



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Paracetamol (acetaminofeno) o fármacos antiinflamatorios no esteroideos, solos o combinados, para el alivio del dolor de la otitis media aguda en niños (Revisión)

Sjoukes A, Venekamp RP, van de Pol AC, Hay AD, Little P, Schilder AGM, Damoiseaux RAMJ

Sjoukes A, Venekamp RP, van de Pol AC, Hay AD, Little P, Schilder AGM, Damoiseaux RAMJ.

Paracetamol (acetaminophen) or non-steroidal anti-inflammatory drugs, alone or combined, for pain relief in acute otitis media in children

(Paracetamol (acetaminofeno) o fármacos antiinflamatorios no esteroideos, solos o combinados, para el alivio del dolor de la otitis media aguda en niños).

Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 12. Art. No.: CD011534.

DOI: [10.1002/14651858.CD011534.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD011534.pub2).

www.cochranelibrary.com/es

Paracetamol (acetaminofeno) o fármacos antiinflamatorios no esteroideos, solos o combinados, para el alivio del dolor de la otitis media aguda en niños (Revisión)

Copyright © 2016 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

WILEY

[Revisión de intervención]

Paracetamol (acetaminofeno) o fármacos antiinflamatorios no esteroideos, solos o combinados, para el alivio del dolor de la otitis media aguda en niños

Alies Sjoukes¹, Roderick P Venekamp², Alma C van de Pol¹, Alastair D Hay³, Paul Little⁴, Anne GM Schilder⁵, Roger AMJ Damoiseaux¹

¹Julius Center for Health Sciences and Primary Care, University Medical Center Utrecht, Utrecht, Netherlands. ²Julius Center for Health Sciences and Primary Care & Department of Otorhinolaryngology, University Medical Center Utrecht, Utrecht, Netherlands. ³Centre for Academic Primary Care, NIHR School for Primary Care Research, School of Social and Community Medicine, University of Bristol, Bristol, UK. ⁴Primary Care and Population Sciences, Faculty of Medicine, Aldermoor Health Centre, University of Southampton, Southampton, UK. ⁵evidENT, Ear Institute, Faculty of Brain Sciences, University College London, London, UK

Dirección de contacto: Roger AMJ Damoiseaux, Julius Center for Health Sciences and Primary Care, University Medical Center Utrecht, Heidelberglaan 100, Utrecht, Utrecht, 3508 GA, Netherlands. rdamoiseaux@hotmail.com, R.A.M.J.Damoiseaux@umcutrecht.nl.

Grupo Editorial: Grupo Cochrane de Infecciones Respiratorias Agudas.

Estado y fecha de publicación: Nueva, publicada en el número 12, 2016.

Referencia: Sjoukes A, Venekamp RP, van de Pol AC, Hay AD, Little P, Schilder AGM, Damoiseaux RAMJ. Paracetamol (acetaminophen) or non-steroidal anti-inflammatory drugs, alone or combined, for pain relief in acute otitis media in children (Paracetamol (acetaminofeno) o fármacos antiinflamatorios no esteroideos, solos o combinados, para el alivio del dolor de la otitis media aguda en niños). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 12. Art. No.: CD011534. DOI: [10.1002/14651858.CD011534.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD011534.pub2).

Copyright © 2016 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

La otitis media aguda (OMA) es una de las enfermedades infecciosas de la niñez más frecuentes y un motivo significativo para las prescripciones de antibióticos en niños a nivel mundial. Los síntomas clave de la OMA son el dolor de la infección del oído medio y la presión detrás del tímpano. El dolor de oído es fundamental en la experiencia de la enfermedad para los niños y los padres. Dado que los antibióticos brindan sólo beneficios marginales, el paracetamol (acetaminofeno) y los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) se consideran el principio básico del tratamiento de la OMA en los niños.

Objetivos

El objetivo primario era evaluar la efectividad del paracetamol (acetaminofeno) o los AINE, solos o combinados, en comparación con placebo o ningún tratamiento para el alivio del dolor en los niños con OMA. El objetivo secundario era evaluar la efectividad de los AINE comparados con el paracetamol en los niños con OMA.

Métodos de búsqueda

Se hicieron búsquedas de ensayos publicados en el Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (Cochrane Central Register of Controlled Trials) (CENTRAL), número 7, julio 2016; MEDLINE (Ovid, desde 1946 hasta agosto 2016), Embase (desde 1947 hasta agosto 2016), CINAHL (desde 1981 hasta agosto 2016), LILACS (desde 1982 hasta agosto 2016) y en Web of Science (desde 1955 hasta agosto 2016). Se examinaron las listas de referencias de los estudios incluidos y las revisiones sistemáticas relevantes para obtener ensayos adicionales. Se hicieron búsquedas en WHO ICTRP, ClinicalTrials.gov y en el Netherlands Trial Registry (NTR) para obtener ensayos en curso y completados (fecha de búsqueda 19 agosto 2016).

