



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Antibióticos para la otitis media aguda en niños (Revisión)

Venekamp RP, Sanders S, Glasziou PP, Del Mar CB, Rovers MM

Venekamp RP, Sanders S, Glasziou PP, Del Mar CB, Rovers MM.
Antibiotics for acute otitis media in children
(Antibióticos para la otitis media aguda en niños).
Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 1. Art. No.: CD000219.
DOI: [10.1002/14651858.CD000219.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD000219.pub3).

www.cochranelibrary.com/es

[Revisión de intervención]

Antibióticos para la otitis media aguda en niños

Roderick P Venekamp¹, Sharon Sanders², Paul P Glasziou³, Chris B Del Mar³, Maroeska M Rovers⁴

¹Department of Otorhinolaryngology & Julius Center for Health Sciences and Primary Care, University Medical Center Utrecht, Utrecht, Netherlands. ²School of Medicine, University of Queensland, Brisbane, Australia. ³Centre for Research in Evidence Based Practice, Bond University, Gold Coast, Australia. ⁴Department of Operating Rooms, Radboud University Nijmegen Medical Centre, Nijmegen, Netherlands

Dirección de contacto: Roderick P Venekamp, Department of Otorhinolaryngology & Julius Center for Health Sciences and Primary Care, University Medical Center Utrecht, PO Box 85500, Utrecht, 3508 GA, Netherlands. R.P.Venekamp@umcutrecht.nl.

Grupo Editorial: Grupo Cochrane de Infecciones Respiratorias Agudas.

Estado y fecha de publicación: New search for studies and content updated (no change to conclusions), comment added to review, publicada en el número 1, 2013.

Referencia: Venekamp RP, Sanders S, Glasziou PP, Del Mar CB, Rovers MM. Antibiotics for acute otitis media in children (Antibióticos para la otitis media aguda en niños). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 1. Art. No.: CD000219. DOI: [10.1002/14651858.CD000219.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD000219.pub3).

Copyright © 2013 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

La otitis media aguda (OMA) es una de las enfermedades más frecuentes en la infancia temprana y en la niñez. El uso de antibióticos para la OMA varía desde un 56% en los Países Bajos hasta un 95% en los EE.UU. Canadá y Australia.

Objetivos

Evaluar los efectos de los antibióticos para los niños con OMA.

Métodos de búsqueda

Se hicieron búsquedas en CENTRAL (2012, número 10), MEDLINE (1966 hasta octubre, semana 4, 2012), OLDMEDLINE (1958 hasta 1965), EMBASE (enero 1990 hasta noviembre 2012), Current Contents (1966 hasta noviembre 2012), CINAHL (2008 hasta noviembre 2012) y en LILACS (2008 hasta noviembre 2012).

Criterios de selección

Ensayos controlados aleatorios (ECA) que compararan 1) fármacos antimicrobianos con placebo y 2) tratamiento inmediato con antibióticos con observación expectante (incluida la prescripción tardía de antibióticos) en niños con OMA.

Obtención y análisis de los datos

Dos revisores evaluaron de forma independiente la calidad de los ensayos y extrajeron los datos.

Resultados principales

Para la revisión de los antibióticos versus placebo, hubo 12 ECA aptos (3317 niños y 3854 episodios de OMA) realizados en países de ingresos altos. Sin embargo, un ensayo no informó los resultados relevantes para los pacientes, lo cual dio lugar a 11 ensayos con riesgo generalmente bajo de sesgo. Los antibióticos no redujeron el dolor a las 24 horas (cociente de riesgos [CR] 0,89; intervalo de confianza [IC] del 95%: 0,78 a 1,01) aunque casi un tercio menos tuvo dolor residual a los dos a tres días (CR 0,70; IC del 95%: 0,57 a 0,86; número necesario a tratar para lograr un resultado beneficioso adicional [NNTB] de 20) y hubo menos pacientes con dolor a los cuatro a siete días (CR 0,79; IC del 95%: 0,66 a 0,95; NNTB = 20). En comparación con placebo, los antibióticos no alteraron el número de hallazgos anormales en la timpanometría a las cuatro a seis semanas (CR 0,92; IC del 95%: 0,83 a 1,01) o a los tres meses (CR 0,97; IC del 95%: 0,76 a 1,24), ni el número de recurrencias de la OMA (CR 0,93; IC del 95%: 0,78 a 1,10). Sin embargo, el tratamiento con antibióticos dio lugar a una reducción

Antibióticos para la otitis media aguda en niños (Revisión)

Copyright © 2013 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

estadísticamente significativa de las perforaciones de la membrana timpánica (CR 0,37; IC del 95%: 0,18 a 0,76; NNTB 33) y redujo a la mitad los episodios de OMA contralateral (CR 0,49; IC del 95%: 0,25 a 0,95; NNTB 11) en comparación con placebo. Las complicaciones graves fueron poco frecuentes y no difirieron entre los niños tratados con antibióticos y los tratados con placebo. Los eventos adversos (como vómitos, diarrea o erupción cutánea) ocurrieron más a menudo en los niños que recibieron antibióticos (CR 1,34; IC del 95%: 1,16 a 1,55; número necesario a tratar que resulta en un daño adicional [NNTD] de 14). Los gráficos en embudo no indican sesgo de publicación. El metanálisis de los datos de los pacientes individuales de un subconjunto de ensayos incluidos halló que los antibióticos fueron más beneficiosos en los niños menores de dos años de edad con OMA bilateral, o con OMA y otorrea.

Para la revisión de los antibióticos inmediatos contra la observación expectante, se encontraron cinco ensayos aptos (1149 niños). Cuatro ensayos (1007 niños) informaron datos de los resultados que se podían utilizar para esta revisión. A partir de estos ensayos, fue posible extraer los datos de 959 niños para el metanálisis del dolor a los tres a siete días. No se detectó ninguna diferencia en el dolor a los tres a siete días (CR 0,75; IC del 95%: 0,50 a 1,12). No ocurrió ninguna complicación grave en el grupo de antibióticos ni en el grupo de observación expectante. Además, no se observaron diferencias en las perforaciones de la membrana timpánica ni en la recurrencia de OMA. La prescripción inmediata de antibióticos se asoció con un aumento considerable del riesgo de vómitos, diarrea o erupción cutánea en comparación con la observación expectante (CR 1,71; IC del 95%: 1,24 a 2,36).

Conclusiones de los autores

El tratamiento con antibióticos dio lugar a una reducción estadísticamente significativa de los niños con OMA que presentan dolor a los dos a siete días en comparación con placebo, aunque debido a que la mayoría de los niños (82%) presenta resolución espontánea, cerca de 20 niños deben ser tratados para prevenir que uno sufra de dolor de oído a los dos a siete días. Además, el tratamiento con antibióticos dio lugar a una reducción estadísticamente significativa de las perforaciones de la membrana timpánica (NNTB 33) y los episodios de OMA contralateral (NNTB 11). Estos beneficios deben considerarse en relación con los posibles efectos perjudiciales: por cada 14 niños tratados con antibióticos, un niño experimentó un evento adverso (como vómitos, diarrea o erupción cutánea) que no habría ocurrido si se hubieran restringido los antibióticos. Los antibióticos parecen ser más beneficiosos en niños menores de dos años de edad con OMA bilateral y en los niños que presentan OMA y otorrea. Para la mayoría de los otros niños con enfermedad leve, parece justificado un enfoque observacional expectante. No hay ensayos en las poblaciones con mayor riesgo de complicaciones.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Antibióticos para la infección del oído medio (otitis media aguda) en los niños

La infección aguda del oído medio (otitis media aguda [OMA]) es una de las infecciones más frecuentes de la niñez, y causa dolor y sordera. Alrededor de los tres años de edad, la mayoría de los niños han tenido al menos un episodio de OMA. Aunque la OMA generalmente resuelve sin tratamiento, con frecuencia se trata con antibióticos. Se evaluó la efectividad de los antibióticos en comparación con placebo en niños con OMA. Se incluyeron 12 ensayos con 3317 niños y 3854 episodios de OMA en esta revisión sistemática. Once ensayos informaron datos de resultado relevantes para los pacientes. Se encontró que los antibióticos no eran muy útiles para la mayoría de niños con OMA; los antibióticos no redujeron el número de niños con dolor a las 24 horas (cuando la mayoría de los niños presentaba mejoría), sólo redujeron levemente el número de niños con dolor algunos días después y no redujeron el número de niños con pérdida de la audición (que puede durar varias semanas). Sin embargo, el tratamiento con antibióticos redujo el número de perforaciones de la membrana timpánica y los episodios de OMA contralateral. Sin embargo, los antibióticos parecen proporcionar un mayor beneficio en los niños menores de dos años de edad con infección en ambos oídos y en niños con OMA y secreción del oído. No hubo información suficiente para determinar si los antibióticos redujeron las complicaciones raras como la mastoiditis (infección del hueso que rodea el oído).

Algunas guías han recomendado un enfoque terapéutico en el cual ciertos niños se observan y se les administran antibióticos sólo si los síntomas persisten o han empeorado después de algunos días. Por lo tanto, también se determinó la efectividad de la administración inmediata de antibióticos en comparación con la observación expectante en niños con OMA. Se identificaron cinco ensayos elegibles con 1149 niños para esta revisión. Cuatro ensayos (con 1007 niños) informaron datos de resultado utilizables. Esta revisión no encontró diferencias entre la administración inmediata de antibióticos y los enfoques de tratamiento observacional en el número de niños con dolor de tres a siete días después de la evaluación.

Todos los estudios incluidos en esta revisión eran de países de altos ingresos. Existe una falta de datos sobre las poblaciones en las cuales la incidencia de OMA y el riesgo de progresión a la mastoiditis es mayor. Los antibióticos provocaron efectos indeseables como diarrea, vómitos y erupciones cutáneas, y también puede aumentar la resistencia a los antibióticos en la comunidad. Es difícil sopesar los beneficios pequeños con los daños menores que causan los antibióticos en la mayoría de los niños con OMA. Sin embargo, para la mayoría de los niños con enfermedad leve, parece justificado un enfoque observacional expectante.