

Sumario

TRATAMIENTO DE OTITIS MEDIA AGUDA EN LA INFANCIA

- ¿ES SIEMPRE NECESARIO EL TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO?
- ¿CUÁL ES EL TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO ADECUADO?
 - Tratamiento en niños con OMA leve o moderada sin factores de riesgo.
 - Tratamiento en niños con OMA y clínica severa y/o factores de riesgo.
- DURACION DEL TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO: ¿5 ó 7-10 DÍAS?
- CONCLUSIONES

Editorial

Hasta el descubrimiento de los antibióticos, las infecciones eran la causa más frecuente de mortalidad. Con la generalización del uso de antibióticos cambió el panorama, fundamentalmente en los países desarrollados: las infecciones parecían vencidas. Sin embargo, como consecuencia del uso despreocupado de los antibióticos, ha surgido el importante problema de la **resistencia bacteriana**.

Las tasas de resistencia bacteriana a los antibióticos se correlacionan con la magnitud del consumo antibiótico. Así, países como Dinamarca, Noruega y Suecia, donde el consumo global de antibióticos es menos de la mitad del que se ocasiona en países como España, Grecia o Portugal, presentan unas tasas de resistencias significativamente menores.

El incremento de las tasas de resistencia bacteriana es un problema global de gran impacto, que no afecta solamente al paciente individual que toma el antibiótico; **es también un problema de salud pública**, que afecta a la comunidad de personas que se expone a cepas seleccionadas de microorganismos cada vez más resistentes, con graves repercusiones sanitarias.

El uso de antibióticos en muchas patologías banales no está justificado según las evidencias actuales, ya que los riesgos no compensan con los beneficios sociales esperables. En este sentido, se realizó recientemente en nuestra comunidad autónoma un estudio en el que se observó que el 40% de las prescripciones de antibióticos se utilizaban en el tratamiento de tres patologías en las que no están indicados: bronquitis aguda en pacientes sin enfermedad pulmonar de base, catarros y gripe.

Esta reflexión conduce a una necesidad urgente: la puesta en marcha de prácticas de **uso racional de antibióticos**, tanto en la prescripción, como en la dispensación, así como en la promoción de la educación sanitaria a la población sobre el uso adecuado de los antibióticos. En nuestra opinión, habría que lograr estos 4 objetivos generales:

1. Disminuir la prescripción y el consumo global de antibióticos.
2. Disminuir el uso de antibióticos de amplio espectro, con mayor potencial de generar resistencias.
3. Adaptar la prescripción a la patología, empleando los antibióticos adecuados, en dosis y vías recomendadas.
4. Adaptar la selección de los antibióticos a las resistencias existentes en nuestro medio.

En esta dirección apunta la información farmacoterapéutica que aquí se presenta, referente al **tratamiento de la otitis media aguda en la infancia**.

Antibiotikoak aurkitu arte, hilkortasunaren lehenengo kausa infekzioak ziren. Antibiotikoen erabileraren hedapenarekin egoera hau aldatu egin zen, batez ere herrialde aurreratuetan: infekzioak gaituta ziruditen. Haatik, antibiotikoen arduragabeko erabilerak arazo larria sortu du, hau da, **bakteria erresistentek**.

Antibiotikoen aurkako bakterien erresistentzia tasak, antibiotikoen kontsumoarekin lotuta daude. Horrela, antibiotiko gutxi erabiltzen diren herrialdeetan Danimarka, Norvegia edo Suedian esate baterako, erresistentzia tasak Espainia, Grezia edo Portugalen baino txikiagoak dira.

Bakterien erresistentzia tasen igoera arazo larria eta globala da, eta antibiotikoen hartzen dituzten pertsonen ez ezik, komunitateko gainontzekoei ere eragiten die. Beraz, erresistentzia bakterianoa osasun publikoko arazoa da, biztanleok gero eta bakteria erresistenteagoen eraginpean baikaude, eta honek, osasun ondorio larriak dakartza.

Se prescriben muchos antibióticos para patologías en las que no están indicados.

