

Resúmenes Epistemonikos

Medwave 2015;15(Suppl 2):e6295 doi: 10.5867/medwave.2015.6295

Antibióticos para la otitis media aguda en niños

Autores: María Pía Nitsche[1,2], Monica Carreño[2,3]

Filiación:

[1] Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile, Santiago, Chile

[2] Proyecto Epistemonikos, Santiago, Chile

[3] Departamento de Pediatría, Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile, Santiago, Chile

E-mail: carreno.monica@gmail.com

Citación: Nitsche MP, Carreño M. Antibiotics for acute otitis media in children. *Medwave*2015;15(Suppl 2):e6295 doi: 10.5867/medwave.2015.6295

Fecha de publicación: 29/10/2015

Resumen

La otitis media aguda es una de las enfermedades infecciosas más comunes diagnosticadas en niños. Con respecto a su tratamiento, el uso de antibióticos sigue siendo controvertido. Utilizando la base de datos Epistemonikos, la cual es mantenida mediante búsquedas en 30 bases de datos, identificamos seis revisiones sistemáticas que en conjunto incluyen 18 estudios clínicos aleatorizados. Realizamos un metanálisis y tablas de resumen de los resultados utilizando el método GRADE. Concluimos que los antibióticos disminuyen el dolor a las 48-72 horas y reducen el riesgo de perforación timpánica en niños con otitis media aguda, sin embargo no disminuyen el riesgo de recurrencia tardía y aumentan el riesgo de efectos adversos (rash, vómitos y diarrea).

Problema

La otitis media aguda se define como la presencia de efusión timpánica (demostrada por neumotoscopia, nivel hidroaéreo o impedanciometría) acompañada de signos y síntomas de inflamación aguda del oído medio. Se presenta con mayor frecuencia a edades tempranas y dentro de sus complicaciones más importantes encontramos la mastoiditis, meningitis y la perforación timpánica.

La indicación de antibióticos varía considerablemente entre países debido a que no se ha logrado determinar de manera fehaciente la real utilidad y seguridad de su uso. Por un lado, los beneficios esperables consisten en la reducción del número de complicaciones, la duración del periodo sintomático y el riesgo de recurrencia. Por otro lado, el uso inadecuado de antibióticos podría causar efectos adversos y aumentar la resistencia antibiótica.

Métodos

Utilizamos la base de datos Epistemonikos, la cual es mantenida mediante búsquedas en 30 bases de datos, para identificar revisiones sistemáticas y sus estudios primarios incluidos. Con esta información generamos un resumen estructurado, siguiendo un formato preestablecido, que incluye mensajes clave, un resumen del conjunto de evidencia (presentado como matriz de evidencia en Epistemonikos), metanálisis del total de los estudios, tablas de resumen de resultados con el método GRADE, y tabla de otras consideraciones para la toma de decisión.

Mensajes clave

- Los antibióticos disminuyen el dolor a las 48-72 horas y reducen el riesgo de perforación timpánica en niños con otitis media aguda, sin embargo no disminuyen el riesgo de recurrencia tardía y aumentan el riesgo de efectos adversos (rash, vómitos y diarrea).
- La certeza de la evidencia existente es alta, sin embargo la decisión sobre la utilización de esta intervención depende de otros factores, tanto individuales como poblacionales.

Acerca del conjunto de evidencia para esta pregunta

<p>Cuál es la evidencia. Véase matriz de evidencia en Epistemonikos más abajo.</p>	<p>Encontramos seis revisiones sistemáticas [1],[2],[3],[4],[5],[6] que incluyen 18 estudios controlados aleatorizados reportados en 24 referencias [7],[8],[9],[10],[11],[12],[13],[14],[15],[16],[17],[18],[19],[20],[21],[22],[23],[24],[25],[26],[27],[28],[29],[30].</p>
<p>Qué tipo de pacientes incluyeron los estudios</p>	<p>Los 18 estudios incluyeron a población pediátrica entre los dos meses y los 15 años. Solo un estudio [13] incluyó menores de seis meses, cinco estudios [10],[17],[23],[28],[30] incluyeron sólo pacientes mayores de dos años y 13 estudios incluyeron pacientes menores de dos años [7],[9],[13],[14],[15],[16],[18],[19],[21],[22],[25],[26],[27].</p>
<p>Qué tipo de intervenciones incluyeron los estudios</p>	<p>Trece estudios evaluaron el uso de antibióticos versus placebo [7],[9],[10],[13],[14],[15],[16],[18],[22],[26],[27],[28],[30]. Cinco estudios evaluaron el uso de antibióticos versus manejo expectante [17],[21],[22],[23],[25]. Dentro de los antibióticos usados se encuentran ocho estudios en los cuales el antibiótico elegido fue amoxicilina [10],[16],[18],[19],[21],[22],[23],[30], cuatro con amoxicilina-ácido clavulánico [7],[14],[26],[27], dos con ampicilina [13],[15], dos con penicilina [17],[22] y seis estudios que utilizaron cualquier esquema no estandarizado u otro antibiótico [13],[15],[22],[23],[25],[28].</p>
<p>Qué tipo de desenlaces midieron</p>	<p>Los desenlaces analizados, tanto para la antibioterapia versus placebo, como versus manejo expectante fueron:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dolor • Perforación timpánica como complicación de otitis media aguda • Recurrencia tardía de otitis media aguda • Efectos adversos de la antibioterapia

