



Pediatría Basada en la Evidencia

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

E. Llerena Santa Cruz^a, J. Ruiz-Canela Cáceres^b

^aHospital Universitario Dr. Josep Trueta. Girona. España • ^bCS Virgen de África. Sevilla. España.

Publicado en Internet:
9-septiembre-2013

Juan Ruiz-Canela Cáceres:
jruizcanela@gmail.com

Resumen

Conclusiones de los autores del estudio: el inicio tardío de antibioticoterapia no empeora la recuperación de una otitis media aguda (OMA), 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 las otitis 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:

- Otitis media
- Lactantes
- Tratamiento

Abstract

Authors' conclusions: the delayed antibiotic treatment doesn't make worse the recovery from acute otitis media, assessed through improvement in signs and symptoms. Nevertheless the delay until the starting of antibiotics can be associated to a transient clinical deterioration with a longer period of symptoms and economic losses.

Reviewers' commentary: this study doesn't provide valuable information to base a change in our clinical practice regarding the decision to treat early or not the otitis in children between 6 months and 3 years old. Further studies are needed to establish which of these patients may benefit from delayed treatment.

Key words:

- Otitis media
- Infant
- Treatment

Should we treat otitis with delayed antibiotics in infants?

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 ESTRUCTURADO

Objetivo: determinar si la administración de antibioticoterapia tardía (AT), comparada con antibio-

ticoterapia inmediata (AI), empeora la recuperación de una OMA 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.

Este artículo se publica simultáneamente con la revista electrónica *Evidencias en Pediatría* (www.evidenciasenpediatria.es).

Cómo citar este artículo: Llerena Santa Cruz E, Ruiz-Canela Cáceres J. ¿Debemos tratar con antibióticos de forma diferida las otitis de los lactantes? *Rev Pediatr Aten Primaria.* 2013;15:271-3.

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 OMA (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 que recibieron amoxicilina-clavulánico en dosis de 40/5,7 mg/kg/día divididas en dos dosis 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 de forma tardía, siguiendo las mismas dosis y duración de tratamiento que el grupo con antibioticoterapia inmediata. Se entregó a los padres un diario donde registrar 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 53 niños (91%) que recibieron AT y en 155 de 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 de AT en comparación con el que recibió AI: 48 horas frente a seis horas), duración del dolor de oído referido 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 irritabilidad, llanto excesivo o

disminución del sueño. Diarrea, vómitos y rash fueron similares en ambos grupos.

Conclusión: el inicio tardío de antibioticoterapia no empeora la recuperación de una OMA, valorada por una mejoría de sus signos y síntomas, pero 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 OMA 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 de 48 a 72 horas en niños mayores de tres años, si el cuadro clínico no es grave²⁻⁵. En el grupo de menores de tres años hay diferencias sobre la decisión de iniciar el tratamiento. El estudio que analizamos está enfocado a este grupo de edad y al manejo de la OMA con tratamiento inmediato o diferido.

Validez: 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 antibioticoterapia. Además, la submuestra seleccionada podría no tener suficiente potencia para encontrar diferencias. Otro aspecto a destacar 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 hasta la resolución de síntomas viene condicionado por el periodo previo de demora.

Aplicabilidad en 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 OMA⁴, 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

Los autores declaran no presentar conflictos de intereses en relación con la preparación y publicación de este artículo.

ABREVIATURAS

AI: antibioticoterapia inmediata • **AT:** antibioticoterapia tardía • **OMA:** otitis media aguda.

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*. 2011;364(2):116-26 [en línea]. Disponible en www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1007174
2. Shekelle PG, Takata GS, Newberry SJ. Management of Acute Otitis Media: Update. Evidence Report Technology Assessment No. 198. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2010 [en línea] [consultado el 21/07/2013]. Disponible en www.ahrq.gov/downloads/pub/evidence/pdf/otitis/otiti_sup.pdf
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 [en línea] [consultado el 21/07/2013]. Disponible en <http://pediatrics.aappublications.org/content/131/3/e964.full.pdf+html>
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 [en línea] [consultado el 21/07/2013]. Disponible en www.nice.org.uk/CG69
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: www.update-software.com. (Traducida de *The Cochrane Library*, 2007 Issue 3 Art no. CD004417. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.) [en línea] [consultado el 21/07/2013]. Disponible en www.biblioteca-cochrane.com/BCPGetDocument.asp?SessionID=%206102156&DocumentID=CD004417
7. Sanders S, Glasziou P, Del Mar C, Rovers M. Antibióticos para la otitis media aguda en niños (Revisión Cochrane traducida). En: *Biblioteca Cochrane Plus* 2009 Número 3. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: [//www.update-software.com](http://www.update-software.com). (Traducida de *The Cochrane Library*, 2004 Issue 1 Art no. CD000219. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.) [en línea] [consultado el 21/07/2013]. Disponible en www.biblioteca-cochrane.com/BCPGetDocument.asp?SessionID=%206178485&DocumentID=CD000219