Garrantzi gabeko gaixotasunak sendatzeko antibiotikoen erabilera ez dago justifikatua, arriskuak etekinak baino handiagoak direlako. Horrela, EAEn egindako ikerketa baten arabera, antibiotikoen %40 beharrezkoak ez ziren hiru gaixotasunen tratamenduetan erabiltzen ziren; hots, biriken gaixotasun ez zuten pazienteetan bronkitis akutua, katarroa eta gripea tratatzeko.

Gogoeta honek premiazko behar batera eramaten gaitu: **antibiotikoen erabilera errazionala** bultzatzera, bai preskripzio arloan, bai dispensazio arloan, baita jendeari antibiotikoen erabilera egokia lortzeko programetan ere. Gure iritziz, honako lau helburu hauek lortu behar izango liriteke:

1. Antibiotikoen preskripzioa eta kontsumo globala murriztea.
2. Espektruz zabaleko antibiotikoen erabilera murriztea, erresistentzia gehiago sor daitezkeelako.
3. Preskripzioa gaixotasunera egokitzea, antibiotiko egokiak hartuz, dosifikazioa eta bide gomendatuak erabiliz.
4. Antibiotikoen aukeraketa gure inguruko erresistentzietara egokitzea.

Hemen azaltzen den informazio farmakoterapeutikoa zentzu honetan doa, **haurren otitis media akutuen tratamendua**, hain zuzen ere.

Tratamiento de la Otitis Media Aguda en la infancia

La otitis media aguda (OMA) es una de las patologías más frecuentes en pediatría y motivo habitual de uso de antibióticos. La mayoría de los niños padecen algún episodio de OMA durante la infancia; así, según datos de un estudio epidemiológico realizado en Boston, se pudo observar que el 62,4% de los niños menores de un año y el 83% de los menores de 3 años habían tenido al menos un episodio de OMA. A los 7 años el 75% de los niños habían sufrido al menos 3 episodios de OMA (1).

Se denomina OMA a la presencia de derrame en el oído medio acompañado de síntomas agudos (fiebre, otalgia, irritabilidad, llanto, alteración del sueño y a veces hipoacusia). Si hay líquido en oído medio en ausencia de dichos síntomas, se habla de otitis media con derrame, que se considera crónica si dura más de tres meses. Cuando se producen 3 episodios de OMA en 6 meses ó 4 en un año hablamos de otitis media recurrente (2).

Los principales factores de riesgo que predisponen a padecer una OMA son: corta edad, la asistencia a guarderías, tener un familiar con OMA reciente, tener padres fumadores, recibir lactancia materna durante menos de 3 meses o usar chupete (2,3).

El diagnóstico se basa en la clínica sugestiva y en la exploración con el otoscopio donde se puede observar el tímpano enrojecido, abombado, con desaparición del reflejo luminoso, opacificado y, en ocasiones, perforado con derrame purulento en conducto auditivo externo (2).

1. ¿ES SIEMPRE NECESARIO EL TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO?

El objetivo del tratamiento es lograr una mejoría clínica, prevenir las complicaciones, mantener el ecosistema bacteriano y conseguir una relación coste eficacia óptima (2).

La variabilidad en el uso de antibióticos en el tratamiento de la OMA en la infancia es enorme en los diferentes países. En EEUU y Australia se utilizan antibióticos en más del 90% de los casos, mientras que en otros, como Holanda, se emplean en un 31%, sin aparentes diferencias en cuanto a evolución clínica y aparición de complicaciones como mastoiditis o meningitis (4,5).