Resumen de los resultados

La información sobre los efectos de los antibióticos en el tratamiento de la otitis media aguda está basada en 18 estudios aleatorizados que incluyen 4550 pacientes. 13 estudios compararon la intervención versus placebo [7],[9],[10],[13],[14],[15],[16],[18],[22],[26],[27],[28],[30]. Siete estudios reportaron el desenlace dolor [7],[13],[16],[18],[22],[26],[28], cinco reportaron perforación timpánica [10],[14],[22],[26],[27], ocho los efectos adversos de la antibioterapia [1],[10],[14],[18],[22],[26],[27],[28] y seis estudios la recurrencia tardía de otitis media [14],[16],[18],[22],[28],[30].

- Los antibióticos disminuyen el dolor a las 48-72 horas en niños con otitis media aguda. La certeza de la evidencia es alta.
- Los antibióticos no reducen las recurrencias tardías de otitis media aguda. La certeza de la evidencia es alta.
- Los antibióticos reducen el riesgo de perforación timpánica. La certeza de la evidencia es alta.
- El uso de antibióticos incrementa el número de efectos adversos (rash, vómitos o diarrea). La certeza de la evidencia es alta.

Antibióticos versus placebo para la otitis media aguda en niños				
Pacientes	Niños entre 2 meses y 15 años con otitis media aguda			
Intervención	Antibióticos			
Comparación	Placebo			
Desenlaces	Efecto absoluto*		Efecto relativo (IC 95%)	Certeza de la evidencia (GRADE)
	SIN ANTIBIÓTICOS	CON ANTIBIÓTICOS		
	Diferencia: pacientes por 1000			
Dolor a los 2-3 días	159 por 1000	111 por 1000	RR 0,70 (0,57 a 0,86)	⊕⊕⊕⊕ Alta
	Diferencia: 48 pacientes menos por 1000 (Margen de error: 22 a 69 menos)			
Efectos adversos de los antibióticos	196 por 1000	270 por 1000	RR 1,38 (1,19 a 1,59)	⊕⊕⊕⊕ Alta
	Diferencia: 74 pacientes más por 1000 (Margen de error: 37 a 115 más)			
Perforación timpánica	48 por 1000	17 por 1000	RR 0,36 (0,18 a 0,73)	⊕⊕⊕⊕ Alta
	Diferencia: 31 pacientes menos por 1000 (Margen de error: 13 a 39 menos)			
Recurrencia tardía de otitis media	221 por 1000	201 por 1000	RR 0,91 (0,77 a 1,07)	⊕⊕⊕⊕ Alta
	Diferencia: 20 pacientes menos por 1000 (Margen de error: 51 menos a 15 más)			
Margen de error = Intervalo de confianza del 95%. RR: Riesgo relativo. GRADE: grados de evidencia del GRADE Working Group (ver última página). *Los riesgos SIN antibióticos están basados en los riesgos del grupo control en los estudios. El riesgo CON antibióticos (y su margen de error) está calculado a partir del efecto relativo (y su margen de error).				

Acerca de la certeza de la evidencia (GRADE)*

⊕⊕⊕⊕

Alta: La investigación entrega una muy buena indicación del efecto probable. La probabilidad de que el efecto sea sustancialmente distinto† es baja.

⊕⊕⊕○

Moderada: La investigación entrega una buena indicación del efecto probable. La probabilidad de que el efecto sea sustancialmente distinto† es moderada.

⊕⊕○○

Baja: La investigación entrega alguna indicación del efecto probable. Sin embargo, la probabilidad de que el efecto sea sustancialmente distinto† es alta.

