

Novos ensaios clínicos em abordagem terapêutica para Otite Média Aguda na população pediátrica

New clinical trials in a therapeutic approach for Acute Otitis Media in the pediatric population

DOI:10.34119/bjhrv6n3-424

Recebimento dos originais: 16/05/2023

Aceitação para publicação: 23/06/2023

Valter Mário Pereira Júnior

Graduado em Odontologia

Instituição: Fundación Barceló - Instituto Universitario de Ciencias de la Salud
Endereço: Av. Las Heras, 1907, Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
E-mail: pereirajunior.vm@gmail.com

Daniel Augusto Campos Carmozini

Graduando em Medicina

Instituição: Universidade de Franca (UNIFRAN)
Endereço: Av. Dr. Armando de Sáles Oliveira, 201, Parque Universitário,
Franca - São Paulo
E-mail: dcampos13@icloud.com

Gabriela Barbieri Scanavez

Graduanda em Medicina

Instituição: Universidade de Franca (UNIFRAN)
Endereço: Av. Dr. Armando de Sáles Oliveira, 201, Parque Universitário,
Franca - São Paulo
E-mail: scanavezgabriela@gmail.com

Ana Letícia Miatello de Lima

Graduanda em Medicina

Instituição: Universidade de Franca (UNIFRAN)
Endereço: Av. Dr. Armando de Sáles Oliveira, 201, Parque Universitário, Franca - São Paulo
E-mail: leticia.miatello@hotmail.com

Priscilla Dutra Lira

Pós-Graduada em Análises Clínicas

Instituição: Universidade Fаметro
Endereço: Av. Constantino Nery, 1937, Manaus - AM
E-mail: pdl.lira@gmail.com

Gabriela de Menezes Leite Praça

Graduanda em Medicina

Instituição: Universidade José do Rosário Vellano (UNIFENAS)
Endereço: Rua Líbano, 66, Bairro Itapoã, Belo Horizonte, Minas Gerais
E-mail: gabriela.mlp@hotmail.com

Radmila Martins Reginaldi

Residência em Medicina de Família e Comunidade
Instituição: Hospital Odilon Behrens (HOB)
Endereço: Rua Formiga, 50, São Cristóvão, Belo Horizonte - MG
E-mail: radmila.reginaldi@gmail.com

Kenneth Anderson Magalhães

Graduado em Medicina
Instituição: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN)
Endereço: R. das Artes, Lagoa Nova, Natal - RN
E-mail: kenneth.magalhaes@hotmail.com

Gabriel Angelo Araujo de Souza

Graduando em Medicina
Instituição: Universidade Federal do Maranhão (UFMA)
Endereço: Av. dos Portugueses, 1966, Bacanga, São Luís - MA
E-mail: gabriel.angelo@discente.ufma.br

Lauzane Oliveira Rodrigues

Residente de Pediatria
Instituição: Universidade Federal de Uberlândia (UFU)
Endereço: Av. Pará, 1720, Uberlândia - MG
E-mail: lauzanepediatria@gmail.com

Rafael Fernandes Cavalcante

Especializando em Medicina de Família e Comunidade
Instituição: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN)
Endereço: Av. Nilo Peçanha, 620, Petrópolis, Natal - RN
E-mail: rafael.cavalcante.110@ufrn.edu.br

Huto Andrade Silva de Lima

Graduado em Medicina
Instituição: Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN)
Endereço: Av. Nilo Peçanha, 620, Petrópolis, Natal - RN
E-mail: hutolima@yahoo.com.br

Vitória Castro Santos

Graduanda em Medicina
Instituição: Universidade José do Rosário Vellano (UNIFENAS)
Endereço: Rodovia MG 179, Km 0, Alfenas - MG
E-mail: vitoriacastrosantos@hotmail.com

Andrew Pereira da Silva

Graduando em Medicina
Instituição: Universidade Federal de Pernambuco (UFPE)
Endereço: Avenida Marielle Franco, s/n, Km 59, Nova, Caruaru - PE
E-mail: andrew.pereira@ufpe.br