Se han realizado varios meta-análisis para intentar responder a esta cuestión. En 1994, Rosenfeld y colaboradores concluyeron que era necesario tratar a 7 niños para lograr una mejoría clínicamente significativa en uno de ellos, a los 7-14 días tras haber iniciado la terapia (6). Este meta-análisis ha sido criticado ya que 2 ensayos clínicos no fueron incluidos en el mismo, sesgando los resultados a favor del tratamien-

to antibiótico (5,7). Posteriormente, Glasziou y colaboradores en un meta-análisis que incluye los datos de 1.962 niños con OMA de edades entre 7 meses y 15 años, observaron que a las 24 horas, dos terceras partes de los niños se habían recuperado (no tenían dolor)

No está justificada la prescripción rutinaria de antibióticos a todos los niños con OMA.

independientemente de si habían tomado antibióticos o placebo. A los 2-7 días, el 85% de los niños que habían tomado placebo se habían curado. **Sería necesario tratar 20 niños con antibióticos para evitar el dolor en uno de ellos a los 2-7 días. Por otra parte, no hubo diferencias en cuanto a**

pérdida de audición y recurrencias entre los niños tratados con antibióticos y los tratados con placebo. En cuanto a las complicaciones serias, entre los 1.962 niños incluidos en los ensayos únicamente se observó un caso de mastoiditis en el grupo de los tratados con antibióticos (4).

A pesar de los resultados del meta-análisis anterior, el uso rutinario de antibióticos en niños menores de 2 años con OMA seguía siendo controvertido, debido a que en los ensayos clínicos se incluyeron pocos niños de esta edad. Recientemente, Damoiseaux y colaboradores han publicado un ensayo clínico aleatorizado y doble ciego en el que se incluyeron 240 niños de edades entre 6 meses y 2 años con otitis media aguda a los que se administró amoxicilina 40 mg/kg/día, o placebo, en 3 tomas al día, durante 10 días. La persistencia de los síntomas de la OMA (fiebre, dolor de oído, llanto, irritabilidad) fue significativamente menor al 4º día de tratamiento en el grupo de la amoxicilina (59%) que en el del placebo (72%). La duración media de la fiebre fue de 2 días en el grupo de la amoxicilina y de 3 días en el grupo placebo ($p=0,004$). No se observaron diferencias significativas en cuanto a la duración del dolor/llanto; sin embargo se consumieron más analgésicos en el grupo del placebo. No hubo diferencias significativas en los exámenes otoscópicos en los días 4 y 11 ni en las timpanometrías realizadas a las 6 semanas. Se observó un único caso de meningitis en el grupo placebo. **Sería necesario tratar 7-8 niños de 6 meses a dos años de edad para que uno de ellos tuviera una mejora de los síntomas en el 4º día de enfermedad (8).**

A la vista de estos meta-análisis y el último ensayo clínico comentado, parece que el efecto del tratamiento

antibiótico es más bien modesto en cuanto al alivio de los síntomas y prevención de recurrencias y complicaciones serias (mastoiditis y meningitis), por lo que **no está justificada la prescripción rutinaria de antibióticos a todos los niños con OMA**. Se recomienda tratar la otitis con analgésicos y vigilar al niño por si los síntomas no remiten (4,8).

No obstante algunos niños si se beneficiarían con el tratamiento antibiótico que debe ser individualizado, teniendo en cuenta la existencia de enfermedad de base, los factores de riesgo asociados (tabla1) y la gravedad del proceso (2).

**Tabla 1
 FACTORES DE RIESGO PARA
 CONSIDERAR EL TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO DE LA
 OTITIS MEDIA AGUDA (9)**

Asistencia a guardería.
Tratamiento previo con antibiótico 1 ó 2 meses antes.
OMA recurrente.
Edad menor de 2 años *.
Ingreso hospitalario reciente.

* La edad menor de 2 años se consideraba también factor de riesgo; aunque a partir de los resultados del ensayo de Damoiseaux, publicado en febrero de 2000, no queda claro que éste sea un factor de riesgo a tener en cuenta.

2. ¿CUÁL ES EL TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO ADECUADO?

La etiología de la OMA es principalmente bacteriana, considerándose a los virus como meros coinfectantes o desencadenantes de la misma. La principal bacteria causante de la OMA es *Streptococcus pneumoniae* seguido de *Haemophilus influenzae* y con una incidencia mucho menor *Moraxella catarrhalis* (3).

La OMA es una infección con un alto porcentaje de curación espontánea. Las OMA producidas por *H. Influenzae* responden clínica y microbiológicamente sin uso de antibióticos mejor que las producidas por neumococo (2).

