, describió como los niños que recibieron lactancia materna exclusiva 6 meses desarrollaron menos OMA que los que fueron amamantados menos tiempo, con una OR=0.25 (p<0.05). En esta línea, la American Academy of Pediatrics respalda en su declaración de política e informe técnico de 2022<sup>15</sup> como la lactancia materna exclusiva durante aprox. 6 meses reduce la incidencia de OMA, basándose en múltiples metaanálisis y estudios observacionales de alta calidad recopilados con el fin de analizar los beneficios de la lactancia materna. Otros estudios recientes, como la revisión sistemática de Patnode et al.<sup>16</sup> publicada en 2025 o la revisión narrativa de Hossain y Miharshahi<sup>17</sup> publicada en 2022, refuerzan la lactancia materna como factor protector contra la OMA, aunque no identifican un umbral exacto de duración para el efecto protector (pero sí una tendencia dosis-respuesta favorable a una lactancia más prolongada); lo que induce a recomendar la lactancia materna exclusiva como principal método de alimentación del lactante, al menos durante los primeros meses de vida.

Entre las mejoras a proponer, hubiera sido interesante aumentar el tamaño muestral y realizar un estudio prospectivo; ya que por la n reducida y el carácter retrospectivo de este proyecto no se pueden establecer relaciones de causalidad firmes entre la OMA y los factores estudiados. Es por este motivo que sería pertinente proponer el desarrollo de estudios observacionales prospectivos de mayor tamaño muestral y con recogida sistemática de variables clínicas y ambientales como las que se incluyen en este estudio. Asimismo, sería interesante explorar la posibilidad de incluir modelos multivariantes con ajuste por factores de confusión conocidos (nivel socioeconómico, nivel educativo de los padres, raza/etnia, etc.); siempre con el objetivo de desarrollar

escalas de riesgo validadas o índices predictivos de riesgo aplicables a nuestra población lo que, en base a los hallazgos preliminares aquí observados, podría representar una línea de estudio a futuro prometedora en el campo de la Pediatría de Atención Primaria en nuestro medio.

## 8. CONCLUSIONES

- La otitis media aguda presenta una incidencia acumulada del 51.7%.
- El sexo masculino tiene mayor porcentaje de otitis media aguda (67.6%) que el femenino (46%) en la muestra.
- Existe relación entre la asistencia a guardería, menos de 6 meses de lactancia materna exclusiva, uso del chupete, prematuridad y antecedentes de atopia; y padecer al menos un episodio de otitis media aguda.
- No se han encontrado diferencias estadísticamente significativas entre el número de otitis y las variables estudiadas en la muestra.

## 9. BIBLIOGRAFÍA

1. Baraibar R. Incidence and risk factors of acute otitis media in children. *Clin Microbiol Infect.* 1 de enero de 1997;3:3S13-22.
2. Ricci Conesa H, Skröder H, Norton N, Bencina G, Tsoumani E. Clinical and economic burden of acute otitis media caused by *Streptococcus pneumoniae* in European children, after widespread use of PCVs—A systematic literature review of published evidence. 2 de abril de 2024;19(4):e0297098.
3. Picazo J, Ruiz-Contreras J, Casado-Flores J, Negreira S, Baquero F, Hernández-Sampelayo T, et al. Effect of the different 13-valent pneumococcal conjugate vaccination uptakes on the invasive pneumococcal disease in children: Analysis of a hospital-based and population-based surveillance study in Madrid, Spain, 2007-2015. 16 de febrero de 2017;12(2):e0172222.
4. Shaikh N. Otitis Media in Young Children. *N Engl J Med.* 9 de abril de 2025;392(14):1418-26.
5. Miller JM, Binnicker MJ, Campbell S, Carroll KC, Chapin KC, Gonzalez MD, et al. Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagnosis of Infectious Diseases: 2024 Update by the Infectious Diseases Society of America (IDSA) and the American Society for Microbiology (ASM) \*. *Clin Infect Dis.* 5 de marzo de 2024;ciae104.
6. Gaddey HL, Wright MT, Nelson TN. Otitis Media: Rapid Evidence Review. *Am Fam Physician.* 15 de septiembre de 2019;100(6):350-6.
7. Smolinski NE, Djabali EJ, Al-Bahou J, Pomputius A, Antonelli PJ, Winterstein AG. Antibiotic treatment to prevent pediatric acute otitis media infectious complications: A meta-analysis. *PLOS ONE.* 17 de junio de 2024;19(6):e0304742.
8. López Martín D, Piñeiro Pérez R, Martínez Campos L, Ares Álvarez J, de la Calle Cabrera T, Jiménez Huerta I, et al. Actualización del documento de consenso sobre etiología, diagnóstico y tratamiento de la otitis media aguda y sinusitis. *An Pediatría.* 1 de mayo de 2023;98(5):362-72.

