

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas

www.evidenciasenpediatria.es

Artículos Valorados Críticamente

¿Debemos tratar con antibióticos de forma diferida las otitis de los lactantes?

Llerena Santa Cruz E¹, Ruiz-Canela Cáceres J²

¹Hospital Universitario Dr. Josep Trueta. Girona (España).

²CS Virgen de África. Sevilla (España).

Correspondencia: Enrique Llerena Santa Cruz, santum7@yahoo.com

Palabras clave en inglés: treatment; otitis media; infant.

Palabras clave en español: tratamiento; otitis media; lactante.

Fecha de recepción: 10 de marzo de 2013 • **Fecha de aceptación:** 20 de marzo de 2013

Fecha de publicación del artículo: 3 de abril de 2013

Evid Pediatr.2013;9:25.

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Llerena Santa Cruz E, Ruiz-Canela Cáceres J. ¿Debemos tratar con antibióticos de forma diferida las otitis de los lactantes? Evid Pediatr. 2013;9:25.

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=2013;9:25>

©2005-13 • ISSN: 1885-7388

¿Debemos tratar con antibióticos de forma diferida las otitis de los lactantes?

Llerena Santa Cruz E¹, Ruiz-Canela Cáceres J²

¹Hospital Universitario Dr. Josep Trueta. Girona (España).

²CS Virgen de África. Sevilla (España).

Correspondencia: Enrique Llerena Santa Cruz, santum7@yahoo.com

Referencia bibliográfica: Tähtinen PA, Laine MK, Ruuskanen O, Ruohola A. Delayed versus immediate antimicrobial treatment for acute otitis media. *Pediatr Infect Dis J.* 2012;31(12):1227-32.

Resumen

Conclusiones de los autores del estudio: el inicio tardío de antibioticoterapia no empeora la recuperación de una otitis media aguda, valorada por una mejoría en los signos y síntomas de esta entidad. Sin embargo, la demora hasta el inicio de los antibióticos puede asociarse a un empeoramiento clínico transitorio con prolongación de los síntomas y pérdidas económicas.

Comentario de los revisores: este estudio no ofrece información válida en la que sustentar un cambio de nuestra práctica clínica en cuanto a la decisión de tratar precozmente o no la otitis media aguda en los niños entre seis meses y tres años de edad. Son necesarios más estudios para establecer cuáles de estos pacientes pueden beneficiarse de un tratamiento diferido.

Palabras clave: tratamiento; otitis media; lactante.

Should we delay the antibiotic therapy in acute otitis media in infants?

Abstract

Authors' conclusions: the results indicate that delayed initiation of antimicrobial treatment does not worsen the recovery from acute otitis media, as measured by improvement during treatment. However, watchful waiting before the initiation of delayed antimicrobial treatment might be associated with transient worsening of a child's condition, prolongation of symptoms and economic losses.

Reviewers' commentary: this study does not provide conclusive information regarding the decision to treat or not acute otitis media in children between 6 months and 3 years old. Further studies are needed to establish which of these patients may benefit from delayed treatment.

Keywords: treatment; otitis media; infant.

RESUMEN ESTRUCTURADO

Objetivo: determinar si la administración de antibioticoterapia de forma tardía (AT), comparada con antibioticoterapia inmediata (AI), empeora la recuperación de una otitis media aguda en niños.

Diseño: subanálisis prospectivo de otro estudio con diseño doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo¹. El seguimiento fue una visita a las 48-72 horas, otra el día después de la última dosis de antibiótico y la última hasta el día 16 (± 3) de estudio. Las familias disponían de atención médica gratuita los siete días de la semana.

Emplazamiento: centro de Atención Primaria en Finlandia.

Población de estudio: doscientos catorce niños de 6-35 meses, entre marzo de 2006 y diciembre de 2008 (excluyendo junio y julio de cada año), que forman parte de otro estudio. Se incluyeron pacientes que cumplieran tres criterios para el diagnóstico de otitis media aguda (exudado en el oído medio, signos inflamatorios y síntomas agudos). No se especifican criterios de exclusión.