2.1. TRATAMIENTO EN NIÑOS CON OMA LEVE O MODERADA SIN FACTORES DE RIESGO

En estos casos se recomienda el **tratamiento inicial sintomático con analgésicos (ibuprofeno, paracetamol)**. Es importante informar a los padres sobre la OMA, ya que en muchos casos es un proceso autolimitado, con una tasa de curación espontánea muy alta. Por lo tanto, frecuentemente la eficacia de los antibióticos es más bien modesta. Es necesario tranquilizarles e indicarles que vuelvan a la consulta si los síntomas no remiten a las 48 horas para iniciar el tratamiento antibiótico.

Si los síntomas no remiten a las 48 horas, y debido a que en nuestro medio el porcentaje de neumococos resistentes a la penicilina es elevado, se recomienda iniciar antibioterapia frente a *Streptococcus pneumoniae* con **amoxicilina a dosis altas, 80 mg/kg/día**, administrada en 3 tomas. En caso de fracaso terapéutico y para cubrir una posible infección por *H. Influenzae* productor de β -lactamasas, se iniciará tratamiento con amoxicilina-clavulánico a dosis altas de amoxicilina (80 mg/kg/día +10 mg/kg/día de ácido clavulánico) (2).

Las cefalosporinas orales, de las cuales cefuroxima axetilo y cefpodoxima proxetilo son las que mejores resultados han dado en OMA, también se podrían utilizar, aunque no son más eficaces que amoxicilina-clavulánico. Además resultan más caras y tienen mayor capacidad para seleccionar bacterias resistentes (3).

Excepcionalmente, para pacientes en los que se sospeche que el cumplimiento del tratamiento no va a ser adecuado, se puede utilizar la ceftriaxona IM (50 mg/kg) en dosis única (3).

Los macrólidos (claritromicina y azitromicina) tienen una actividad mediocre frente a *H. Influenzae* y no son activos, aún a dosis altas, frente a los neumococos resistentes, que en nuestro medio representan alrededor del 21%. **Su utilidad queda reservada al tratamiento de niños con OMA alérgicos a la penicilina (2-3).**

2.2. TRATAMIENTO EN NIÑOS CON OMA Y CLÍNICA SEVERA Y/O FACTORES DE RIESGO

En estos casos el tratamiento antibiótico está justificado, entendiéndose por clínica severa la presencia de fiebre alta y otalgia intensa y los factores de riesgo descritos en la Tabla 1.

Se debe instaurar tratamiento antibiótico con amoxicilina 80 mg/kg/día, administrada en 3 tomas, y si no hay respuesta clínica en 48-72 horas se debe administrar amoxicilina-clavulánico a dosis altas de amoxicilina (80 mg/kg/día +10 mg/kg/día de ácido clavulánico) (2).

3. DURACIÓN DEL TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO: ¿5 ó 7-10 DÍAS?

En un meta-análisis se incluyeron 12 ensayos clínicos que incluyeron un total de 3.118 niños con OMA (de edades entre mes a 18 años) en el que se compararon tratamientos antibióticos de 5 días (pauta corta) frente a tratamientos de 8 a 10 días de duración

La amoxicilina a dosis altas es el antibiótico de elección para el tratamiento de la OMA.

(pauta larga). A los 8-19 días se observó que era necesario tratar a 13 niños con la pauta larga para prevenir un fallo de tratamiento

con la pauta corta. En la evaluación de los tratamientos a los 20-30 días y a los 3 meses no se observaron diferencias significativas en cuanto a fallos de tratamiento (incluyendo también recaídas y recurrencias) entre ambas pautas de tratamiento.

En los niños menores de 2 años, los que tenían OMA recurrente y los casos con perforación timpánica la

muestra era demasiado pequeña para poder extrapolar los resultados obtenidos.

Los autores de este meta-análisis concluyen que se puede recomendar la pauta corta a niños mayores de 2 años con OMA no complicada. Esta recomendación no es aplicable en niños con enfermedad de base, recurrencias, otitis media crónica o con perforación de tímpano (10).