9. Venekamp RP, Sanders SL, Glasziou PP, Rovers MM. Antibiotics for acute otitis media in children. *Cochrane Database Syst Rev.* 15 de noviembre de 2023;2023(11):CD000219.
10. Hoberman A, Preciado D, Paradise JL, Chi DH, Haralam M, Block SL, et al. Tympanostomy Tubes or Medical Management for Recurrent Acute Otitis Media. *N Engl J Med.* 12 de mayo de 2021;384(19):1789-99.
11. van Ingen G, le Clercq CMP, Touw CE, Duijts L, Moll HA, Jaddoe VWW, et al. Environmental determinants associated with acute otitis media in children: a longitudinal study. *Pediatr Res.* enero de 2020;87(1):163-8.
12. Fuji N, Salamone FN, Kaur R, Bajorski P, Gonzalez E, Wang L, et al. Eighteen-Year Longitudinal Study of Uncomplicated and Complex Acute Otitis Media During the Pneumococcal Conjugate Vaccine Era, 2006–2023. *J Infect Dis.* 20 de marzo de 2025;jiaf154.
13. Park M, Han J, Park J, Jang M jin, Park MK. Particular matter influences the incidence of acute otitis media in children. *Sci Rep.* 5 de octubre de 2021;11:19730.
14. AL-Nawaiseh FK, Al-Jaghibir MT, AL-Assaf MS, AL-Nawaiseh HK, Alzoubi MajdiM. Breastfeeding initiation and duration and acute otitis media among children less than two years of age in Jordan: results from a case–control study. *BMC Pediatr.* 28 de junio de 2022;22:370.
15. Meek JY, Noble L. Technical Report: Breastfeeding and the Use of Human Milk. *Pediatrics.* 27 de junio de 2022;150(1):e2022057989.
16. Patnode CD, Henrikson NB, Webber EM, Blasi PR, Senger CA, Guirguis-Blake JM. Breastfeeding and Health Outcomes for Infants and Children: A Systematic Review. *Pediatrics* [Internet]. 17 de abril de 2025 [citado 23 de mayo de 2025]; Disponible en: <https://doi.org/10.1542/peds.2025-071516>
17. Hossain S, Mhrshahi S. Exclusive Breastfeeding and Childhood Morbidity: A Narrative Review. *Int J Environ Res Public Health.* 10 de noviembre de 2022;19(22):14804.

## 10. ANEXOS

### 10.1. ANEXO 1: CUESTIONARIO.

ID paciente	
Sexo	<input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Femenino
Fecha de nacimiento	
Número de OMAs	
Edad de la primera OMA en meses	
Antecedentes familiares de primer grado de OMA de repetición	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Presencia de hermanos mayores	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Número de convivientes en el núcleo familiar	
Padres fumadores	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Asistencia a guardería	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Lactancia materna exclusiva 6 meses	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Uso de chupete	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Prematuridad	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Antecedentes de atopia	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No

## 10.2. ANEXO 2: HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO.



**DOCUMENTO DE HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA QUE NO IMPLIQUE MUESTRAS BIOLÓGICAS EN PACIENTES MENORES DE 12 AÑOS.**

v. 1\_2024

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** OTITIS MEDIA AGUDA EN NIÑOS Y FACTORES DE RIESGO

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** JORGE SANZ PORRAS

**SERVICIO / UNIDAD/ CENTRO DE SALUD:** CENTRO DE SALUD PARQUE ALAMEDA - COVARESA

**GERENCIA:** HURH

[REDACTED]

[REDACTED]

**NOMBRE DE LA LÍNEA DE TRABAJO:** Otitis media aguda y factores de riesgo

**VERSIÓN DE DOCUMENTO:** v.1, 11/12/2024

### HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se invita a participar a su representado. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de las Áreas de Salud de Valladolid.

Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en este estudio.

Sea cual sea su decisión, el equipo investigador quiere agradecer su tiempo y atención.