⊕○○○

Muy baja: La investigación no entrega una indicación confiable del efecto probable. La probabilidad de que el efecto sea sustancialmente distinto† es muy alta.

* Esto es también denominado 'calidad de la evidencia' o 'confianza en los estimadores del efecto'.

† Sustancialmente distinto = una diferencia suficientemente grande como para afectar la decisión

Otras consideraciones para la toma de decisión

A quién se aplica y a quién no se aplica esta evidencia

- Esta evidencia se aplica a población pediátrica entre 2 meses y 15 años con diagnóstico de otitis media aguda. El diagnóstico puede ser clínico, realizado por otoscopia u otoscopia neumática. La evidencia puede ser usada tanto a nivel primario como secundario.
-

Sobre los desenlaces incluidos en este resumen

- Se seleccionaron los desenlaces críticos para la toma de decisión, de acuerdo a la opinión de los autores de este resumen.
-

Balance riesgo/beneficio y certeza de la evidencia

- Se trata de una intervención para la cual contamos con evidencia de alta certeza que nos muestra que tiene beneficios y riesgos. Por una parte se puede argumentar que el uso de antibióticos es beneficioso y relativamente seguro, pero por otra, la evolución natural es positiva aún sin antibióticos en muchos casos, y el uso excesivo de antibióticos puede llevar a un aumento de la resistencia bacteriana a nivel poblacional [31].
 - Es posible que en grupos de mayor riesgo, como los niños menores de dos años, la decisión sea en promedio diferente, aunque igualmente variará dependiendo de los valores y preferencias de los pacientes individuales, y del contexto epidemiológico.
-

Qué piensan los pacientes y sus tratantes

- En la consulta pediátrica es importante considerar las aprensiones parentales y se debe favorecer la toma de decisiones en conjunto. En quienes se ofrezca manejo expectante en vez de antibioterapia es razonable considerar un recontrol precoz.
-

Consideraciones de recursos

- El uso de antibioterapia es un recurso de bajo costo para el tratamiento de la otitis media aguda y tiene una alta disponibilidad.
 - El manejo expectante requiere de un sistema de salud que esté capacitado para el control de sus pacientes a las 48 horas, y la reconsulta expedita y precoz ante necesidad.
-

Diferencias entre este resumen y otras fuentes

- Nuestro resumen es concordante con las revisiones sistemáticas identificadas.
 - Se revisó la guía de práctica clínica de la American Academy of Pediatrics [31], la cual concuerda con las conclusiones de nuestro resumen.
-

¿Puede que cambie esta información en el futuro?

- La probabilidad de que futura evidencia cambie las conclusiones principales de este resumen es muy baja, debido a la alta certeza de la evidencia.
 - Por otra parte, no conocemos de estudios en curso que pudiesen aportar nueva información al respecto.
-

Cómo realizamos este resumen

Mediante métodos automatizados y colaborativos recopilamos toda la evidencia relevante para la pregunta de interés y la presentamos en una matriz de evidencia.



Comenzando desde cualquier revisión sistemática, Epistemonikos construye una matriz basada en las conexiones existentes en la base de datos.

El autor de la matriz puede seleccionar la información pertinente para una pregunta específica de salud (típicamente en formato PICO) de manera de desplegar el conjunto de información para esa pregunta.

Las *filas* representan las revisiones sistemáticas que comparten al menos un estudio primario, y las *columnas* muestran los estudios.

Los recuadros en verde corresponden a estudios incluidos en las respectivas revisiones.

Siga el enlace para acceder a la **versión interactiva** [Antibióticos para la otitis media aguda](#)

Notas

Si con posterioridad a la publicación de este resumen se publican nuevas revisiones sistemáticas sobre este tema, en la parte superior de la matriz se mostrará un aviso de "nueva evidencia". Si bien el proyecto contempla la actualización periódica de estos resúmenes, los usuarios están invitados a comentar en *Medwave* o contactar a los autores mediante correo electrónico si creen que hay evidencia que motive una actualización más rápida.

Luego de crear una cuenta en Epistemonikos, al guardar las matrices recibirá notificaciones automáticas cada vez que exista nueva evidencia que potencialmente responda a esta pregunta. El detalle de los métodos para elaborar este resumen están descritos aquí:

<http://dx.doi.org/10.5867/medwave.2014.06.5997>.