En niños mayores de 2 años con OMA no complicada la duración del tratamiento antibiótico puede ser de 5 días.

CONCLUSIONES

1. La OMA presenta una tasa elevada de curación espontánea. La eficacia de los antibióticos en el tratamiento de la OMA leve o moderada y en niños sin factores de riesgo, es más bien modesta en cuanto al alivio de los síntomas y no afecta a la pérdida de audición ni a la prevención de recurrencias y complicaciones (mastoiditis y meningitis). Por ello, en estos casos se recomienda tratar la OMA inicialmente con analgésicos y vigilar al niño por si los síntomas no remiten.
2. En el caso de niños con OMA y clínica severa y/o factores de riesgo asociados, se recomienda el tratamiento antibiótico con amoxicilina a dosis altas y en caso de fracaso terapéutico, tratamiento con amoxicilina-clavulánico a dosis altas de amoxicilina.
3. En atención primaria, se puede recomendar tratamiento antibiótico de 5 días de duración en niños mayores de 2 años sin enfermedad de base y con OMA no complicada.

BIBLIOGRAFÍA

1. Teele DW, Klein JO, Rosner B and the Greater Boston Otitis Media Study Group. Epidemiology of otitis media during the first seven years of life in children in Greater Boston: a prospective, cohort study. *J Infect Dis* 1989;160:83-94.
2. Camps T, Valverde F, Fernández M, Jiménez J. Tratamiento de la Otitis Media Aguda en la Infancia. *Inf Ter Sist Nac Salud* 1999;23(6):160-4.
3. García-Arenzana JM, Vicente D, Gomáriz M, Alkorta M. Otitis media aguda, situación actual. *Bol S Vasco-Nav Pediatr* 1997;31:86-9.
4. Glasziou PP, Hayem M, Del Mar CB. Antibiotics for Acute Otitis Media in children. *The Cochrane Library* 2000 (Issue 1):1-8.
5. Culpepper L, Froom J. Routine antimicrobial treatment of acute otitis media. Is it necessary? *JAMA* 1997;278:1643-5.
6. Rosenfeld RM, Vertrees JE, Carr J, Cipolle RJ, Uden DL, Giebink GS, et al. Clinical efficacy of antimicrobial drugs for acute otitis media: Metaanalysis of 5400 children from thirty-three randomized trials. *J Pediatr* 1994;124:355-67.
7. O'Neill P. Acute otitis media. *BMJ* 1999;319:833-5.
8. Damoiseaux RAMJ, Van Balen FAM, Hoes AW, Verheij TJM, de Melker RA. Primary care based randomised, double blind trial of amoxicillin versus placebo for acute otitis media in children aged under 2 years. *BMJ* 2000;320:350-4.
9. Del Castillo F. Tratamiento de la otitis media aguda. Viejos patógenos, nuevos tiempos. *An Esp Pediatr* 1998;48:339-42.
10. Kozyskyj AL, Hildes-Ripstein GE, Longstaffe SEA, Wincot JL, Sitar DS, Klassen TP et al. Short course antibiotics for acute otitis media. *The Cochrane Library* 2000 (Issue 3):1-20.

Galdera, iradokizun edo parte-hartze lanak nori zuzendu / Para consultas, sugerencias y aportaciones dirigirse a: Zure komarkako farmazilaria / El farmacéutico de su comarca o CEVIME/MIEZ - Tel. 945 01 92 66 - E-mail: cevime-san@ej-gv.es

Idazkuntza Batzordea / Consejo de Redacción: Agirrezabala José Ramón, Aizpuru Inigo, Alfonso Iciar, Aranzegi Izaskun, Armendáriz María, Callén Maite, Etxeberria Arrixu, Fernández Julia, Fernández Susana, García Iñaki, Iribar Josune, Jaió Nekane, Lekue Itsasne, Martínez Javier, Mozo Carmela, Olloquegui Elena, Ruiz de Velasco Elena, Sainz de Rozas Rita, Valverde Elena, Urraca Javier.

ISSN: 1575054-X
D.L.: BI-587-99



Osakidetza
Servicio vasco de salud



OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SANIDAD