#### **1) ¿Cuál es el objetivo del estudio?**

Este estudio forma parte de la realización de un trabajo de final de grado cuyo objetivo final es describir la relación entre la aparición de otitis media y determinados factores de riesgo definidos en la literatura.



*Los resultados de estos estudios ayudarán probablemente a diagnosticar y/o tratar de manera más precisa a los pacientes con una enfermedad como la de su representado.*

## **2) ¿En qué consiste la participación en el estudio?**

Ud. tendrá que responder a un breve cuestionario sobre algunos datos referentes a la historia clínica de su hijo/a. En el caso de que una vez completado dicho cuestionario necesitémos consultar algún dato a mayores, sería conveniente poder contar de nuevo con su participación; por lo que le rogamos predisposición para poder consultar dicha información si llegase a ser necesario. Solo accederemos a la información que usted nos proporcione y/o de la que disponemos en la historia clínica de su hijo en el programa MEDORA.

La principal diferencia entre una consulta programada y este estudio es que los datos recogidos en el mismo se van a utilizar con fines científicos y no asistenciales, aunque exclusivamente para obtener información sobre la otitis media aguda y los factores de riesgo implicados en su aparición en la edad pediátrica, sin revelar ni el nombre ni ninguna otra información personal que permita la identificación de los sujetos participantes.

Una vez obtenidos los datos, no será necesario volver a citar al paciente ni realizar otra clase de acciones como pruebas complementarias, etc.

## **3) Algunas consideraciones sobre la participación:**

Es importante que Vd., como padre, madre o tutor legal del niño menor de 12 años, conozca varios aspectos importantes:

A) La participación es totalmente voluntaria y puede decidir no participar. Si decide aceptar la participación del menor en el estudio, puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento (revocación) en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su profesional sanitario ni se produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria.

B) Puede plantear todas las dudas que considere sobre su participación en este estudio, dirigiéndose al investigador principal del mismo.



C) Es posible que los estudios realizados aporten información relevante para la salud del menor o para la sociedad. Puede que no obtenga ningún beneficio por participar en este estudio.

D) No percibirá ninguna compensación económica o de otro tipo por la participación en el estudio.

#### 4) Información básica sobre Protección de Datos

De acuerdo con lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de datos Personales y garantía de derechos digitales (LOPDPGDD) y cualquier otra norma de desarrollo se relaciona la información sobre el tratamiento de los datos personales incorporados al fichero del proyecto de Investigación.

INFORMACIÓN BÁSICA SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS	
Responsable	IP: Jorge Sanz Pomas
Finalidad	Desarrollo del proyecto de Investigación
Legitimación	Art 6.1.a) RGPD. Consentimiento expreso
Destinatarios	Los datos podrán ser utilizados por el grupo del investigador principal en estudios futuros de investigación relacionados con la línea de trabajo arriba expuesta. Dichos datos podrán ser cedidos a otros investigadores designados por el Investigador Principal para trabajos relacionados con esta línea. En ambos casos, se requiere autorización previa del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid
Transferencia de datos	No están previstas transferencias internacionales de los datos sin anonimizar a terceros países u organizaciones internacionales
Derechos	Tiene derecho de acceso, rectificación, supresión, limitación y oposición al tratamiento, en los términos de los artículos 15 a 23 del RGPD. Puede ejercer todos estos derechos ante el responsable del tratamiento. Puede ejercer todos estos derechos ante el Delegado de Protección de Datos, a través de la dirección de correo: <a href="mailto:dpc@saludcastillayleon.es">dpc@saludcastillayleon.es</a> . Puede presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos. Más información en: <a href="http://www.agpd.es">www.agpd.es</a>
Consulta información	<a href="https://www.saludcastillayleon.es/transparencia/es/proteccion-datos-personales">https://www.saludcastillayleon.es/transparencia/es/proteccion-datos-personales</a>



**CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE POR ESCRITO**

**Título del Estudio:** Otitis media aguda en niños y factores de riesgo.

**Centro donde se realiza el estudio:** Centro de Salud Parque Alameda – Covaresa.

Yo, \_\_\_\_\_  
 (Nombre y apellidos de la madre o representante legal)

Yo, \_\_\_\_\_  
 (Nombre y apellidos del padre o representante legal)

- He leído la información que me ha sido entregada.
- He recibido la hoja de información que me ha sido entregada.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado del estudio con la dra. Ana María Alonso Rubio.
- Comprendo que la participación es voluntaria.
- Comprendo que mi hijo/representado legal puede retirarse ~~retirarme~~ del estudio:
  - 1.- Cuando quiera.
  - 2.- Sin tener que dar explicaciones.
  - 3.- Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

Por la presente, otorgo mi consentimiento informado y libre para que mi hijo/representado participe en esta investigación.