RESUMO

A otite média aguda (OMA) é uma das principais doenças presentes na infância, caracterizada por uma infecção aguda secretiva na orelha média, com uma incidência que vem se elevando nas últimas décadas. O presente estudo de revisão buscou avaliar novas evidências na abordagem terapêutica da OMA na população pediátrica, documentadas por meio de estudos clínicos e randomizados. Trata-se de uma pesquisa de revisão integrativa realizada por meio da base de dados PubMed, que levou em consideração os seguintes critérios de inclusão: ensaios clínicos e testes controlados e randomizados; artigos publicados nos últimos seis anos; que possuíam texto completo disponível e que abordassem acerca de novas evidências no manejo da OMA em crianças. Ficou constatado que, por mais que a colocação de tubo de ventilação tenha gerado maior tempo até o primeiro episódio de OMA, a otorreia foi observada em um número de dias em crianças, o que não trouxe achados significativos entre a colocação de tubo de ventilação ou do tratamento médico. Ademais, verificou-se que, em crianças pequenas com OMA, formulações contendo dosagens menores de clavulanato podem trazer menos efeitos colaterais sem reduzir sua eficácia clínica. Outro ponto observado é que a intervenção educacional direcionada ao clínico geral levou ao aumento no uso de analgésicos, em especial o ibuprofeno, em crianças com OMA, mas que não houve redução dos escores de dor de ouvido relatados pelos pais. Por fim, o estudo CEDAR mostrou que o uso reduzido de antibióticos pode ser feito em crianças com OMA combinando a prescrição de antibióticos tardia ou não com colírios anestésicos-analgésicos.

Palavras-chave: Otite Média Aguda, tratamento, criança, ensaio clínico.

ABSTRACT

Acute otitis media (AOM) is one of the main diseases present in childhood, characterized by an acute secretive infection in the middle ear, with an incidence that has been increasing in recent decades. The present review study sought to evaluate new evidence in the therapeutic approach to AOM in the pediatric population, documented through clinical and randomized studies. This is an integrative review research carried out through the PubMed database, which took into account the following inclusion criteria: clinical trials and controlled and randomized tests; articles published in the last six years; that had full text available and that addressed new evidence in the management of AOM in children. It was found that, even though the placement of a ventilation tube generated a longer time until the first episode of AOM, otorrhea was observed in a number of days in children, which did not bring significant findings between the placement of a ventilation tube or of medical treatment. Furthermore, it was found that, in young children with AOM, formulations containing lower doses of clavulanate may have fewer side effects without reducing their clinical efficacy. Another point observed is that the educational intervention aimed at the general practitioner led to an increase in the use of analgesics, especially ibuprofen, in children with AOM, but that there was no reduction in the earache scores reported by the parents. Finally, the CEDAR study showed that reduced use of antibiotics can be achieved in children with AOM by combining late or late antibiotic prescription with anesthetic-analgesic eye drops.

Keywords: Acute Otitis Media, treatment, child, clinical trial.

1 INTRODUÇÃO

A otite média aguda (OMA) é uma das principais doenças presentes na infância, caracterizada por uma infecção aguda secretiva na orelha média. Os sintomas da OMA variam conforme a idade, com especificidade para a otalgia de início súbito, a qual se associa à febre, irritabilidade, otorreia, vômitos e anorexia. Já a otite média aguda recorrente é caracterizada por 03 episódios em um período de seis meses ou 04 episódios no período de um ano (PAUL; MORENO, 2020; VENEKAMP et al., 2020).

Em geral, a OMA é precedida de uma infecção viral da via aérea superior, causada basicamente pelo vírus sincicial respiratório, vírus influenza e parainfluenza, além do enterovírus e do adenovírus. Tal fato decorre de uma disfunção da tuba auditiva, na qual no período da infecção da via aérea ocorre uma alteração do microbioma nasofaríngeo. Diante disso, é comum a obstrução da tuba auditiva em decorrência de edema pela infecção, o que impossibilita a drenagem de secreções e gera um ambiente favorável para infecções, em especial por *Streptococcus pneumoniae*, cepas de *Haemophilus influenzae* e *Moraxella catarrhalis* (LEICHTLE; HOFFMANN; WIGAND, 2018; PAUL; MORENO, 2020).