La Fundación Epistemonikos es una organización que busca acercar la información a quienes toman decisiones en salud, mediante el uso de tecnologías. Su principal desarrollo es la base de datos Epistemonikos (www.epistemonikos.org). Los resúmenes de evidencia siguen un riguroso proceso de revisión por pares interno.

Declaración de conflictos de intereses

Los autores declaran no tener conflictos de intereses con la materia de este artículo.

Referencias

1. Damoiseaux RA, van Balen FA, Hoes AW, de Melker RA. Antibiotic treatment of acute otitis media in children under two years of age: evidence based? *Br J Gen Pract.* 1998 Dec;48(437):1861-4. | [PubMed](#) |
2. Del Mar C, Glasziou P, Hayem M. Are antibiotics indicated as initial treatment for children with acute

- otitis media? A meta-analysis. *BMJ*. 1997 May 24;314(7093):1526-9. | [PubMed](#) |
3. Gisselsson-Solen M. The importance of being specific--a meta-analysis evaluating the effect of antibiotics in acute otitis media. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2014 Aug;78(8):1221-7. | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |
 4. Venekamp RP, Sanders SL, Glasziou PP, Del Mar CB, Rovers MM. Antibiotics for acute otitis media in children. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015 Jun 23;6:CD000219. | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |
 5. Rovers MM, Glasziou P, Appelman CL, Burke P, McCormick DP, Damoiseaux RA, et al. Antibiotics for acute otitis media: a meta-analysis with individual patient data. *Lancet*. 2006 Oct 21;368(9545):1429-35. | [PubMed](#) |
 6. Vouloumanou EK, Karageorgopoulos DE, Kazantzi MS, Kapaskelis AM, Falagas ME. Antibiotics versus placebo or watchful waiting for acute otitis media: a meta-analysis of randomized controlled trials. *J Antimicrob Chemother*. 2009 Jul;64(1):16-24. | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |
 7. Appelman CL, Claessen JQ, Touw-Otten FW, Hordijk GJ, de Melker RA. Co-amoxiclav in recurrent acute otitis media: placebo controlled study. *BMJ*. 1991 Dec 7;303(6815):1450-2. | [PubMed](#) |
 8. Appelman CL, Claessen JQ, Touw-Otten FW, Hordijk GJ, de Melker RA. Severity of inflammation of tympanic membrane as predictor of clinical course of recurrent acute otitis media. *BMJ*. 1993 Apr 3;306(6882):895. | [PubMed](#) |
 9. Bezáková N, Damoiseaux RA, Hoes AW, Schilder AG, Rovers MM. Recurrence up to 3.5 years after antibiotic treatment of acute otitis media in very young Dutch children: survey of trial participants. *BMJ*. 2009 Jun 30;338:b2525. | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |
 10. Burke P, Bain J, Robinson D, Dunleavy J. Acute red ear in children: controlled trial of non-antibiotic treatment in general practice. *BMJ*. 1991 Sep 7;303(6802):558-62. | [PubMed](#) |
 11. Claessen JQ, Appelman CL, Touw-Otten FW, de Melker RA, Hordijk GJ. Persistence of middle ear dysfunction after recurrent acute otitis media. *Clin Otolaryngol Allied Sci*. 1994 Feb;19(1):35-40. | [PubMed](#) |
 12. Damoiseaux RA, van Balen FA, Hoes AW, Verheij TJ, de Melker RA. Primary care based randomised, double blind trial of amoxicillin versus placebo for acute otitis media in children aged under 2 years. *BMJ*. 2000 Feb 5;320(7231):350-4. | [PubMed](#) |
 13. Halsted C, Lepow ML, Balassanian N, Emmerich J, Wolinsky E. Otitis media. Clinical observations, microbiology, and evaluation of therapy. *Am J Dis Child*. 1968 May;115(5):542-51. | [PubMed](#) |
 14. 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 Jan 13;364(2):105-15. | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |
 15. Howie VM, Ploussard JH. Efficacy of fixed combination antibiotics versus separate components in otitis media. Effectiveness of erythromycin estolate, triple sulfonamide, ampicillin, erythromycin estolate-triple sulfonamide, and placebo in 280 patients with acute otitis media under two and one-half years of age. *Clin Pediatr (Phila)*. 1972 Apr;11(4):205-14. | [PubMed](#) |