Criterios de selección

Se incluyeron ensayos controlados aleatorios (ECA) que compararon la efectividad del paracetamol o los AINE, solos o combinados, para el alivio del dolor en los niños con OMA. También se incluyeron ensayos de paracetamol o AINE, solos o combinados, para los niños con

fiebre o infecciones de vías respiratorias superiores (IVRS) si era posible extraer los datos de los subgrupos sobre el alivio del dolor en los niños con OMA, directamente o después de obtener datos adicionales de los autores de los estudios.

Obtención y análisis de los datos

Dos autores de la revisión, de forma independiente, evaluaron la calidad metodológica de los ensayos incluidos y extrajeron los datos. Se utilizó el enfoque GRADE para valorar la calidad general de las pruebas de cada resultado de interés.

Resultados principales

Se incluyeron tres ECA (327 niños), cuyo riesgo de sesgo se evaluó como bajo a moderado.

Un ECA incorporó a 219 niños con OMA, y usó un diseño de tres brazos, grupos paralelos y doble cegamiento para comparar paracetamol versus ibuprofeno versus placebo. Todos los niños también recibieron antibióticos, y los que presentaban fiebre > 39 °C podían recibir paracetamol (30 mg a 60 mg) además de los tratamientos estudiados.

Otro ECA incorporó a 156 niños con fiebre (26 presentaban OMA). El diseño del estudio incluía tres brazos, grupos paralelos y doble cegamiento, y comparó paracetamol versus ibuprofeno versus ibuprofeno más paracetamol.

El tercer ECA incorporó a 889 niños con infecciones de las vías respiratorias (82 presentaban OMA). Este estudio aplicó un diseño abierto y factor 3 x 2 x 2, y comparó paracetamol versus ibuprofeno versus ibuprofeno más paracetamol. Los participantes de los estudios se asignaron al azar a uno de los tres grupos de tratamiento así como a dos grupos de dosificación (regular versus según necesidad) y dos grupos de inhalación de vapor (vapor versus ningún vapor).

Los autores de dos ECA aportaron datos de subgrupos sin procesar sobre niños con OMA. Se usaron los datos del ensayo restante para informar la comparación del paracetamol versus placebo (148 niños) y de ibuprofeno versus placebo (146 niños). Los datos de todos los ECA incluidos informaron la comparación del ibuprofeno versus paracetamol (183 niños); los datos de los dos ECA informaron la comparación de ibuprofeno más paracetamol versus paracetamol solo (71 niños).

Se hallaron pruebas, aunque de baja calidad, de que tanto el paracetamol como el ibuprofeno como monoterapias fueron más efectivos que el placebo para el alivio del dolor a las 48 horas (paracetamol versus placebo: proporción de niños con dolor 10% versus 25%; CR 0,38; IC del 95%: 0,17 a 0,85; número necesario a tratar para lograr un beneficio [NNTB] 7; ibuprofeno versus placebo: proporción de niños con dolor 7% versus 25%; CR 0,28; IC del 95%: 0,11 a 0,70; NNTB = 6). Las pruebas de calidad muy baja indicaron que los eventos adversos no difirieron significativamente entre los niños tratados con paracetamol, ibuprofeno o placebo.

No se hallaron pruebas suficientes de una diferencia entre el ibuprofeno y el paracetamol para el alivio del dolor de oído a las 24 horas (dos ECA, 39 niños; CR 0,83; IC del 95%: 0,59 a 1,18; pruebas de muy baja calidad), 48 a 72 horas (tres ECA, 183 niños; CR 0,91; IC del 95%: 0,54 a 1,54; pruebas de baja calidad) y cuatro a siete días (dos ECA, 38 niños; CR 0,74; IC del 95%: 0,17 a 3,23; pruebas de muy baja calidad).

Los datos sobre la efectividad del ibuprofeno más el paracetamol versus paracetamol solo provinieron de dos ECA que aportaron datos sin procesar del subgrupo de 71 niños con OMA. La muestra pequeña proporcionó cálculos imprecisos del efecto y, en consecuencia, no se pudo establecer conclusiones firmes. (pruebas de muy baja calidad).

Conclusiones de los autores

A pesar de las recomendaciones específicas de las guías con respecto a su uso, las pruebas actuales sobre la efectividad del paracetamol o los AINE, solos o combinados, para el alivio del dolor en niños con OMA son limitadas. Las pruebas de muy baja calidad indican que tanto el paracetamol como el ibuprofeno como monoterapias son más efectivos que el placebo para el alivio del dolor de oído a corto plazo en los niños con OMA. Hay pruebas insuficientes de una diferencia entre el ibuprofeno y el paracetamol para el alivio del dolor de oído a corto plazo en los niños con OMA. Por otro lado, los datos sobre la efectividad del ibuprofeno más el paracetamol versus paracetamol solo fueron insuficientes para establecer conclusiones firmes. Se necesita investigación adicional para aclarar la función del ibuprofeno como agregado al paracetamol, y otros analgésicos como las gotas óticas con anestesia, para los niños con OMA.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Analgésicos para niños con infección aguda del oído medio

Pregunta de la revisión

Se buscaba determinar si los analgésicos son efectivos para aliviar el dolor en los niños con infección aguda del oído medio (otitis media aguda [OMA]) y qué fármacos, solos o combinados, brindan el alivio del dolor más eficaz.

