



**Biblioteca  
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

## **Corticosteroides sistémicos para la otitis media aguda en niños (Revisión)**

Ranakusuma RW, Pitoyo Y, Safitri ED, Thorning S, Beller EM, Sastroasmoro S, Del Mar CB

Ranakusuma RW, Pitoyo Y, Safitri ED, Thorning S, Beller EM, Sastroasmoro S, Del Mar CB.  
Systemic corticosteroids for acute otitis media in children  
(Corticosteroides sistémicos para la otitis media aguda en niños).  
*Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018, Issue 3. Art. No.: CD012289.  
DOI: [10.1002/14651858.CD012289.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD012289.pub2).

[www.cochranelibrary.com/es](http://www.cochranelibrary.com/es)

[Revisión de intervención]

# Corticosteroides sistémicos para la otitis media aguda en niños

Respati W Ranakusuma<sup>1,2</sup>, Yupitri Pitoyo<sup>2</sup>, Eka D Safitri<sup>2</sup>, Sarah Thorning<sup>3</sup>, Elaine M Beller<sup>1</sup>, Sudigdo Sastroasmoro<sup>2,4</sup>, Chris B Del Mar<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Centre for Research in Evidence-Based Practice (CREBP), Bond University, Gold Coast, Australia. <sup>2</sup>Clinical Epidemiology & Evidence-Based Medicine Unit, Dr Cipto Mangunkusumo Hospital - Faculty of Medicine Universitas Indonesia, Jakarta, Indonesia. <sup>3</sup>GCUH Library, Gold Coast University Hospital, Southport, Australia. <sup>4</sup>Department of Pediatrics, Dr. Cipto Mangunkusumo Hospital - Faculty of Medicine Universitas Indonesia, Jakarta, Indonesia

**Contacto:** Respati W Ranakusuma, Centre for Research in Evidence-Based Practice (CREBP), Bond University, 14 University Drive, Gold Coast, QLD, 4226, Australia. [anggiranakusuma@yahoo.com](mailto:anggiranakusuma@yahoo.com), [rranakus@bond.edu.au](mailto:rranakus@bond.edu.au).

**Grupo Editorial:** Grupo Cochrane de Infecciones Respiratorias Agudas.

**Estado y fecha de publicación:** Nueva, publicada en el número 3, 2018.

**Referencia:** Ranakusuma RW, Pitoyo Y, Safitri ED, Thorning S, Beller EM, Sastroasmoro S, Del Mar CB. Systemic corticosteroids for acute otitis media in children (Corticosteroides sistémicos para la otitis media aguda en niños). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018, Issue 3. Art. No.: CD012289. DOI: [10.1002/14651858.CD012289.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD012289.pub2).

Copyright © 2018 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

## RESUMEN

### Antecedentes

La otitis media aguda (OMA) es una infección aguda común en los niños. El dolor es el síntoma más importante y molesto. Los antibióticos son prescritos frecuentemente para la OMA, aunque sólo tienen un efecto moderado para el alivio del dolor a los dos a tres días. La evidencia sobre los beneficios de otras opciones de tratamiento, incluidos los corticosteroides sistémicos, es insuficiente. Sin embargo, los corticosteroides sistémicos son fármacos antiinflamatorios potentes, por lo que en teoría podrían ser efectivos, solos o como complemento de los antibióticos.

### Objetivos

Evaluar los efectos de los corticosteroides sistémicos (vía oral o parenteral), con o sin antibióticos, para la OMA en los niños.

### Métodos de búsqueda

Se realizaron búsquedas de estudios publicados en el Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (Cochrane Central Register of Controlled Trials, CENTRAL) que incluye el registro especializado del Grupo Cochrane de Infecciones Respiratorias Agudas (Acute Respiratory Infections [ARI] Group) MEDLINE (Ovid), Embase (Elsevier), CINAHL (EBSCO), Web of Science (Thomson Reuters), LILACS (BIREME), y en ClinicalTrials.gov y en la World Health Organization (WHO) International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) de estudios completados y en curso hasta el 20 febrero 2018. Se revisaron las listas de referencias de todos los estudios primarios y artículos de revisión para obtener referencias adicionales y se contactó con expertos en el tema para identificar materiales adicionales no publicados.

### Criterios de selección

Se incluyeron ensayos controlados aleatorios de niños con OMA que compararon cualquier corticosteroide sistémico (oral o parenteral) con placebo, o con antibióticos (corticosteroide más antibiótico versus placebo más antibiótico) o sin antibióticos (corticosteroide versus placebo).

### Obtención y análisis de los datos

Tres autores de la revisión (EDS, RR, YP) examinaron de forma independiente los títulos y resúmenes y obtuvieron los textos completos de los estudios potencialmente relevantes. Se extrajeron de forma independiente las características de los estudios y los datos de resultado de los estudios incluidos, y se evaluó el riesgo de sesgo para cada estudio mediante los criterios esbozados en el *Manual Cochrane para Revisiones Sistemáticas de Intervenciones*. Se evaluó la calidad de los estudios utilizando el método GRADE.

## Resultados principales

Se incluyeron dos estudios con 252 niños con OMA de tres meses a seis años de edad, con atención hospitalaria ambulatoria que fueron tratados con ceftriaxona intramuscular, y que luego se asignaron al azar al grupo de corticosteroide (corticosteroide y corticosteroide más antihistamínico) o el de placebo (antihistamínico y placebo doble). En un estudio, los niños también fueron sometidos a aspiración con aguja del líquido del oído medio. En ambos estudios fue poco claro el riesgo de sesgo para la ocultación de la asignación, y poco claro a alto el riesgo de sesgo para el informe selectivo.

