

## **Un tratamiento antibiótico de duración igual o inferior a cinco días es efectivo para producir la resolución clínica de la otitis media aguda en niños mayores de dos años**

### **Artículo**

Kozyrskyj AL, Hildes- Ripstein GE, Longstaffe SEA, Wincott JL, Sitar DS, Klassen TP, Moffatt MEK. Treatment of acute otitis media with a shortened course of antibiotics. A meta- analysis. JAMA 1998; 3: 1736- 1742.

### **Objetivo**

Determinar si un tratamiento antibiótico (ATB) de duración < 7 días produce resultados comparables a un tratamiento ATB de duración igual o superior a 7 días en niños que padecen otitis media aguda (OMA) en cuanto a la resolución clínica de la enfermedad.

### **Fuentes de datos**

Meta-análisis de ensayos clínicos aleatorizados (ECA) identificados mediante búsqueda bibliográfica en MEDLINE (Enero- 1966 a Julio- 1997), EMBASE (Enero- 1974 a Julio- 1997), Current Contents (Enero a Julio de 1997) y Science Citation Index. No se realizó restricción por idioma. Se identificaron nuevos ECAs a partir de las referencias bibliográficas de los artículos previamente recuperados.

### **Selección de estudios**

Los ECAs debían cumplir los siguientes criterios de selección: pacientes de edad comprendida entre 4 meses y 18 años; diagnóstico clínico de OMA; no recibir tratamiento ATB en el momento del diagnóstico; asignación aleatoria del tratamiento ATB según la duración del mismo (<7 días vs igual o >7 días); valoración clínica de la resolución de la OMA; se excluyeron ECAs que incluían cointervenciones quirúrgicas; la miringotomía secundaria a fallo del tratamiento ATB no fue considerada como criterio de exclusión. Se seleccionaron 32 ECA. Se dividieron para el análisis en tres grupos según la vida media del ATB utilizado en el grupo de comparación que recibió tratamiento durante menos de 7 días: 1) ATB de vida media corta: penicilina V potásica, amoxicilina, cefaclor, cefuroxima (17 ECA); 2) Azitromicina oral (11 ECA); 3) Ceftriaxona intramuscular (4 ECA). La validez interna fue valorada mediante la escala de Jadad que otorga puntuaciones de 0 a 5 según la calidad del diseño. La valoración de la validez se efectuó de forma ciega ocultando en cada ECA el nombre de los autores, la afiliación y el apoyo financiero del estudio. Se valoró el grado de acuerdo entre los revisores existiendo un alto grado de concordancia (K ponderada= 0,82, IC 95%: 0,79- 0,85).

### **Extracción de datos**

Resultado principal: fallo del tratamiento ATB definido como no resolución clínica, recaída o recurrencia de la OMA durante los 31 días posteriores al inicio del tratamiento ATB; Resultado secundario: número acumulado de fracasos del tratamiento ATB, recaídas y recurrencias registradas entre el diagnóstico y el punto de evaluación final (pasados entre 1 y 3 meses desde el diagnóstico). Se recogió información sobre las retiradas, efectos adversos del tratamiento y

violaciones del protocolo en cada ECA. Los resultados fueron recogidos de forma ciega por dos autores diferentes.

Los resultados se ofrecen como Odds Ratio (OR) y su intervalo de confianza del 95% (IC 95%). Un IC 95% que incluye el valor 1 implica ausencia de diferencias estadísticamente significativas en la tasa de fallos terapéuticos, recaídas y recurrencias entre ambos tipos de tratamiento.

### **Resultados principales**

ECA que valoran ATB de vida media corta (duración del tratamiento: 5 días vs 8- 10 días): resultados primarios pasados 20- 30 días del diagnóstico: OR: 1,22 (IC 95%: 0,98- 1,54); resultados secundarios a los 90 días del diagnóstico: OR: 1,16 (IC 95%: 0,65- 2, 06); ECA que incluyen azitromicina oral (duración del tratamiento: 3- 5 días vs 10 días de tratamiento con otros ATB): resultados primarios a los 30 días: OR: 1,02 (IC 95%: 0,78- 1,34); ECA que incluyen ceftriaxona intramuscular (una sola dosis vs 7- 10 días de otros ATB): resultados primarios al mes: OR: 1,25 (IC 95%: 0,90- 1,72); resultados secundarios a los tres meses: OR: 0,91 (IC 95%: 0,57- 1,47).

### **Conclusiones de los autores**

El tratamiento con una tanda de antibióticos de vida media corta durante 5 días no produce un mayor número de fallos terapéuticos, recaídas o recurrencias al mes y a los tres meses de realizado el diagnóstico en comparación con tratamientos ATB de duración igual o superior a 7 días.

### **Comentario crítico**

De los resultados de este meta- análisis, metodológicamente muy sólido, se deduce una importante conclusión para la práctica habitual del pediatra de atención primaria: son suficientes 5 días de tratamiento ATB con antimicrobianos de espectro reducido para producir una resolución clínica de la OMA no complicada, patología que es sin duda la primera causa de indicación de tratamiento ATB en pediatría de atención primaria. De hecho, el tratamiento durante 10 días se basó en una arbitraria extrapolación de la duración recomendada del tratamiento de la amigdalitis estreptocócica<sup>1</sup>. La reducción del tiempo de administración aumenta el cumplimiento terapéutico<sup>2</sup>, motivo que habitualmente se aduce para recomendar otros ATB como la azitromicina y la ceftriaxona, más costosos y de espectro antibacteriano más amplio, que en el presente estudio no han demostrado ser más eficaces. Además, la utilización de ATB de espectro antimicrobiano reducido, durante menos tiempo, contribuye a la reducción del número de cepas bacterianas resistentes<sup>2</sup>.

Por estos motivos es recomendable el tratamiento de la OMA no complicada en niños con ATB de espectro reducido durante 5 días. Las conclusiones del estudio no son válidas en el caso de pacientes aquejados de OMA recurrente o crónica, o que padezcan enfermedades crónicas subyacentes. Son necesarios futuros ensayos clínicos que comparen diversos antibióticos para el tratamiento de la otitis media aguda, suministrados durante cinco días, para determinar cuál es la alternativa más efectiva.

### **Autor**

J.C. Buñuel Álvarez Pediatra ABS Girona- 4 (Girona)

## **Bibliografía**

1. Paradise JL. Tratamiento de la otitis media. Momento para el cambio. *Pediatrics* (ed. esp.) 1995; 40: 205- 209.
2. Goossens H, Sprenger MJW. Community acquired infections and bacterial resistance. *BMJ* 1998; 317: 654- 657.