

---

# Antibiótico comparado con placebo para el tratamiento de la otitis media aguda en los niños

COLABORACIÓN COCHRANE

*El contenido completo de esta revisión puede consultarse en The Cochrane Library: Glasziou PP, Hayem M, Del Mar CB. Antibiotic versus placebo for acute otitis media in children (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 4, 1998. Oxford: Update Software.*

---

## Antecedentes

La otitis media aguda es una de las enfermedades más frecuentes en la lactancia y la niñez temprana. Tiene una morbilidad elevada y una mortalidad baja. Alrededor de un 10% de los niños presenta algún episodio antes de los 3 meses de edad; la incidencia máxima por edades se da entre los 6 y los 15 meses. A pesar del gran número de ensayos clínicos publicados, no hay consenso sobre el tratamiento de la otitis media aguda (las tasas de utilización de antibióticos varían entre un 31% en los Países Bajos y un 98% en los EE.UU. y Australia).

## Objetivos

El objetivo de esta revisión era evaluar la utilidad de dos tratamientos sugeridos para la otitis media aguda en niños:

1. Un grupo tratado con cualquier antibiótico comparado con otro grupo sin antibiótico.
2. Miringotomía comparada con ausencia de miringotomía.

Se intentó determinar en qué grado el tratamiento fue más eficaz y qué beneficio obtuvieron los niños, en cuanto al alivio de los síntomas, asociación con complicaciones como la mastoiditis, o problemas a más largo plazo como el estado de la capacidad auditiva a causa de la efusión en el oído medio (medido por timpanometría o audiometría).

## Estrategia de búsqueda

Se realizó una búsqueda sistemática que abarcó la bibliografía entre 1958 y 1994 para identificar los estudios que investigaron si los antibióticos reducen los síntomas y complicaciones de la otitis media aguda.

## Criterios de selección

---

Se incluyeron los estudios si:

- a. Eran aleatorizados.
- b. Analizaban el uso de uno o varios antibióticos comparado con un control que no recibió tratamiento antimicrobiano.

## Descripción de los estudios

---

En la revisión de antibióticos comparados con placebo se incluyeron ocho ensayos que reunieron los requisitos necesarios. Un estudio (Van Buchem, 1981) era un diseño factorial (de miringotomía, antibióticos, ambos o ninguno). Sólo se utilizó la parte del estudio correspondiente al uso del antibiótico y/o del placebo (no el antibiótico o la miringotomía). Otro estudio (Howie, 1972) no informó sobre los resultados relevantes para los pacientes, como son los síntomas o la sordera; otro (Laxdal 1970) informó sólo sobre recidivas. Por lo tanto, la mayoría del análisis realizado se basa en ocho estudios como máximo.

## Calidad metodológica de los estudios incluidos

---

La calidad metodológica de los 8 estudios incluidos era elevada en general. Cinco de los seis ensayos que informaron acerca de resultados relevantes para los pacientes usaron una evaluación en-

mascarada de la aleatorización y de los resultados. Dos análisis no incluyeron ningún niño en las evaluaciones de seguimientos; las exclusiones existentes eran inferiores al 10%.

