

# EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas

[www.evidenciasenpediatria.es](http://www.evidenciasenpediatria.es)

## Artículos valorados críticamente

### El tratamiento antibiótico de la otitis media aguda adelanta un día la resolución de los síntomas

Benito Herreros AM<sup>1</sup>, Ruiz-Canela Cáceres J<sup>2</sup>, Martín Muñoz P<sup>3</sup>

<sup>1</sup>EAP Taco-La Laguna. Santa Cruz de Tenerife (España).

<sup>2</sup>CS Virgen de África. Sevilla (España).

<sup>3</sup>Director de Unidad Clínica en Atención Primaria, CS La Plata. Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla (España).

Correspondencia: Ana M<sup>a</sup> Benito Herreros, [anabenitoh@gmail.com](mailto:anabenitoh@gmail.com)

**Palabras clave en inglés:** otitis media, acute; infant; amoxicillin-potassium clavulanate combination; anti-bacterial agents.

**Palabras clave en español:** otitis media aguda; lactante; combinación amoxicilina-clavulanato de potasio; agentes antibacterianos.

**Fecha de recepción:** 13 de abril de 2011 • **Fecha de aceptación:** 18 de mayo de 2011

**Fecha de publicación en Internet:** 25 de mayo de 2011

Evid Pediatr. 2011;7:30.

#### CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Benito Herreros AM, Ruiz-Canela Cáceres J, Martín Muñoz P. El tratamiento antibiótico de la otitis media aguda adelanta un día la resolución de los síntomas. Evid Pediatr. 2011;7:30.

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=2011;7:30>

©2005-11 • ISSN: 1885-7388

# El tratamiento antibiótico de la otitis media aguda adelanta un día la resolución de los síntomas

Benito Herreros AM<sup>1</sup>, Ruiz-Canela Cáceres J<sup>2</sup>, Martín Muñoz P<sup>3</sup>

<sup>1</sup>EAP Taco-La Laguna. Santa Cruz de Tenerife (España).

<sup>2</sup>CS Virgen de África. Sevilla (España).

<sup>3</sup>Director de Unidad Clínica en Atención Primaria, CS La Plata. Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla (España).

Correspondencia: Ana M<sup>a</sup> Benito Herreros, anabenitoh@gmail.com

Referencia bibliográfica: Hoberman A, Paradise JL, Rockette HE, Shaikh N, Wald ER, Kearney DH et al. Treatment of acute otitis media in children under 2 years of age. *N Engl J Med.* 2011;364:105-15.

## Resumen

**Conclusiones de los autores del estudio:** en niños de seis a 23 meses con otitis media aguda, el tratamiento durante diez días con amoxicilina-clavulánico disminuye el tiempo de resolución de los síntomas, la gravedad y la persistencia de signos de infección aguda en la otoscopia.

**Comentario de los revisores:** aunque los autores encuentran una diferencia significativa entre ambos grupos, la magnitud es pequeña. El número de efectos secundarios es superior en el grupo tratado. El número necesario a tratar (NNT), de 14, es superior al descrito en otros estudios realizados con amoxicilina, que es de nueve.

**Palabras clave:** otitis media aguda; lactante; combinación amoxicilina-clavulanato de potasio; agentes antibacterianos.

## Antibiotic treatment for acute otitis media offer resolution of symptoms approximately one day before

### Abstract

**Authors' conclusion:** among children 6 to 23 months of age with acute otitis media, treatment with amoxicillin-clavulanate for 10 days tended to reduce the time to resolution of symptoms and reduced the overall symptom burden and the rate of persistent signs of acute infection on otoscopic examination.

**Reviewers' commentary:** although authors find differences in symptom scores between the two study groups, they are modest. Adverse effects were more common among the treated group. The number needed-to treat (NNT) is 14, which is higher than the NNT found in other studies performed with amoxicillin, which is nine.

**Key words:** otitis media, acute; infant; amoxicillin-potassium clavulanate combination; anti-bacterial agents.

## RESUMEN ESTRUCTURADO

**Objetivo:** determinar la eficacia del tratamiento de la otitis media aguda (OMA) en lactantes con amoxicilina-clavulánico frente a placebo.