Accedo a que los profesionales del centro donde se realiza el estudio contacten conmigo en el futuro en caso de que se necesite obtener nuevos datos o actualizar la información asociada al estudio:

SI  NO (marcar con una X lo que proceda)



Accedo a que los profesionales del centro donde se realiza el estudio contacten conmigo en caso de que los estudios realizados sobre mis datos aporten información relevante para la salud o la de mis familiares:

SI  NO (marcar con una X lo que proceda)

En mi presencia, se ha dado a mi hijo/representado toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento, está de acuerdo en participar y consiento que participe en el estudio.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta hoja de información y consentimiento informado.

\_\_\_\_\_  
 FIRMA DEL PADRE/REPRESENTANTE LEGAL:  
 NOMBRE Y APELLIDOS:  
 FECHA:

\_\_\_\_\_  
 FIRMA DE LA MADRE/REPRESENTANTE LEGAL:  
 NOMBRE Y APELLIDOS:  
 FECHA:

Hago constar que he explicado las características y el objetivo del estudio, sus riesgos y beneficios potenciales al padre/madre/representante legal del menor, que el menor ha sido informado de acuerdo a sus capacidades, ha comprendido esta explicación y no hay oposición por su parte. El padre/madre/representante legal otorga su consentimiento por medio de su firma fechada en este documento. (El menor firmará su asentimiento cuando por su edad y madurez sea posible).

\_\_\_\_\_  
 FIRMA DEL INVESTIGADOR  
 NOMBRE Y APELLIDOS:  
 FECHA:



**REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**  
**(CONTACTAR CON EL INVESTIGADOR PRINCIPAL)**

Yo \_\_\_\_\_ revoco el  
consentimiento de participación en el estudio.

\_\_\_\_\_  
FIRMA DEL PADRE/REPRESENTANTE LEGAL:  
NOMBRE Y APELLIDOS:  
FECHA:

\_\_\_\_\_  
FIRMA DE LA MADRE/REPRESENTANTE LEGAL:  
NOMBRE Y APELLIDOS:  
FECHA:

**Autor: JORGE SANZ PORRAS. Tutora: Dra. ANA MARÍA ALONSO RUBIO**  
 Centro de Salud Parque Alameda - Covaresa, Valladolid.

La otitis media aguda es (OMA) es una de las patologías infecciosas más frecuentes en consulta pediátrica de atención primaria. La descripción de la relación de una serie de factores a estudio y el desarrollo de OMA podría ayudar a identificar a niños con predisposición al desarrollo de esta entidad, así como establecer un conjunto de medidas y actividades preventivas con el objetivo de disminuir su incidencia y la probabilidad de desarrollar complicaciones graves.

## OBJETIVOS

- Describir **incidencia y distribución por sexo** de otitis media aguda en menores de 2 años en nuestro medio.
- Describir **relación entre tener o no otitis media aguda, y variables** como: sexo, antecedentes familiares de primer grado de otitis media aguda de repetición, presencia de hermanos mayores, número de convivientes en el núcleo familiar, padres fumadores, asistencia a guardería, lactancia materna exclusiva 6 meses, uso de chupete, prematuridad y antecedentes de atopia.
- Describir **relación entre estas variables, y la aparición de un número determinado de otitis**.

## MATERIAL Y MÉTODOS

- Estudio observacional analítico con diseño de cohortes históricas.
- Se recopilaron datos de 89 niños, nacidos entre enero de 2020 y diciembre de 2022.
- Periodo de estudio: 10 de diciembre de 2024 - 16 de abril de 2025.
- En el cuestionario se recogieron las variables mencionadas en objetivos.