 16. Kaleida PH, Casselbrant ML, Rockette HE, Paradise JL, Bluestone CD, Blatter MM, Reisinger KS, Wald ER, Supance JS. Amoxicillin or myringotomy or both for acute otitis media: results of a randomized clinical trial. *Pediatrics*. 1991 Apr;87(4):466-74. | [PubMed](#) |
 17. Laxdal OE, Merida J, Jones RH. Treatment of acute otitis media: a controlled study of 142 children. *Can Med Assoc J*. 1970 Feb 14;102(3):263-8. | [PubMed](#) |
 18. Le Saux N, Gaboury I, Baird M, Klassen TP, MacCormick J, Blanchard C, et al. A randomized, double-blind, placebo-controlled noninferiority trial of amoxicillin for clinically diagnosed acute otitis media in children 6 months to 5 years of age. *CMAJ*. 2005 Feb 1;172(3):335-41. | [PubMed](#) |
 19. Little P, Gould C, Williamson I, Moore M, Warner G, Dunleavy J. Pragmatic randomised controlled trial of two prescribing strategies for childhood acute otitis media. *BMJ*. 2001 Feb 10;322(7282):336-42. | [PubMed](#) |
 20. Little P, Moore M, Warner G, Dunleavy J, Williamson I. Longer term outcomes from a randomised trial of prescribing strategies in otitis media. *Br J Gen Pract*. 2006 Mar;56(524):176-82. | [PubMed](#) |
 21. McCormick DP, Chonmaitree T, Pittman C, Saeed K, Friedman NR, Uchida T, et al. Nonsevere acute otitis media: a clinical trial comparing outcomes of watchful waiting versus immediate antibiotic treatment. *Pediatrics*. 2005 Jun;115(6):1455-65. | [PubMed](#) |
 22. Mygind N, Meistrup-Larsen KI, Thomsen J, Thomsen VF, Josefsson K, Sørensen H. Penicillin in acute otitis media: a double-blind placebo-controlled trial. *Clin Otolaryngol Allied Sci*. 1981 Feb;6(1):5-13. | [PubMed](#) |
 23. Neumark T, Mölstad S, Rosén C, Persson LG, Törngren A, Brudin L, Eliasson I. Evaluation of phenoxymethylpenicillin treatment of acute otitis media in children aged 2-16. *Scand J Prim Health Care*. 2007 Sep;25(3):166-71. | [PubMed](#) |
 24. Paradise JL, Hoberman A, Rockette HE, Shaikh N. Treating acute otitis media in young children: what constitutes success? *Pediatr Infect Dis J*. 2013 Jul;32(7):745-7. | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |
 25. Spiro DM, Tay KY, Arnold DH, Dziura JD, Baker MD, Shapiro ED. Wait-and-see prescription for the treatment of acute otitis media: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2006 Sep 13;296(10):1235-41. | [PubMed](#) |
 26. 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 Jan 13;364(2):116-26. | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |
 27. Tapiainen T, Kujala T, Renko M, Koivunen P, Kontiokari T, Kristo A, et al. Effect of antimicrobial treatment of acute otitis media on the daily disappearance of middle ear effusion: a placebo-controlled trial. *JAMA Pediatr*. 2014 Jul;168(7):635-41. | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |
 28. Thalín A, Densert O, Larsson A, Lyden E, Torvald R. Is penicillin necessary in the treatment of acute otitis media? International conference on acute and secretory otitis media. International conference on acute and secretory otitis media; 1985: 4416. | [Link](#) |

29. Thomsen J, Meistrup-Larsen KI, Sørensen H, Larsen PK, Mygind N. Penicillin and acute otitis: short and long-term results. *Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl.* 1980 May-Jun;89(3 Pt 2):271-4. | [PubMed](#) |
30. van Buchem FL, Dunk JH, van't Hof MA. Therapy of acute otitis media: myringotomy, antibiotics, or neither? A double-blind study in children. *Lancet.* 1981 Oct 24;2(8252):883-7. | [PubMed](#) |
31. Lieberthal AS, Carroll AE, Chonmaitree T, Ganiats TG, Hoberman A, Jackson MA, et al. The diagnosis and management of acute otitis media. *Pediatrics.* 2013 Mar;131(3):e964-99. | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |

Correspondencia a:

[1] Facultad de Medicina,
Pontificia Universidad Católica de Chile
Lira 63
Santiago Centro
Chile



Esta obra de Medwave está bajo una licencia Creative Commons Atribución-No Comercial 3.0 Unported. Esta licencia permite el uso, distribución y reproducción del artículo en cualquier medio, siempre y cuando se otorgue el crédito correspondiente al autor del artículo y al medio en que se publica, en este caso, Medwave.