Intervención: los pacientes fueron aleatorizados en un grupo placebo y un grupo con antibioticoterapia inmediata, este último recibió amoxicilina-clavulánico en dosis de 40/5,7 mg/kg/día dividida en dos tomas durante siete días. A las 48-72 horas se realizó la primera visita de control, y si el estado del paciente no había mejorado o había empeorado se inició antibioticoterapia forma tardía siguiendo las misma dosis y duración de tratamiento que el grupo con antibioticoterapia inmediata. Se

entregó a los padres un diario donde anotar las dosis administradas, los síntomas, otros medicamentos recibidos, los días de absentismo al trabajo y los efectos adversos.

Medición del resultado: la variable principal fue la mejoría global alcanzada después del inicio de la antibioticoterapia hasta su último día de tratamiento. La mejoría global fue definida por mejoría de la clínica (establecida por el paciente y por los padres) y de los signos otoscópicos establecidos por el médico durante las visitas. Como variables secundarias se analizaron la presencia de infecciones graves, el tiempo transcurrido hasta estar completamente asintomáticos, el tiempo necesario para alcanzar una otoscopia normal, los días de absentismo al trabajo de los padres y los efectos adversos.

Resultados principales: la mejoría global fue alcanzada en 48 de los 53 niños (91%) que recibieron AT, y en 155 de los 161 niños (96%) que recibieron AI, sin alcanzar diferencias estadísticamente significativas ($p = 0,15$). El tiempo medio para el inicio tardío de antibioticoterapia fue de 48 horas. Algunas de las variables secundarias obtuvieron diferencias estadísticamente significativas, como por ejemplo el tiempo de resolución de la fiebre (mayor duración en el grupo AT en comparación con el grupo AI, 48 horas frente a 6 horas), duración del dolor de oído reportado por los padres (60 horas frente a 24 horas) y días de absentismo al trabajo (2,1 días frente a 1,2 días). No hubo diferencias respecto a la irritabilidad, el llanto excesivo o la disminución del sueño. Diarrea, vómitos y *rash* fueron similares en ambos grupos.

Conclusión: el inicio tardío de antibioticoterapia no empeora la recuperación de una otitis media aguda, valorada por una mejoría en los signos y síntomas de esta entidad. Sin embargo, la demora hasta el inicio de los antibióticos puede asociarse a un empeoramiento clínico transitorio con prolongación de los síntomas y pérdidas económicas.

Conflicto de intereses: no existe.

Fuente de financiación: becas de instituciones oficiales.

COMENTARIO CRÍTICO

Justificación: la otitis media aguda en la infancia es una de las enfermedades más frecuentes y la principal causa de prescripción de antibióticos en los países desarrollados. En varias guías y consensos se está generalizando la recomendación de retrasar el tratamiento con antibióticos 48-72 horas en niños mayores de tres años, si el cuadro clínico no es grave^{2,5}. En el grupo de menores de tres años, existen diferencias sobre la decisión de iniciar el tratamiento. El estudio que analizamos está enfocado a este grupo de edad y al manejo de la otitis media aguda con tratamiento inmediato o diferido.

Validez o rigor científico: este estudio realiza un análisis de un subgrupo de pacientes pertenecientes a otro ensayo clínico previo¹. El ensayo original era un estudio aleatorizado,

enmascarado y controlado con placebo que mostraba diferencias entre los tratamientos comparados. En este estudio se analiza la evolución de los pacientes a partir de métodos diferentes: los tratados inicialmente son valorados desde el diagnóstico y con enmascaramiento; los tratados tardíamente, tras unas 48 horas de evolución y perdiendo el enmascaramiento inicial (tanto pacientes como clínicos e investigadores). Por ello resultaría difícil atribuir cualquier diferencia a la elección inicial de antibioterapia. Además, la submuestra seleccionada podría no tener suficiente potencia para encontrar diferencias. Otro aspecto destacable es la falta de ajuste en los dos grupos en función de la sintomatología.