Sabe-se que a prevalência da OMA é maior em crianças menores de 03 anos de idade, identificando-se uma elevação da incidência nas últimas duas décadas em países desenvolvidos e subdesenvolvidos. A vacinação ainda é a principal forma de prevenção das infecções geradas pelo *Streptococcus pneumoniae*, o principal agente da OMA, com suas complicações manejadas com o uso de antibioticoterapia (HULLEGIE et al., 2021; MCNEIL et al., 2020).

Em relação ao diagnóstico da OMA, este é estabelecido em crianças a partir de anamnese e exame físico detalhados, analisando-se os fatores de risco de cada paciente. Na otoscopia, pode-se verificar uma membrana timpânica abaulada, hiperemiada, opaca e até perfurada. De acordo com a Academia Americana de Pediatria, o diagnóstico é essencialmente clínico, e os exames complementares podem ser necessários em complicações como a mastoidite (MORI et al., 2022).

Cerca de 80% dos casos de OMA evoluem com resolução espontânea e benigna. Nesse contexto, a espera vigilante é uma medida terapêutica eficaz e segura, observando-se o paciente não complicado e com condições clínicas e epidemiológicas em um prazo de até 72 horas para início da antibioticoterapia. Nesse caso, pode ser feita a analgesia com paracetamol, dipirona ou ibuprofeno (MORI et al., 2022; RODRIGUEZ et al., 2019; SUZUKI et al., 2020).

A antibioticoterapia com espectro de ação contra os principais patógenos causadores da OMA em crianças se faz uma medida essencial em casos de piora clínica e para a prevenção de complicações graves, sendo os antimicrobianos mais utilizados a amoxicilina associada ou não

ao clavulanato e a azitromicina no manejo de tais pacientes (HUM et al., 2019; SUZUKI et al., 2020).

Cabe destacar, entretanto, que a crescente resistência bacteriana, em especial devido ao uso inadequado de antibióticos, como prescrição errônea ou uso próprio indevido, sistema imunológico debilitado e falha na cobertura vacinal figuram como os principais fatores relacionados ao aumento da incidência de OMA em crianças (HUM et al., 2019; SUZUKI et al., 2020). Diante disso, o objetivo do presente estudo de revisão é avaliar novas evidências na abordagem terapêutica da otite média aguda na população pediátrica, documentadas por meio de estudos clínicos e randomizados.

2 METODOLOGIA

Trata-se de uma pesquisa de revisão integrativa, realizada em maio de 2023, por meio de uma busca avançada na base de dados PubMed. Para a seleção dos artigos na referida plataforma, foram utilizados os seguintes descritores a partir do Medical Subject Headings (MeSH): “Treatment”, “Acute otitis media” e “Child”, e seus respectivos termos traduzidos na língua portuguesa: “Tratamento”, “Otite média aguda” e “Criança”. Tais descritores foram relacionados através do Operador Booleano “AND”.

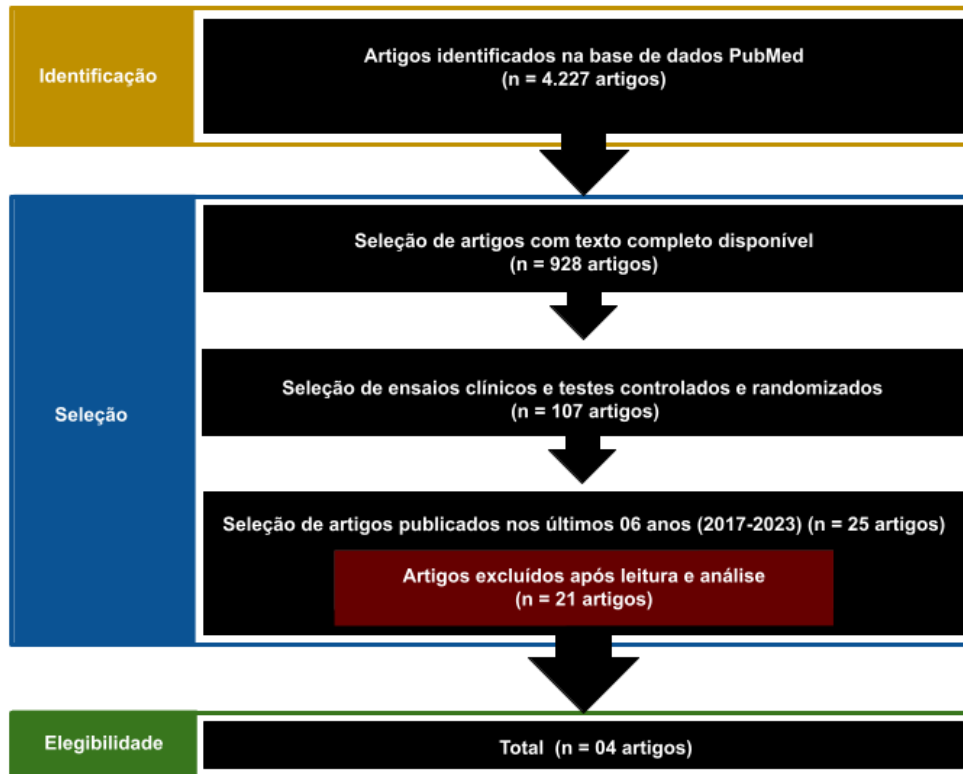
Os critérios de inclusão da pesquisa são descritos a seguir: ensaios clínicos e testes controlados e randomizados, em inglês “Clinical Trial” e “Randomized Controlled Trial”, com a possibilidade de uma análise homogênea do estudo; artigos publicados nos últimos seis anos (2017-2023), com o intuito de se analisar os novos avanços e atualizações publicados nesse período; que possuíssem texto completo disponível, nos idiomas português, inglês ou espanhol e que abordassem acerca de novas evidências no tratamento da otite média aguda na população pediátrica. Foram excluídos artigos em duplicidade na base de dados e aqueles que não abordassem a temática analisada.

3 RESULTADOS

Com a aplicação dos métodos de busca descritos, foram encontrados 4.227 artigos. Em seguida, foram aplicados os critérios de inclusão, na seguinte ordem: a partir da seleção de artigos com texto completo disponível, foram encontrados 928 artigos; ao serem selecionados ensaios clínicos e testes controlados e randomizados, encontraram-se como resultado 107 artigos. Por fim, ao buscar-se por artigos publicados nos últimos seis anos (2017-2023), foram encontrados 25 artigos. A partir de uma avaliação crítica dos títulos e resumos com base nos

critérios de exclusão, foram selecionados 04 artigos, conforme esquematizado na figura 1, e que se encontram descritos na tabela 1.

Figura 1: Fluxograma de processo de identificação e seleção de artigos.



Fonte: autoral, com base na metodologia aplicada na pesquisa.

Tabela 1. Artigos selecionados para a revisão integrativa

Autor/Ano	Título	Objetivos	Tipo de Estudo	Método/Amostra	Principais Resultados
HAY et al., 2019	<i>Anaesthetic-analgesic ear drops to reduce antibiotic consumption in children with acute otitis media: the CEDAR RCT</i>	Investigar se o fornecimento ou não de colírios anestésicos-analgésicos reduziu o consumo de antibióticos em crianças com otite média aguda.	Estudo multicêntrico, randomizado, de grupos paralelos (dois grupos inicialmente, depois de três grupos).	Crianças de 1 a 10 anos com suspeita de otite média aguda receberam a seguinte intervenção: ensaio de dois grupos - comparação não cega de gotas auriculares anestésico-analgésicas versus cuidados habituais; e ensaio de três grupos - comparação cega de gotas auriculares anestésico-analgésicas versus gotas auriculares placebo e comparação não cega com os cuidados habituais.	O uso reduzido de antibióticos pode ser alcançado em crianças com otite média aguda combinando uma estratégia de prescrição de antibióticos tardia ou não com colírios anestésicos-analgésicos. Não foi estabelecido se as gotas ativas aliviaram ou não a dor de ouvido.
HOBERMAN et al., 2017	<i>Reduced-Concentration Clavulanate for Young Children with Acute Otitis Media</i>	Avaliar se uma formulação de amoxicilina-clavulanato (A/C) contendo concentrações mais baixas de clavulanato resultaria em menos diarreia, mantendo os níveis plasmáticos adequados para erradicar patógenos da orelha média e obter sucesso clínico.	Ensaio clínico aberto.	Conduziu-se um estudo aberto em crianças com otite média aguda de 6 a 23 meses de idade. Na fase 1, foram tratadas 40 crianças com uma formulação reduzida de clavulanato A/C fornecendo 90 mg de amoxicilina / 3,2 mg de clavulanato/kg/dia por 10 dias. Na fase 2, foram tratadas 72 crianças com a mesma formulação na dosagem de 80 mg de amoxicilina / 2,85 mg de clavulanato/kg/dia por 10 dias.	As respostas sintomáticas não diferiram significativamente entre os regimes, demonstrando que, em crianças pequenas com otite média aguda, dosagens de clavulanato menores do que as usadas atualmente podem estar associadas a menos efeitos colaterais sem reduzir a eficácia clínica.
HOBERMAN et al., 2021	<i>Tympanostomy Tubes or Medical Management for Recurrent Acute Otitis Media</i>	Determinar se a colocação de tubo de ventilação, em comparação com o tratamento médico, resultaria em uma redução maior na taxa de recorrência de otite média aguda em crianças durante o período de 2 anos.	Ensaio clínico randomizado.	Designou-se aleatoriamente crianças de 6 a 35 meses de idade que tiveram pelo menos três episódios de otite média aguda em 6 meses, ou pelo menos quatro episódios em 12 meses com pelo menos um episódio nos 6 meses anteriores, para serem submetidas à timpanostomia - colocação de tubo ou receber tratamento médico envolvendo tratamento antimicrobiano episódico.	Entre crianças de 6 a 35 meses de idade com otite média aguda recorrente, a taxa de episódios de otite média aguda durante um período de 2 anos não foi significativamente menor com colocação de tubo de ventilação do que com tratamento médico.
VAN UUM et al.,	<i>Improving pain</i>	Avaliar a eficácia de uma	Ensaio clínico	Grupos em práticas alocadas para o grupo de	Uma intervenção destinada a melhorar o

2020	<i>management in childhood acute otitis media in general practice: a cluster randomised controlled trial of a GP-targeted educational intervention</i>	intervenção educacional direcionada ao clínico geral para melhorar o controle da dor em crianças com otite média aguda.	randomizado controlado, pragmático.	intervenção foram treinados (online e presencialmente) para discutir o manejo da dor com os pais usando um folheto informativo e solicitados a prescrever paracetamol em dosagem adequada ao peso. O ibuprofeno foi adicionalmente prescrito se o controle da dor ainda fosse insuficiente.	manejo da dor para otite média aguda aumenta o uso de analgésicos, particularmente o ibuprofeno, mas não fornece benefício sintomático. Os médicos de família são aconselhados a pesar cuidadosamente os benefícios potenciais do ibuprofeno contra seus possíveis danos.
------	--	---	-------------------------------------	---	---

Fonte: autoral, com base nas referências consultadas para a revisão integrativa.

4 DISCUSSÃO

Após a leitura e análise dos resultados obtidos a partir dos diferentes estudos clínicos e randomizados, a discussão se fundamenta a partir de diferentes tópicos acerca de novas abordagens para o tratamento da otite média aguda em crianças: Inserção de tubo de ventilação; Formulação com doses mais baixas de clavulanato; Intervenção educacional direcionada ao clínico geral e Colírios anestésicos-analgésicos. A discussão de tais tópicos é apresentada a seguir:

4.1 INSERÇÃO DE TUBO DE VENTILAÇÃO

Nos Estados Unidos, a otite média figura como uma das patologias mais diagnosticadas em crianças, sendo também a principal indicação de tratamento antimicrobiano neste grupo. Quando manifestada com pelo menos 3 episódios em 6 meses ou pelo menos 4 episódios ao longo de 1 ano tem-se o diagnóstico de otite média recorrente, condição que indica a colocação de um tubo de ventilação, procedimento cirúrgico frequentemente realizado nesses casos e que promove períodos livres de otite média após a cirurgia (HOBERTMAN et al., 2021).

No entanto, riscos relacionados com a inserção do tubo, como otorreia tubária refratária, deslocamento, extrusão ou bloqueio da sonda, além de danos à estrutura da membrana timpânica com possível perda auditiva condutiva leve, podem ocorrer. Aliado a isso, recomendações oficiais diferem quanto à necessidade de colocação do tubo de ventilação. Tais riscos e incertezas foram base para recente estudo que avaliou se, de fato, a colocação de um tubo de ventilação resultaria em uma menor taxa de recorrência de otite média aguda em crianças em comparação com o tratamento médico padrão à base de terapia antimicrobiana episódica (HOBERTMAN et al., 2021).

Para esse estudo em questão, uma triagem prévia com 1329 crianças de idade entre 6 e 25 meses foi realizada e resultou na inscrição de 250 delas no estudo randomizado. Após a vacinação de todas as crianças com a vacina pneumocócica conjugada, o estudo as acompanhou por 2 anos e obteve resultados mistos. Apesar da colocação de tubo de ventilação ter se relacionado com maior tempo até o primeiro episódio de otite média aguda, a otorreia foi observada em um número cumulativo de dias nessas mesmas crianças, o que não resultou em achados estatisticamente significativos entre a colocação de tubo de ventilação ou do tratamento médico nas crianças com otite média recorrente (HOBERTMAN et al., 2021).

4.2 FORMULAÇÃO COM DOSES MAIS BAIXAS DE CLAVULANATO

Entre os principais medicamentos utilizados na antibioticoterapia está a combinação amoxicilina-clavulanato, composto que quando utilizado por 7 ou 10 dias demonstra maior taxa de erradicação de patógenos que causam otite média aguda. Sua eficácia se deve em parte ao clavulanato, capaz de neutralizar as β -lactamases produzidas por *Haemophilus influenzae* e *Moraxella catarrhalis* que, junto da *Streptococcus pneumoniae*, formam o grupo que compreende as bactérias que causam otite média aguda (HOBERMAN et al., 2017).

Entretanto, embora a dose de clavulanato tenha sido reduzida ao longo do tempo para reduzir a incidência de diarreia em crianças, a formulação atualmente disponível para crianças (90 mg de amoxicilina/6,4 mg de clavulanato/kg de peso corporal/dia) fornece comparativamente às crianças quase o dobro da dose de clavulanato (em mg/kg) que sua formulação para adultos. Tal achado reflete nas taxas de diarreia que são relatadas por crianças que fazem uso de amoxicilina-clavulanato na literatura que variam entre 25% e 48% (HOBERMAN et al., 2017).

Visando reduzir esse efeito colateral incômodo e suas consequências, recente estudo examinou se uma formulação pediátrica contendo concentrações menores de clavulanato resultaria em menores incidências de diarreia ao mesmo tempo que manteria concentrações plasmáticas suficientes para erradicar patógenos que causam otite média aguda. Para esse estudo, 40 crianças foram tratadas com uma formulação com concentração reduzida de clavulanato (90 mg de amoxicilina/3,2 mg de clavulanato/kg/dia por 10 dias) e comparadas com outro grupo que recebeu o regime padrão de amoxicilina-clavulanato (HOBERMAN et al., 2017).

Os resultados desse estudo mostraram que ambos os regimes forneceram concentrações séricas de clavulanato suficientes para inibir a atividade da β -lactamase. No entanto, as taxas de diarreia definidas pelo protocolo empregado, além da incidência de dermatite de fralda e resposta clínica, mesmo sendo menores no grupo que utilizou formulação com concentração reduzida de clavulanato, não diferiram significativamente entre os grupos. Todavia, em crianças pequenas com otite média aguda, formulações contendo dosagens menores de clavulanato podem estar associadas a menores efeitos colaterais sem reduzir sua eficácia clínica (HOBERMAN et al., 2017).

4.3 INTERVENÇÃO EDUCACIONAL DIRECIONADA AO CLÍNICO GERAL

Entre os sintomas predominantes da otite média aguda está a dor de ouvido, achado que foi investigado apenas por alguns estudos que avaliam o impacto que o manejo sintomático

com analgésicos possui nesses pacientes. Ainda, na prática diária, apesar dos médicos aconselharem sobre o uso de analgésicos, não fornecem recomendações explícitas aos pais das crianças com otite média aguda, o que não só leva ao desconforto desnecessário da criança como também pode resultar em uma nova consulta médica ou na prescrição de antibióticos (VAN UUM et al., 2020).

Uma alternativa para crianças com otite média aguda que apresentam alívio insuficiente da dor apenas com paracetamol, em doses corrigidas pelo seu peso, é a adição de ibuprofeno ao tratamento, mas que seu benefício permanece incerto. Isso porque há evidências experimentais limitadas que os anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) podem gerar danos colaterais nos sistemas gástrico e renal, além de serem danosos na progressão da infecção e estarem relacionados com aumento de novas consultas médicas e complicações como doença mais prolongada resultantes da prescrição de AINEs (VAN UUM et al., 2020).

Um recente estudo avaliou a eficácia que uma intervenção educacional direcionada ao clínico geral para melhorar o controle da dor em crianças com otite média aguda possui em comparação com os cuidados habituais. Para isso, 37 clínicos gerais recrutaram 224 crianças com otite média aguda confirmada e dor de ouvido para o ensaio randomizado controlado. Os clínicos do grupo experimental foram alocados em práticas de treinamento (online e presencialmente) para discussão do manejo da dor com os pais usando folhetos informativos ao passo que os clínicos do grupo controle ofereceram apenas cuidados habituais (VAN UUM et al., 2020).

Foi observado que a intervenção educacional levou a um aumento no uso de analgésicos, em especial o ibuprofeno, mas que não houve redução dos escores de dor de ouvido relatados pelos pais. Nesse sentido, uma intervenção para melhorar o manejo da dor da otite média aguda, mesmo que não forneça benefício sintomático, parece ser o aumento do uso de analgésicos, em especial o ibuprofeno, e o clínico deve ser aconselhado a pesar benefícios potenciais do seu uso contra seus possíveis danos (VAN UUM et al., 2020).

4.4 COLÍRIOS ANESTÉSICOS-ANALGÉSICOS

Além do tratamento com antibióticos e analgésicos, poucas são as opções utilizadas no manejo da otite média aguda em crianças, quadro que dificulta o uso criterioso de antibióticos e facilita a ocorrência não só de efeitos colaterais como diarreia e erupções cutâneas como também a resistência de cepas bacterianas resistentes aos agentes antimicrobianos. Uma alternativa são os colírios anestésicos-analgésicos, amplamente usados em alguns países, o que

pode reduzir, a princípio, a dependência e o consumo de antibióticos caso controlem a dor de ouvido neste grupo (HAY et al., 2019).

Como existem poucas evidências sobre a sua eficácia como analgésico e nenhuma evidência sobre como o seu uso pode afetar o consumo de antibióticos, o recente estudo *Children's Ear Pain Study* (CEDAR) investigou se o uso do colírio anestésico-analgésico composto por uma solução ótica de benzocaína e fenazona pode reduzir ou não o consumo de antibióticos em crianças com otite média aguda. Para esse estudo multicêntrico, foram registradas apenas crianças de 1 a 10 anos que apresentaram dentro de 1 semana do início da suspeita de otite média aguda com otalgia durante as 24 horas anteriores e não necessitavam de antibioticoterapia imediata (HAY et al., 2019).

Os resultados do CEDAR mostraram que o uso reduzido de antibióticos pode ser feito em crianças com otite média aguda combinando a prescrição de antibióticos tardia ou não com colírios anestésicos-analgésicos. No entanto, não foi possível responder se as gotas ativas aliviaram a dor de ouvido, o que se deve em parte porque poucas crianças receberam gotas de placebo devido a um atraso no fornecimento das gotas de placebo. Além disso, outra limitação do estudo é a imprecisão dos efeitos que o tratamento possui, visto que o alvo do tamanho da amostra não foi alcançado pelos organizadores do estudo (HAY et al., 2019).

5 CONCLUSÃO

A partir do presente estudo, é verificada a constante busca por novas evidências que possibilitem a terapêutica efetiva da otite média aguda na população pediátrica, uma vez que tal patologia é uma das principais infecções que acomete a infância e apresenta uma incidência que vem se elevando nas últimas décadas. Ficou constatado que, por mais que a colocação de tubo de ventilação ter se relacionado com maior tempo até o primeiro episódio de otite média aguda, a otorreia foi observada em um número cumulativo de dias em crianças, o que não trouxe achados estatisticamente significativos entre a colocação de tubo de ventilação ou do tratamento médico nas crianças com otite média recorrente. Ademais, verificou-se que, em crianças pequenas com otite média aguda, formulações contendo dosagens menores de clavulanato podem estar associadas a menores efeitos colaterais sem reduzir sua eficácia clínica, mantendo concentrações séricas de clavulanato suficientes.

Outro ponto observado é que a intervenção educacional direcionada ao clínico geral levou ao aumento no uso de analgésicos, em especial o ibuprofeno, em crianças com OMA, mas que não houve redução dos escores de dor de ouvido relatados pelos pais. Nesse sentido, uma intervenção para melhorar o manejo da dor da otite média aguda, mesmo que não forneça

benefício sintomático, parece ser o aumento do uso de analgésicos, em especial o ibuprofeno. Por fim, o estudo CEDAR mostrou que o uso reduzido de antibióticos pode ser feito em crianças com otite média aguda combinando a prescrição de antibióticos tardia ou não com colírios anestésicos-analgésicos.

REFERÊNCIAS

- HAY, A. D. et al. Anaesthetic-analgesic ear drops to reduce antibiotic consumption in children with acute otitis media: the CEDAR RCT. **Health Technology Assessment (Winchester, England)**, v. 23, n. 34, p. 1, 2019.
- HOBERMAN, A. et al. Reduced-concentration clavulanate for young children with acute otitis media. **Antimicrobial Agents and Chemotherapy**, v. 61, n. 7, p. e00238, 2017.
- HOBERMAN, A. et al. Tympanostomy tubes or medical management for recurrent acute otitis media. **New England Journal of Medicine**, v. 384, n. 19, p. 1789-1799, 2021.
- HULLEGIE, S. et al. Prevalence and antimicrobial resistance of bacteria in children with acute otitis media and ear discharge: a systematic review. **The Pediatric Infectious Disease Journal**, v. 40, n. 8, p. 756, 2021.
- HUM, S. W. et al. Adverse events of antibiotics used to treat acute otitis media in children: a systematic meta-analysis. **The Journal of Pediatrics**, v. 215, p. 139-143, 2019.
- LEICHTLE, A.; HOFFMANN, T. K.; WIGAND, M. C. Otitis media – Definition, Pathogenese, Klinik, Diagnose und Therapie. **Laryngo-Rhino-Otologie**, v. 97, n. 07, p. 497-508, 2018.
- MCNEIL, J. C. et al. Complications of otitis media and sinusitis caused by Streptococcus anginosus group organisms in children. **The Pediatric Infectious Disease Journal**, v. 39, n. 2, p. 108-113, 2020.
- MORI, M. et al. **Otite Média Aguda em crianças e adolescentes – Diretrizes para o diagnóstico e tratamento**. Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Albert Einstein, São Paulo: SBIBAE, 2022.
- PAUL, C. R.; MORENO, M. A. Acute otitis media. **Jama Pediatrics**, v. 174, n. 3, p. 308-308, 2020.
- RODRIGUEZ, J. et al. Recomendaciones para el diagnóstico y tratamiento antimicrobiano de la otitis media aguda en pediatría. **Revista Chilena de Infectología**, v. 36, n. 4, p. 497-504, 2019.
- SUZUKI, H. G. et al. Clinical practice guidelines for acute otitis media in children: a systematic review and appraisal of European national guidelines. **BMJ Open**, v. 10, n. 5, p. e035343, 2020.
- VAN UUM, R. T. et al. Improving pain management in childhood acute otitis media in general practice: a cluster randomised controlled trial of a GP-targeted educational intervention. **British Journal of General Practice**, v. 70, n. 699, p. 684-695, 2020.
- VENEKAMP, R. P. et al. Acute middle ear infection (acute otitis media) in children. **BMJ**, v. 371, p. 4238, 2020.