

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

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

Artículos Valorados Críticamente

En apendicitis no perforadas la antibioterapia se asocia a más fracasos que la apendicectomía

Cabrera Morente L¹, Flores Villar S²

¹Pediatra. CS San Felipe. Distrito Sanitario de Jaén. Jaén. España.

²Pediatra. Área de Hospitalización Pediátrica. Hospital Universitario MútuaTerrassa. Barcelona. España.

Correspondencia: Laura Cabrera Morente: lauramorente@hotmail.com

Palabras clave en español: antibioterapia; apendicectomía; apendicitis aguda; apendicitis perforada; fracaso terapéutico.

Palabras clave en inglés: antibiotic therapy; appendectomy; acute appendicitis; perforated appendicitis; therapeutic failure.

Fecha de recepción: 30 de junio de 2025 • **Fecha de aceptación:** 4 de julio de 2025

Fecha de publicación del artículo: 16 de julio de 2025

Evid Pediatr. 2025;21:29.

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Cabrera Morente L, Flores Villar S. En apendicitis no perforadas la antibioterapia se asocia a más fracasos que la apendicectomía. Evid Pediatr. 2025;21:29.

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=2025;21:29>.

©2005-25 • ISSN: 1885-7388

Este es un artículo Open Access bajo la licencia

CC BY-NC-ND (Reconocimiento-No comercial-Sin obras derivadas): <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.es>

En apendicitis no perforadas la antibioterapia se asocia a más fracasos que la apendicectomía

Cabrera Morente L¹, Flores Villar S²

¹Pediatra. CS San Felipe. Distrito Sanitario de Jaén. Jaén. España.

²Pediatra. Área de Hospitalización Pediátrica. Hospital Universitario MútuaTerrassa. Barcelona. España.

Correspondencia: Laura Cabrera Morente: lauramorente@hotmail.com

Artículo original: St Peter SD, Noel-MacDonnell JR, Hall NJ, Eaton S, Suominen JS, Wester T, *et al.* Appendectomy versus antibiotics for acute uncomplicated appendicitis in children: an open-label, international, multicentre, randomised, non-inferiority trial. *Lancet.* 2025; 405(10474):233-40.

Resumen

Conclusiones de los autores del estudio: en apendicitis agudas no perforadas el tratamiento con antibióticos fue inferior a la apendicectomía para evitar el fracaso terapéutico acumulado. La duración de la hospitalización fue más corta y con menos visitas posteriores a urgencias con la apendicectomía, pero el tratamiento con antibióticos condujo a un período de convalecencia más corto y a un regreso más rápido a las actividades diarias habituales.

Comentario de los revisores: que el tratamiento médico con antibióticos sea inferior a la apendicectomía en las apendicitis agudas no perforadas no descarta la posible alternativa del tratamiento médico, informando a los familiares de las ventajas e inconvenientes de elegir una de las dos opciones.

Palabras clave: antibioterapia; apendicectomía; apendicitis aguda; apendicitis perforada; fracaso terapéutico.

In non-perforated appendicitis, antibiotic therapy is associated with more failures than appendectomy

Authors' conclusions: in acute non perforated appendicitis, antibiotic treatment was inferior to appendectomy in preventing cumulative treatment failure. Appendectomy resulted in shorter hospital stays and fewer subsequent emergency department visits, but antibiotic treatment resulted in a shorter convalescence period and a faster return to normal daily activities.

Reviewers' commentary: conservative treatment with antibiotics was inferior to surgical treatment of non-perforated appendicitis by appendectomy, so when explaining the therapeutic options for this specific process, this fact observed in this study is not negligible when deciding on treatment for acute non-perforated appendicitis.

Key words: antibiotic therapy; appendectomy; acute appendicitis; perforated appendicitis; therapeutic failure.

RESUMEN ESTRUCTURADO

Objetivo: investigar si el tratamiento con antibióticos para la apendicitis no complicada en niños es no inferior a la apendicectomía, comparando las tasas de fracaso de ambos tratamientos.

Diseño: ensayo pragmático de no inferioridad, multicéntrico, aleatorizado y sin enmascaramiento.

Emplazamiento: estudio realizado entre el 20 de enero de 2016 y el 3 de diciembre de 2021, en 11 hospitales infantiles de Canadá, Estados Unidos, Finlandia, Suecia y Singapur.

Población de estudio: niños de 5 a 16 años con sospecha clínica de apendicitis aguda no complicada. Se excluyeron aquellos con sospecha clínica o radiológica de apendicitis perforada, masa o flemón apendicular, haber recibido al menos dos dosis de antibiótico, embarazo o cualquier condición comorbilidad que pudiera afectar al tiempo de estancia

hospitalaria. Se estimó un tamaño muestral de 440 pacientes en cada grupo para demostrar que el tratamiento antibiótico solo es inferior a la apendicectomía en 13 puntos porcentuales o menos. Asumiendo la posibilidad de un 10% de pérdidas, se estableció el objetivo de reclutar 979 pacientes. Se ofreció participar a 9988 pacientes, se aleatorizaron 978, retiraron consentimiento 42 y finalmente participaron en el estudio 936 pacientes.

Intervención: los pacientes fueron asignados aleatoriamente (1:1), mediante una herramienta *online*, al grupo de antibióticos (GA) o al grupo de apendicectomía (GC), con estratificación por sexo, institución y duración de los síntomas (mayor o menor a 48 horas).

Medición de resultados: la principal variable fue el fracaso del tratamiento en el primer año desde la asignación. En el GA, el fracaso se definió como necesidad de apendicectomía, y en el GC, resultado normal en la anatomía patológica apendicular o complicaciones quirúrgicas relacionadas que precisaran anestesia. El margen de no inferioridad establecido fue del 20%.