Antecedentes

La infección aguda del oído medio (OMA) es una de las infecciones más frecuentes de la niñez. El dolor de oído por infección del oído medio y la presión que se acumula detrás del tímpano son los síntomas clave de la OMA y de fundamental importancia en la experiencia de la

enfermedad para los niños y los padres. Dado que los antibióticos brindan sólo beneficios marginales, los analgésicos como el paracetamol (acetaminofeno) y los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) se consideran el principio básico del tratamiento de la OMA en los niños.

Fecha de la búsqueda

Las pruebas están actualizadas hasta 19 agosto 2016.

Características de los estudios

Se incluyeron datos de tres ensayos de riesgo de sesgo bajo a moderado de 327 niños con OMA. Un ensayo (219 niños) comparó paracetamol versus ibuprofeno versus un fármaco inactivo en los niños con OMA. En este ensayo, todos los niños también recibieron antibióticos, y los que presentaban fiebre > 39 °C podían recibir paracetamol además de los tratamientos estudiados. Otros dos ensayos compararon los efectos del paracetamol versus ibuprofeno versus ibuprofeno más paracetamol en los niños con la fiebre y los pacientes con infecciones de las vías respiratorias, respectivamente. Los autores de estos dos ensayos aportaron datos sin procesar del subgrupo sobre los niños con OMA (26 y 82 niños, respectivamente).

Fuentes de financiación de los estudios

En un ensayo, el paracetamol, el ibuprofeno y un fármaco inactivo fueron provistos por una compañía farmacéutica (Ethypharm). No se aportaron detalles adicionales acerca de la función de esta empresa en el diseño, la realización, el análisis o el informe del ensayo. Los otros dos ensayos fueron financiados por organizaciones gubernamentales (no comerciales). En un ensayo, los fármacos fueron adquiridos de y provistos por dos empresas (Pfizer y DHP Investigational Medicinal Products), que no tenían ninguna función en el diseño, la realización, el análisis ni el informe del ensayo.

Resultados clave

Se dispuso de información muy limitada para evaluar la utilidad de los analgésicos para el alivio del dolor causado por una OMA en niños. Se encontró que tanto el paracetamol como el ibuprofeno, cuando se usaron solos, fueron más efectivos que un fármaco inactivo para el alivio del dolor de oído a las 48 horas (25% de los niños que recibieron un fármaco inactivo presentaron dolor residual a las 48 horas versus 10% del grupo de paracetamol y 7% del grupo de ibuprofeno). Los eventos adversos informados en los ensayos no difirieron significativamente entre los niños tratados con paracetamol, ibuprofeno o fármaco inactivo, pero este resultado debe interpretarse con cuidado ya que fue escaso el número de participantes y los eventos adversos fueron poco frecuentes. No se hallaron pruebas suficientes de una diferencia entre el paracetamol y el ibuprofeno para el alivio del dolor de oído a corto plazo (a las 24 horas, 48 a 72 horas y cuatro a siete días) en los niños con OMA. No se pudo establecer ninguna conclusión firme sobre los efectos del ibuprofeno más paracetamol versus paracetamol solo para el alivio del dolor de oído en los niños con OMA, sobre todo debido al número muy limitado de participantes (tamaño de la muestra muy pequeño).

Calidad de la evidencia

Se consideró baja la calidad de las pruebas del alivio del dolor de oído a la 48 horas para las comparaciones de paracetamol versus un fármaco inactivo e ibuprofeno versus un fármaco inactivo (las limitaciones de los estudios y las preguntas acerca de la aplicabilidad de las pruebas afectaron la confianza en los resultados); se consideró muy baja la calidad de las pruebas para los eventos adversos (las limitaciones de estudios, el tamaño pequeño de la muestra y la aparición poco frecuente de eventos adversos afectaron la confianza en los resultados).

Se consideró baja la calidad de las pruebas para el alivio del dolor de oído a las 48 a 72 horas para la comparación ibuprofeno versus paracetamol (las limitaciones de los estudios y las preguntas acerca de la aplicabilidad de las pruebas afectaron la confianza en los resultados); se consideró muy baja la calidad de las pruebas para el alivio del dolor de oído a las 24 horas y a los cuatro a siete días (las limitaciones de los estudios y el tamaño de la muestra muy pequeño afectó la confianza en los resultados).

La calidad de las pruebas para todos los resultados de los ensayos que compararon el ibuprofeno más el paracetamol versus paracetamol solo fue muy baja (las limitaciones de los estudios y el tamaño de la muestra muy pequeño afectaron la confianza en los resultados).