## RESULTADOS

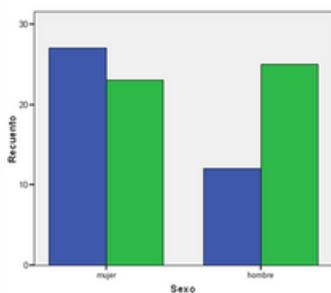


Figura 1. Distribución de los casos de OMA según el sexo

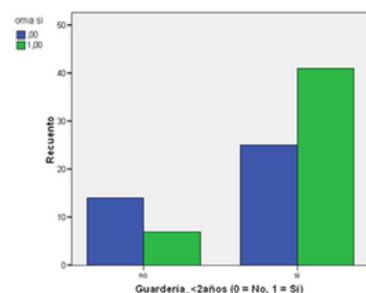


Figura 2. Distribución de los casos de OMA según la asistencia a guardería

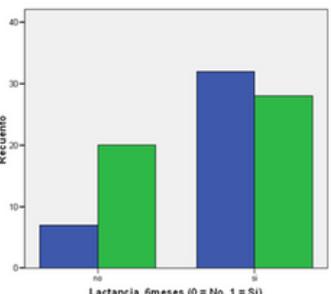


Figura 3. Distribución de los casos de OMA según la lactancia materna exclusiva 6 meses

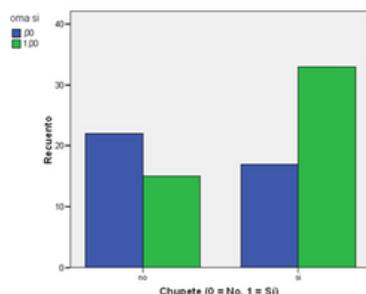


Figura 4. Distribución de los casos de OMA según el uso de chupete

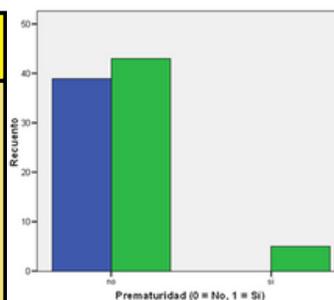


Figura 5. Distribución de los casos de OMA según la prematuridad

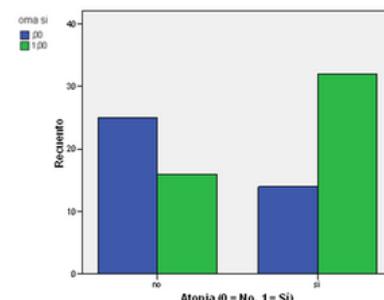


Figura 6. Distribución de los casos de OMA según los antecedentes de atopia

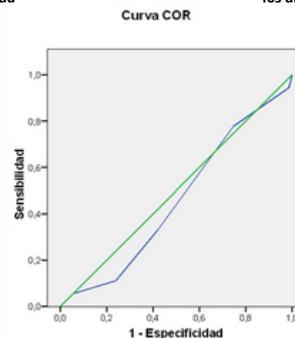


Figura 7. Curva ROC que representa la capacidad predictiva del número de factores a estudio presentes en cada niño para discriminar entre pacientes con mayor o menor número de episodios de OMA en la muestra (n=89)

- **Incidencia OMA muestra: 51.7%.**
- **Edad media** del primer diagnóstico: **16.7±8 meses.**
- El **67%** fueron **varones** ( $p=0.046$ ).
- La asistencia a **guardería** ( $p=0.021$ ), **menos de 6 meses de lactancia materna exclusiva** ( $p=0.017$ ), uso de **chupete** ( $p=0.018$ ), **prematuridad** ( $p=0.038$ ) y **atopia** ( $p=0.004$ ); mostraron **asociación significativa** con la **aparición de OMA** en la muestra (figuras 1-6).
- **No se halló relación** entre las variables a estudio y el **número de OMA** en la muestra, siendo representadas en una **curva ROC sin capacidad predictiva** significativa de recurrencia de OMA ( $p=0.578$ , figura 7).

## CONCLUSIONES

- La otitis media aguda presenta una **incidencia acumulada del 51.7%**.
- El **sexo masculino** tiene un mayor porcentaje de otitis media aguda (67.6%) que el femenino (46%) en la muestra.
- Existe **relación** entre la **asistencia a guardería, menos de 6 meses de lactancia materna exclusiva, uso de chupete, prematuridad y antecedentes de atopia**; y padecer al menos un episodio de **otitis media aguda**.
- **No se han encontrado diferencias** estadísticamente significativas entre el **número de otitis y las variables estudiadas** en la muestra.