Resultados principales: se detectó fracaso del tratamiento en el GC del 7% (28/394) y en el GA del 34% (153/452). La diferencia entre los grupos fue del 26,7%, con un intervalo de confianza del 90% (IC 90): 22,4 a 30,9%, lo que superó el margen de no inferioridad del 20%, sin poder por lo tanto rechazarse la hipótesis nula y afirmar la no inferioridad de la antibioterapia. Como resultados secundarios: el GA presentó mayor mediana de tiempo de estancia hospitalaria inicial: 1,26 (rango intercuartílico (RIC): 0,92 a 2,09) frente a 1 día (RIC: 0,76 a 1,68; $p < 0,0001$), y mayor riesgo de visitas adicionales a urgencias, con una *odds ratio* (OR) 1,58 (intervalo de confianza del 95% [IC 95]: 1,05 a 2,42). Sin embargo, el GA presentó menor tiempo de convalecencia (1 día [RIC: 2 a 4] vs. 4 días [RIC: 2 a 5]), y regresó antes a la actividad escolar (2 días [RIC: 2 a 4] vs. 3 días [RIC: 2 a 5]; $p < 0,0001$).

Conclusiones: el tratamiento con antibióticos fue inferior a la apendicectomía, ya que superó el margen de no inferioridad. La apendicectomía conlleva una menor estancia hospitalaria y menos visitas a urgencias, mientras que el tratamiento con antibióticos permitió una recuperación más rápida.

Conflicto de intereses: no existe.

Fuente de financiación: no consta.

COMENTARIO CRÍTICO

Justificación: la apendicitis es la causa más frecuente de abdomen quirúrgico en Pediatría con una mortalidad global del 0,1%. Aunque existen múltiples estudios sobre la utilidad del tratamiento conservador frente a la apendicectomía¹, este es

el primer ECA multicéntrico de no inferioridad en población pediátrica.

Validez o rigor científico: el estudio tiene una población bien definida, con una intervención y medidas de resultado claras. La aleatorización fue adecuada. Sin embargo, la falta de enmascaramiento puede haber introducido sesgo de detección, afectando a la validez interna. Los criterios diagnósticos de apendicitis no fueron homogéneos, lo que podría haber influido en la tasa de fracaso del tratamiento, especialmente en el grupo de antibióticos. El seguimiento fue del 90% a los 12 meses, aunque hubo menos datos del grupo quirúrgico. Además, 12 meses de seguimiento podrían no ser suficientes para evaluar complicaciones a largo plazo. Se utilizó un margen de no inferioridad bastante alto (20%), aunque la elección de este umbral tomado de un estudio de adultos² está justificado.

Importancia clínica: la antibioterapia mostró un fracaso un 26,7 mayor que la cirugía, por encima del margen de no inferioridad, a pesar de que se incluyó también como fracaso en el GC una apendicetomía blanca³. Aunque la antibioterapia reduce el tiempo de convalecencia y mejora la calidad de vida al permitir un regreso más rápido a la normalidad, aumenta el riesgo de intervención a los 12 meses. En comparación, la apendicectomía reduce la estancia hospitalaria (3 días menos) y los costos, pero conlleva riesgos quirúrgicos.

El número necesario para tratar (NNT) con apendicectomía es de 5 (IC 95: 4,25 a 6,85)*, lo que indica que este tratamiento tiene un beneficio significativo en evitar fallos terapéuticos. El número necesario para dañar con antibioterapia (NND) es de 14 (IC 95: 10,65 a 17,3), lo que sugiere un desequilibrio entre riesgo y beneficio. No está claro si el beneficio de incorporación precoz a la vida normal con la antibioterapia compensa el riesgo de fracaso terapéutico.

No existen otros estudios aleatorizados en niños que permitan comparar estos dos tratamientos. Solo existen dos ensayos controlados randomizados en adultos, que fueron pequeños estudios piloto. Los costes fueron superiores en los tratados con antibioterapia por la estancia hospitalaria y el riesgo de recurrencia con posterior necesidad de apendicectomía.

Aplicabilidad en la práctica clínica: los resultados de este estudio son aplicables a nuestro contexto y ofrecen evidencia útil para guiar las decisiones compartidas entre médicos y familias sobre el manejo inicial de la apendicitis en niños. No obstante, las limitaciones relacionadas con la falta de enmascaramiento y los criterios diagnósticos deben tenerse en cuenta al interpretar los resultados. Sería útil realizar más

* Datos calculados por los autores de la revisión con CalcpeDev⁴.

estudios para identificar qué subgrupos de pacientes podrían beneficiarse de la antibioterapia.

Conflicto de intereses: no existe.

BIBLIOGRAFÍA

1. Hall NJ, Sherratt FC, Eaton S, Walker E, Chorozioglou M, Beasant L, . Patient-centred outcomes following non-operative treatment or appendectomy for uncomplicated acute appendicitis in children. *BMJ Paediatr Open*. 2023;7:e001673.
2. Minneci PC, Hade EM, Lawrence AE, Sebastião YV, Saito JM, Mak GZ, . Association of nonoperative management using antibiotic therapy vs laparoscopic appendectomy with treatment success and disability days in children with uncomplicated appendicitis. *JAMA*. 2020;324: 581-93.
3. Wilms IM, de Hoog DE, de Visser DC, Janzing HM. Appendectomy versus antibiotic treatment for acute appendicitis. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011;(11):CD008359.
4. Ortega Páez E. Calcupedev. Herramienta de cálculo epidemiológico en pediatría. Comité de Pediatría Basada en la Evidencia de la AEP. 2019 [en línea] [consultado el 15/07/2025]. Disponible en www.aepap.org/calculadora-estudios-pbe/#/