Un estudio (N = 179) incluyó el dolor como un resultado, pero no se pudo derivar la proporción de niños con dolor persistente al día 5 y 14. La reducción de los síntomas generales o específicos se presentó como mejoría de los síntomas clínicos y resolución de los tímpanos inflamados sin la necesidad de tratamiento adicional con antibióticos: al día 5, 94% de niños en el grupo de tratamiento (N = 89) versus un 89% en el grupo de placebo (N = 90); cociente de riesgos (CR) 1,06; intervalo de confianza (IC) del 95%: 0,97 a 1,16) y al día 14 (91% versus 87%; CR 1,05; IC del 95%: 0,95 a 1,17). La evidencia de baja calidad significó que no hay seguridad acerca de la efectividad de los corticosteroides para este resultado.

El segundo estudio (N = 73) informó una reducción de síntomas generales o específicos sin tratamiento adicional con antibióticos durante las dos primeras semanas como un resultado favorable. Los niños del grupo de tratamiento tuvieron resultados más favorables (odds ratio ajustado 65,9; IC del 95%: 1,28 a 1000; P = 0,037), aunque el número fue reducido. No fue posible agrupar los resultados con el otro estudio porque no informó la proporción de niños con este resultado por grupo de tratamiento. Sólo un estudio informó que los efectos adversos de los corticosteroides (p.ej. somnolencia, dermatitis del pañal), pero no cuantificó la incidencia, por lo que no se pudieron establecer conclusiones acerca de los efectos adversos. Ningún estudio informó una reducción de la duración de los síntomas generales ni específicos.

## Conclusiones de los autores

La evidencia del efecto de los corticosteroides sistémicos en la OMA es de calidad baja a muy baja, lo que significa que sigue sin poder precisarse el efecto de los corticosteroides sistémicos en los resultados clínicos importantes de la OMA. Se necesitan estudios de gran tamaño y de alta calidad para resolver el problema.

## RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

### Corticosteroides sistémicos para mejorar los síntomas en los niños con infección aguda del oído medio

#### Pregunta de la revisión

Se revisó la evidencia de los efectos de los corticosteroides administrados por vía oral o en inyección para la infección aguda del oído medio agudo (otitis media aguda [OMA]) en niños, en particular, en la mejoría de los síntomas como el dolor de oído, la fiebre, la irritabilidad, los trastornos del sueño y la falta de apetito. También se consideraron los efectos secundarios de los corticosteroides.

#### Antecedentes

La otitis media aguda es frecuente en los niños y causa dolor de oído y síntomas inespecíficos como fiebre, irritabilidad y sordera. Con frecuencia se la trata con antibióticos, aunque el dolor de oído se resuelve en general en dos días, y los antibióticos mitigan los síntomas sólo levemente. Otros tratamientos (como los antihistamínicos y los descongestionantes de venta libre) no resultan de mucha utilidad.

Los corticosteroides suelen ser prescritos en niños para reducir la inflamación en otras enfermedades y de este modo también pueden mejorar los síntomas de la OMA, que es un proceso inflamatorio. Se estudió si la administración de los corticosteroides fue mejor o peor que ningún tratamiento para mejorar los síntomas relacionados con la OMA.

#### Fecha de la búsqueda

La evidencia está actualizada hasta 20 febrero 2018.

#### Características de los estudios

Se incluyeron dos estudios que incorporaron 252 niños con OMA, de tres meses a seis años de edad, que recibían atención hospitalaria ambulatoria. Los niños fueron tratados con una inyección de antibióticos y corticosteroide oral o un placebo (tratamiento sin efecto). En un estudio, se recolectó el líquido del oído medio mediante la inserción de una aguja a través del tímpano para medir el nivel de la inflamación.

#### Fuentes de financiación de los estudios

Los National Institutes of Health (NIH) y el National Center for Research Resources, NIH, US Public Health Service financiaron ambos estudios. Las compañías farmacéuticas proporcionaron el fármaco pero no aportaron ningún otro apoyo científico ni económico.

#### Resultados clave y calidad de la evidencia

Los corticosteroides no lograron un cambio significativo en la mejoría de los síntomas ni en la inflamación del tímpano al día 5 y 14, pero no se tiene seguridad de este efecto debido al número reducido de niños de los estudios. No hubo diferencias significativas entre los grupos de corticosteroide y placebo en cuanto a la resolución del líquido del oído medio de niños (a uno, dos y tres meses) y en los nuevos episodios de OMA (a uno, dos, tres meses y cuatro y seis meses). Ningún estudio informó una reducción de la duración de los síntomas generales ni específicos, la rotura del tímpano, la presencia de inflamación del oído medio en el otro oído posterior a la infección del oído actual ni complicaciones graves. Sólo un estudio informó los efectos secundarios generales identificados durante el ensayo (p.ej. somnolencia, sensación de sequedad en la boca, dermatitis del pañal, nerviosismo).

No se pudo establecer ninguna conclusión con respecto a los efectos de los corticosteroides para la OMA en los niños.

La calidad de la evidencia incluida en esta revisión fue baja a muy baja debido al escaso número de niños incluidos en dos estudios pequeños. No puede precisarse si los corticosteroides son útiles para aliviar el dolor de la OMA.