**Diseño:** ensayo clínico controlado aleatorio.

**Emplazamiento:** un hospital terciario y centro privado asociado de Estados Unidos.

**Población de estudio:** se incluyeron 291 niños de 6 a 23 meses (144 en grupo de intervención y 147 en el grupo control, un abandono en cada grupo). Para ser incluidos se exigía haber recibido dos dosis de vacuna antineumocócica y para

el diagnóstico de OMA se requerían tres criterios: 1) inicio de síntomas en las 48 horas previas, para su valoración se utilizó la escala Acute Otitis Media Severity of Symptoms (AOM-SOS) con siete ítems tipo Likert puntuable de 0 a 14; los valores más altos indicaban sintomatología más grave; 2) presencia de líquido en el oído medio, y 3) membrana timpánica marcadamente abombada o con abombamiento leve pero eritema intenso y otalgia. Se excluyeron los niños con otra enfermedad aguda, crónica o que hubieran recibido algún antibiótico en las 96 horas previas, que la duración de los síntomas superase las 48 horas o tuviesen perforada la membrana timpánica.

**Intervención:** el grupo de tratamiento recibió diez días de amoxicilina/clavulánico a dosis de 90/6,4 mg/kg/día, en dos dosis diarias y el grupo control recibió un placebo de similar

TABLA 1

Puntuación AOM-SOS ausencia de síntomas	Grupo amoxicilina-clavulánico		Grupo placebo		NNT y NNH
2.º día	35%		28%		NNT 13,3
4.º día	61%	41%*	54%	36%*	NNT 12,3
7.º día	80%	67%*	74%	53%*	NNT 16,9
Diarrea	34		11		NNH 6,2
Dermatitis del pañal	67		24		NNH 3

\*Usando dos puntuaciones consecutivas en la escala AOM-SOS.

sabor y apariencia. Ambos grupos se estratificaron en función de padecer otitis media recurrente y/o exposición a tres o más niños al menos diez horas a la semana. Los padres, el personal investigador y los sanitarios no conocían el grupo de asignación.

**Medición del resultado:** la variable principal fue el tiempo en la desaparición de los síntomas y signos clínicos y la carga de síntomas durante los primeros siete días, valorados por uno de los padres mediante la escala AOM-SOS. Esta escala puntúa entre otros la presencia de dolor, irritabilidad y fiebre. Se consideró curado si la escala tenía un valor de 0 a 1 y curación persistente si el valor se mantenía en dos registros sucesivos. Se calculó la media y la desviación estándar (DE) de días (d) para ambos grupos y se estratificó para puntuaciones superiores e inferiores a 8 en el AOM-SOS, en tres cortes: al segundo, al cuarto y al séptimo día. Las variables secundarias fueron la valoración global a los 4-5 y 10-12 días que incluía otoscopia, uso de paracetamol, eventos adversos, tasas de colonización nasofaríngea y uso de recursos sanitarios.

En la valoración global basada en el examen otoscópico, el grupo con amoxicilina-clavulánico tuvo mejor respuesta, siendo clasificados como fracaso al cuarto día un 4% frente a un 23% del grupo placebo ( $p < 0,001$ ) y un 16% frente a un 51% a los 10-12 días ( $p < 0,001$ ). Hubo un caso de mastoiditis en el grupo placebo. La diarrea y el eczema del pañal fueron más frecuentes en el grupo tratado. No hubo diferencias en la utilización de paracetamol o recursos sanitarios ni en la colonización nasofaríngea.

**Conclusión:** en niños entre seis y 23 meses con OMA, el tratamiento con amoxicilina-clavulánico reduce los síntomas y la presencia de signos en el examen otoscópico.

**Conflicto de intereses:** dos de los participantes habían recibido algún tipo de ayuda económica de GlaxoSmithKline y de Merck.

**Fuente de financiación:** financiado con una beca (3U01AI 066007-02S1) del National Institute of Allergy and Infectious Diseases.