Importancia clínica: no había diferencias en la mejoría global entre los tratados inicial y tardíamente (48 de 53 niños [91%] con AT y 155 de 161 niños [96%] con AI). Resulta difícil valorar la medida principal elegida, ya que es una variable compuesta donde se mezcla una clínicamente significativa, como es la mejoría clínica, que es la utilizada en la revisión sistemática de la Cochrane⁶, y otra, como la exploración otoscópica, que está menos relacionada con el bienestar del paciente y posiblemente no sea útil para el seguimiento, porque la exploración otoscópica no se normaliza tan rápidamente y se considera sin significado clínico hasta los 90 días⁷. También resulta difícil interpretar las medidas de efecto secundarias, unas con diferencias significativas (algunos síntomas) y otras no, ya que el tiempo transcurrido hasta la resolución de los síntomas viene condicionado por el periodo previo de demora.

Aplicabilidad a la práctica clínica: este estudio no ofrece información válida en la que sustentar un cambio de nuestra práctica clínica en cuanto a la decisión de tratar precozmente o no las otitis en los niños entre seis meses y dos años de edad. En la guías de práctica clínica hay una cierta variabilidad en este segmento de edad. La Guía NICE, la Revisión Cochrane y la nueva guía de la Academia Americana de Pediatría^{3,5,6} recomiendan una conducta de tratamiento diferido, en niños en los que se pueda asegurar el seguimiento y no tengan clínica grave, otitis bilateral y otorrea. Otro grupo de guías, como en España el reciente consenso de la otitis media aguda⁴, recomiendan el antibiótico desde el inicio. Son necesarios más estudios para establecer cuáles de estos pacientes pueden beneficiarse de un tratamiento diferido.

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

BIBLIOGRAFÍA

1. Tähtinen PA, Laine MK, Huovinen P, Jalava J, Ruuskanen O, Ruohola A. A placebo-controlled trial of antimicrobial treatment for acute otitis media. *N Engl J Med.* 13;364(2):116-26.
2. Shekelle PG, Takata GS, Newberry SJ, Tuminani C, Limbos MA, Chan LS, et al. Management of Acute Otitis Media:

- Update. Evidence Report Technology Assessment No. 198. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2010.
3. Lieberthal AS, Carroll AE, Chonmaitree T, Ganiats TG, Hoberman A, Jackson MA, et al. The diagnosis and management of acute otitis media. *Pediatrics*. 2013;131(3):e964-99.
 4. Del Castillo Martín F, Baquero Artigao F, de la Calle Cabrera T, López Robles MV, Ruiz Canela J, Alfayate Miguelez S, et al. Documento de consenso sobre etiología, diagnóstico y tratamiento de la otitis media aguda. *Rev Pediatr Aten Primaria*. 2012;14:195-205.
 5. National Institute for Health and Clinical Excellence. Prescribing of antibiotics for self limiting respiratory tract infections in adults and children in primary care. 2008. (Clinical guideline 69.) London: NICE; 2008.
 6. Spurling G, Del Mar C, Dooley L, Foxlee R. Administración diferida de antibióticos para las infecciones respiratorias (Revisión Cochrane traducida). En: Biblioteca Cochrane Plus 2010 Número 1. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com> (traducida de The Cochrane Library, 2007 Issue 3 Art no. CD004417. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd).
 7. Sanders S, Glasziou P, Del Mar C, Rovers M. Antibióticos para la otitis media aguda en niños (Revision Cochrane traducida). En: Biblioteca Cochrane Plus 2009 Número 3. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com> (traducida de The Cochrane Library, 2004 Issue 1 Art no. CD000219. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd).