



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Antibióticos para la otitis media aguda en niños (Revisión)

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

Venekamp RP, Sanders SL, 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 2015, Issue 6. Art. No.: CD000219.
DOI: [10.1002/14651858.CD000219.pub4](https://doi.org/10.1002/14651858.CD000219.pub4).

www.cochranelibrary.com/es

[Revisión de intervención]

Antibióticos para la otitis media aguda en niños

Roderick P Venekamp¹, Sharon L Sanders², Paul P Glasziou², Chris B Del Mar², Maroeska M Rovers³

¹Department of Otorhinolaryngology & Julius Center for Health Sciences and Primary Care, University Medical Center Utrecht, Utrecht, Netherlands. ²Centre for Research in Evidence-Based Practice (CREBP), Bond University, Gold Coast, Australia. ³Department of Operating Rooms, Radboud University Nijmegen Medical Centre, Nijmegen, Netherlands

Contacto: Roderick P Venekamp, Department of Otorhinolaryngology & Julius Center for Health Sciences and Primary Care, University Medical Center Utrecht, Heidelberglaan 100, Utrecht, 3508 GA, Netherlands. R.PVenekamp@umcutrecht.nl.

Grupo Editorial: Grupo Cochrane de Infecciones Respiratorias Agudas.

Estado y fecha de publicación: Nueva búsqueda de estudios y actualización de contenidos (sin cambios en las conclusiones), publicada en el número 6, 2015.

Referencia: Venekamp RP, Sanders SL, 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* 2015, Issue 6. Art. No.: CD000219. DOI: [10.1002/14651858.CD000219.pub4](https://doi.org/10.1002/14651858.CD000219.pub4).

Copyright © 2015 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 el 56% en los Países Bajos hasta el 95% en los EE.UU., Canadá y Australia. Esta es una actualización de una revisión Cochrane publicada por primera vez en *The Cochrane Library*, Número 1, 1997 y actualizada previamente en 1999, 2005, 2009 y 2013.

Objetivos

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

Métodos de búsqueda

Se hicieron búsquedas en CENTRAL (2015, Número 3), MEDLINE (1966 hasta la semana tres de abril 2015), OLDMEDLINE (1958 hasta 1965), EMBASE (enero 1990 hasta abril 2015), Current Contents (1966 hasta abril 2015), CINAHL (2008 hasta abril 2015) y LILACS (2008 hasta abril 2015).

Criterios de selección

Ensayos controlados aleatorizados (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 autores de la revisión evaluaron de forma independiente la calidad de los ensayos y extrajeron los datos.

Resultados principales

Para el examen de los antibióticos frente a placebo se seleccionaron 13 ECA (3401 niños y 3938 episodios de OMA) de países de altos ingresos, que en general presentaban un bajo riesgo de sesgo. Los resultados combinados de los ensayos mostraron que a las 24 horas del inicio del tratamiento, el 60% de los niños se habían recuperado después de recibir o no placebo o antibióticos. El dolor no se redujo con los antibióticos a las 24 horas (riesgo relativo [RR] 0,89; intervalo de confianza [IC] del 95%: 0,78 a 1,01) pero casi un tercio menos tuvo dolor residual a los dos o tres días (CR 0,70; IC del 95%: 0,57 a 0,86; número necesario a tratar para un resultado beneficioso adicional [NNTB] 20). Una cuarta parte menos tuvo dolor a los cuatro a siete días (RR 0,76; IC del 95%: 0,63 a 0,91; NNTB 16) y dos tercios menos tuvieron dolor a los diez a 12 días (RR 0,33; IC del 95%: 0,17 a 0,66; NNTB 7), en comparación con placebo. Los antibióticos redujeron el número de niños con hallazgos anormales en la timpanometría de dos a cuatro semanas (RR 0,82, IC del 95%: 0,74 a 0,90; NNTB 11), de seis a ocho semanas

Antibióticos para la otitis media aguda en niños (Revisión)

Copyright © 2015 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

(RR 0,88, IC del 95%: 0,78 a 1,00; NNTB 16) y el número de niños con perforaciones en la membrana timpánica (RR 0,37; IC del 95%: 0,18 a 0,76; NNTB 33) y redujeron a la mitad los episodios de otitis contralateral (RR 0,49; IC del 95%: 0,25 a 0,95; NNTB 11) en comparación con placebo. Sin embargo, los antibióticos no redujeron el número de niños con hallazgos anormales en la timpanometría a los tres meses (RR 0,97; IC del 95%: 0,76 a 1,24) ni el número de niños con recurrencias tardías de la OMA (RR 0,93; IC del 95%: 0,78 a 1,10), en comparación con el 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 con mayor frecuencia en los niños que tomaron antibióticos (RR 1,38; IC del 95%: 1,19 a 1,59; número necesario a tratar para un resultado perjudicial adicional [NNTD] 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 encontró que los antibióticos fueron más beneficiosos en los niños menores de dos años de edad con OMA bilateral, o con OMA y otorrea.

Para el análisis antibióticos inmediatos frente a observación expectante, cinco ensayos (1149 niños) de países de altos ingresos fueron elegibles y tuvieron un riesgo de sesgo de bajo a moderado. Cuatro ensayos (1007 niños) informaron datos de resultados que fue posible 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 detectaron diferencias en cuanto al dolor a los tres a siete días (RR 0,75; IC del 95%: 0,50 a 1,12). Un ensayo (247 niños) informó de datos sobre el dolor a los 11 a 14 días. Los antibióticos inmediatos no se asociaron con una reducción del número de niños con dolor (RR 0,91; IC del 95%: 0,75 a 1,10), en comparación con la observación expectante. Además, no se observaron diferencias entre los grupos en cuanto al número de niños con hallazgos anormales en la timpanometría a las cuatro semanas, perforaciones de la membrana timpánica y recurrencia de la AOM. No ocurrieron complicaciones graves en el grupo de antibióticos ni en el grupo de observación expectante. Los antibióticos inmediatos se asociaron con un aumento significativo del riesgo de vómitos, diarrea o erupción cutánea, en comparación con la observación expectante (RR 1,71; IC del 95%: 1,24 a 2,36; NNTD 9).

Los resultados de un metanálisis de datos de pacientes individuales que incluyó datos de seis ensayos de alta calidad (1643 niños), y que también se incluyeron como ensayos individuales en esta revisión, mostraron que los antibióticos parecen ser más beneficiosos en niños menores de dos años de edad con OMA bilateral (NNTB 4) y en niños con OMA y otorrea (NNTB 3).

Conclusiones de los autores

Esta revisión muestra que los antibióticos no tienen un efecto temprano sobre el dolor, un efecto leve sobre el dolor en los días siguientes y solo un efecto moderado sobre el número de niños con perforaciones timpánicas, episodios de otitis contralateral y hallazgos anormales en la timpanometría a las dos o cuatro semanas y a las seis u ocho semanas, en comparación con placebo, en los niños con OMA. En los países de altos ingresos, la mayoría de los casos de OMA remiten espontáneamente sin complicaciones. Los efectos beneficiosos de los antibióticos se deben sopesar contra los posibles efectos perjudiciales: por cada 14 niños tratados con antibióticos un niño experimentó un evento adverso (como vómitos, diarrea o sarpullido), que no habría ocurrido si se hubiera diferido la administración de los antibióticos. Por lo tanto, en el tratamiento se debe enfatizar el asesoramiento sobre la analgesia adecuada y la limitada función de 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. En el caso de la mayoría de otros niños con enfermedades leves en los países de altos ingresos, parece justificado un enfoque de observación expectante.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

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

Preguntas de la revisión

Esta revisión comparó 1) la efectividad y seguridad clínicas de los antibióticos contra placebo en niños con una infección aguda del oído medio (otitis media aguda [OMA]) y 2) la efectividad y seguridad clínicas de los antibióticos contra la observación expectante (enfoques de observación en los que se pueden o no prescribir) en niños con OMA.

Antecedentes

La OMA es una de las infecciones más frecuentes en la primera infancia y la niñez que causa dolor y síntomas generales de enfermedad como fiebre, irritabilidad y problemas con la alimentación y el sueño. Alrededor de los tres años de edad la mayoría de los niños han tenido al menos un episodio de OMA. Aunque la OMA generalmente se resuelve sin tratamiento, con frecuencia se trata con antibióticos.

Características de los estudios

La evidencia de esta revisión están actualizada hasta el 26 de abril de 2015.

Para la revisión de los antibióticos en comparación con placebo se incluyeron 13 ensayos (3401 niños entre dos meses y 15 años de edad) de países de altos ingresos, con un riesgo de sesgo generalmente bajo. Se realizaron tres ensayos en un entorno de práctica general (PG), seis en un entorno de hospital ambulatorio y cuatro en ambos entornos.

Para el análisis de los antibióticos en relación con la observación expectante se seleccionaron cinco ensayos (1149 niños) de países de altos ingresos, con un riesgo de sesgo de bajo a moderado. Dos ensayos se realizaron en un entorno de PG y tres en un entorno de hospital ambulatorio. Cuatro ensayos (1007 niños) informaron datos de resultados que fue posible utilizar para esta revisión.

Antibióticos para la otitis media aguda en niños (Revisión)

Copyright © 2015 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

Resultados clave

Se comprobó que los antibióticos no fueron muy útiles para la mayoría de los niños con OMA; los antibióticos no disminuyeron el número de niños con dolor a las 24 horas (cuando el 60% de los niños estaban mejor de todos modos), solo redujeron ligeramente el número de niños con dolor en los días siguientes y no redujeron el número de niños con recurrencias tardías de OMA y pérdida de audición (que puede durar varias semanas) a los tres meses, en comparación con placebo. Sin embargo, los antibióticos redujeron ligeramente el número de niños con perforaciones del tímpano y episodios de AOM en el oído inicialmente no afectado, en comparación con placebo. Los resultados de un metanálisis de datos de pacientes individuales que incluyó datos de seis ensayos de alta calidad (1643 niños), que también se incluyeron como ensayos individuales en esta revisión, mostraron que los antibióticos parecen ser más beneficiosos en los niños menores de dos años con infección en ambos oídos y en los niños con OMA y secreción auditiva.

No se encontraron diferencias entre la administración inmediata de antibióticos y los enfoques de observación expectante en cuanto al número de niños con dolor tres a siete días y 11 a 14 días después de la evaluación. Además, no se observaron diferencias entre los grupos en cuanto al número de niños con pérdida de audición a las cuatro semanas, perforaciones del tímpano y recurrencias tardías de la OMA.

No hubo información suficiente para determinar si los antibióticos redujeron complicaciones poco frecuentes como la mastoiditis (infección del hueso que rodea el oído). Todos los estudios incluidos en esta revisión se realizaron en 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 efectos beneficiosos 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 enfermedades leves en los países de altos ingresos, parece justificado un enfoque de observación expectante.

Calidad de la evidencia

Se considera que la calidad de la evidencia fue alta para la mayoría de los resultados de la revisión de antibióticos contra placebo (este hecho significa que es muy poco probable que los estudios de investigación adicionales cambien nuestra confianza en la estimación del efecto).

Para el análisis antibióticos inmediatos versus observación expectante, se consideró que la evidencia fue de calidad moderada para la mayoría de los resultados (este hecho significa que es probable que los estudios de investigación adicionales tenga un impacto importante en la confianza en los resultados, y que pueden cambiar esos resultados). La calidad se vio afectada por las preocupaciones sobre el tamaño de la muestra (perforación del tímpano, complicaciones poco frecuentes) y el gran número de niños que se "perdieron durante el seguimiento" (dolor los días 11 a 14, pérdida de audición a las cuatro semanas y recurrencias tardías de la OMA).