## COMENTARIO CRÍTICO

**Justificación:** la OMA es una de las enfermedades infecciosas más frecuentes de la infancia. Se estima que dos de cada tres niños han tenido algún episodio antes del primer año de vida y más del 90% a los cinco años. En la mayoría de los países y guías clínicas el antibiótico recomendado es la amoxicilina. Debido a la resolución espontánea en un alto porcentaje, actualmente se recomienda minimizar el uso de antimicrobianos, preconizando la selección de los casos para su uso y/o la espera vigilante.

**Validez o rigor científico:** se trata de un ensayo clínico aleatorio bien diseñado que ha definido subgrupos que nos parecen razonables, ya que pueden influir en los resultados, como la OMA recurrente y el contacto con otros niños. Los pacientes, el equipo de salud y los investigadores no conocían el grupo al que los participantes fueron asignados, pero no se especifica el procedimiento de aleatorización.

La variable de resultado principal (presencia de síntomas) está bien definida, no parecen existir diferencias en el seguimiento de ambos grupos. No existieron pérdidas importantes (una por cada grupo).

**Importancia clínica:** la valoración del resultado principal muestra una diferencia significativa de pequeña magnitud, que oscilaría entre 0,15 y 1,10 días. Parece haber más diferencias cuando la OMA es más grave y cuando además de los síntomas clínicos se valora la otoscopia.

Los resultados en los cortes se expresan como una diferencia de porcentajes y a partir de los mismos se puede calcular el número necesario de pacientes a tratar para producir beneficio (NNT) y el número necesario de pacientes que es necesario tratar para producir daño (NNH). Resulta necesario tratar 14-17 niños para reducir la sintomatología y de tres a seis para que aparezcan efectos indeseables (diarrea y dermatitis del pañal). La amoxicilina-clavulánico no es el tratamiento recomendado para esta entidad como primera elección<sup>1-3,5</sup> y también sería discutible la duración de diez días. En otros estudios publicados<sup>2,4</sup> utilizando la amoxicilina, se obtiene un NNT de

nueve y un NNH de diarrea de tres a cinco y no hay diferencias clínicas importantes por el uso de este agente antibacteriano.

**Aplicabilidad en la práctica clínica:** con los datos disponibles, el tratamiento que preconizan los autores tiene escaso beneficio clínico, produce efectos adversos e incrementa los costes y las resistencias bacterianas a largo plazo. Solo incluían niños vacunados frente al neumococo, lo que podría no ser aplicable en nuestro medio. Por lo tanto, no parece recomendable modificar la práctica de uso moderado de antibióticos en la OMA y solo determinados casos, ya definidos en las guías, se beneficiarían del tratamiento.

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

## BIBLIOGRAFÍA

1. Subcommittee on Management of Acute Otitis Media. American Academy of Pediatrics and American Academy of Family Physicians. Clinical Practice Guideline Diagnosis and Management of Acute Otitis Media. *Pediatrics*. 2004;113:1451-65.
2. Southern California Evidence-based Practice Center. Management of Acute Otitis Media, Update. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2010. [En línea] [fecha de consulta: 25-I-2011]. Disponible en <http://www.ahrq.gov/clinic/tp/otitisuptp.htm>
3. Coker TR, Chan LS, Newberry SJ, Limbos MA, Suttorp MJ, Shekelle PG et al. Diagnosis, microbial epidemiology, and antibiotic treatment of acute otitis media in children: a systematic review. *JAMA*. 2010;304:2161-9.
4. Ruiz-Canela Cáceres J, Benito Herreros A, Martín Muñoz P. Otitis media aguda: actualmente siguen siendo válidas las recomendaciones sobre su diagnóstico y tratamiento. *Evid Pediatr*. 2011;7:16.
5. Del Castillo Martín F, Delgado Rubio A, Rodrigo G, de Liria C, Villafuela MA, Cervera J et al. Consenso Nacional sobre Otitis Media Aguda. Asociación Española de Pediatría y Sociedad Española de Otorrinolaringología y Patología Cervicofacial. *An Pediatr (Barc)*. 2007;66:603-10.