## Resultados

---

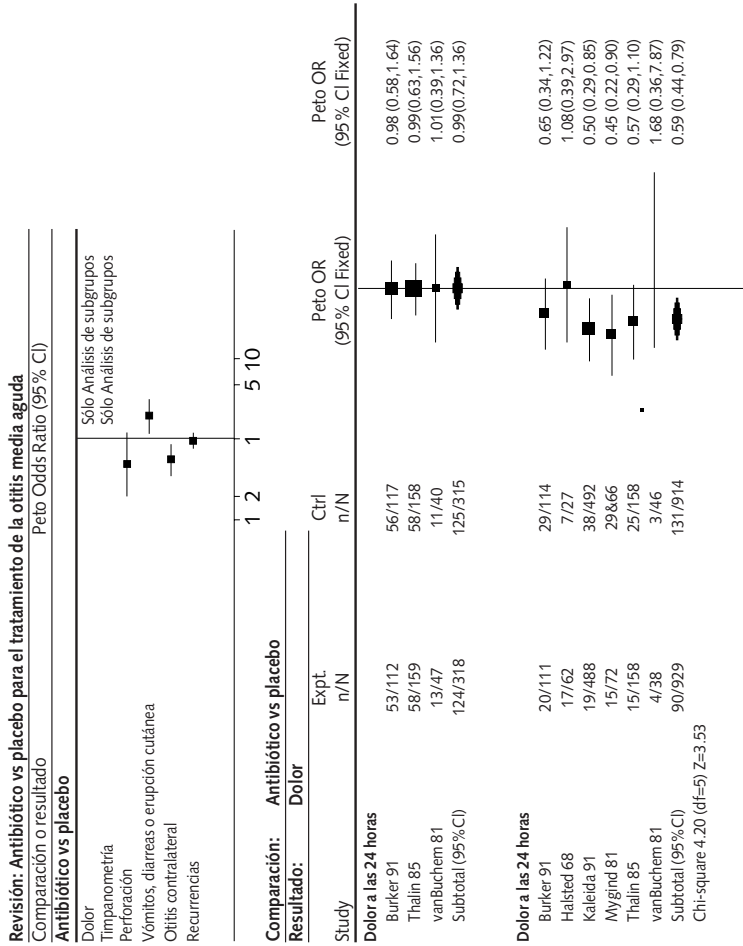
Los resultados combinados de los cinco ensayos no demuestran ningún cambio en el dolor u otros síntomas a las 24 horas, pero registran una reducción relativa del dolor del 41% en el período entre los 2 y los 7 días (IC del 95%: 14% a 60%). Alrededor de un 80% de los niños se recuperó de manera espontánea (Rosenfeld, 1994), esto significa, que de ellos, cerca de un 8% menos tendrá dolor después de 2 días, o que es *preciso tratar a 12 niños para prevenir uno con dolor después de 2 días*. No se registraron diferencias clínicas o significativas en los resultados de las timpanometrías después de 1 ó 2 meses después del episodio agudo, lo que sugiere no tener efecto sobre la audición. Sin embargo, la audiometría sólo se practicó en dos estudios y no se informó por completo.

## Discusión

---

Rosenfeld y col. (1994) estudiaron si los antibióticos estaban indicados y concluyeron que "Nuestro metaanálisis su-

Figura 1. Antibiótico vs placebo para el tratamiento de la otitis media aguda en niños.



Como se puede ver, los odds ratio (estimadores de efecto) se sitúan en su mayoría a la izquierda de la línea vertical que separa los efectos beneficiosos (izquierda) de los que no lo son (derecha). Sin embargo, los antibióticos producen efectos adversos en cuanto a vómitos, diarreas o erupciones cutáneas. En el análisis por subgrupos en los resultados de dolor puede observarse como los efectos a las 24 horas son prácticamente nulos. Si se tiene en cuenta el dolor una vez pasados 2 o 7 días, el metanálisis muestra un resultado de 0,59, que es estadísticamente significativo (un 41% de reducción en el odds ratio).

giere que la respuesta es un Sí contundente". Encontraron un NNT<sup>1</sup> de 7 para el "control primario"; esto es equivalente a nuestro NNT de 12 para el alivio de síntomas.

Sin embargo, recalcan, como hizo Fry hace más de 3 décadas, que en la mayoría de los niños es una enfermedad que se resuelve de manera espontánea. Lamentablemente, se conoce poco de los factores predictivos clínicos de una resolución o un curso desfavorable.

Burke (1991) encontró mayores tasas de fracaso del tratamiento con placebo entre los jóvenes, aquellos con episodios anteriores y los que presentaban otitis media aguda bilateral, pero las diferencias fueron pequeñas. En los casos en que la mastoiditis no es una preocupación, los responsables de dar los cuidados primarios deben sopesar junto con sus pacientes el beneficio comparado con el riesgo de los efectos adversos de los antibióticos (Figura 1). Aunque

ninguno de los ensayos notificó que hubiera casos de mastoiditis, en el grupo tratado con placebo (el caso que hubo se presentó en el que recibió penicilina), un ensayo semi-aleatorizado en Suecia en 1954 (Rubderg) notificó una tasa del 17% en el grupo sin tratar comparado con ninguno en el que fue tratado con penicilina. En las poblaciones o subpoblaciones en las que la mastoiditis es un problema, como en los países en desarrollo (Berman), el tratamiento con antibióticos sería aconsejable con mayor frecuencia.

## Conclusiones

Está claro que los antibióticos alteran el curso de la otitis media. Sin embargo, ya que la mayoría de los casos remite de manera espontánea sin complicaciones, deberían realizarse más investigaciones para identificar los subgrupos que tendrán un curso prolongado o complicado.

---

<sup>1</sup>NNT: del inglés "number-needed-to-treat", cantidad que es necesario tratar.

