



# **UNIVERSIDAD NACIONAL DEL ALTIPLANO**

**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA**

**PROGRAMA DE SEGUNDA ESPECIALIDAD**



**EFICACIA DEL CEFACLOR EN COMPARACIÓN A LA  
AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO PARA TRATAMIENTO  
DE OTITIS MEDIA EN MENORES DE 2 AÑOS EN EL HOSPITAL  
ESSALUD BASE III PUNO 2023-2024**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

**PRESENTADO POR:**

**FLOR MARILIA VILCA BETANCUR**

**PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN:**

**PEDIATRÍA**

**PUNO – PERÚ**

**2023**



## Reporte de similitud

NOMBRE DEL TRABAJO

**EFICACIA DEL CEFACLOR EN COMPARACIÓN A LA AMOXICILINA ÁCIDO CLAVULÁNICO PARA TRATAMIENTO DE OTITIS MEDIA EN MENORES DE 2 AÑOS EN EL HOSPITAL ESSALUD BASE III PUNO 2023-2024**

AUTOR

**FLOR MARILIA VILCA BETANCUR**

RECuento DE PALABRAS

**17160 Words**

RECuento DE CARACTERES

**96161 Characters**

RECuento DE PÁGINAS

**85 Pages**

TAMAÑO DEL ARCHIVO

**493.8KB**

FECHA DE ENTREGA

**Oct 20, 2023 1:21 PM GMT-5**

FECHA DEL INFORME

**Oct 20, 2023 1:23 PM GMT-5**

### ● 18% de similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base:

- 18% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 4% Base de datos de trabajos entregados
- 1% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

### ● Excluir del Reporte de Similitud

- Material bibliográfico
- Material citado
- Material citado
- Coincidencia baja (menos de 10 palabras)


Dr. Fredy Passara Zeballos  
COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN  
P.S.E. RESIDENTADO MÉDICO

Resumen



UNIVERSIDAD NACIONAL DEL ALTIPLANO  
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA  
PROGRAMA DE SEGUNDA ESPECIALIDAD  
COORDINACION DE INVESTIGACIÓN

.....  
**ACTA DE EVALUACION DE PROYECTO DE INVESTIGACION**  
.....

**TITULO DEL PROYECTO:**

EFICACIA DEL CEFACLOR EN COMPARACIÓN A LA AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO PARA TRATAMIENTO DE OTITIS MEDIA EN MENORES DE 2 AÑOS EN EL HOSPITAL ESSALUD BASE III PUNO 2023-2024

**RESIDENTE:**

FLOR MARILIA VILCA BETANCUR

**SEGUNDA ESPECIALIDAD EN:**

PEDIATRIA

Los siguientes contenidos del proyecto se encuentran adecuadamente planteados

CONTENIDOS	ADECUADAMENTE PLANTEADOS	
	SI	NO
Caratula	✓	
Índice	✓	
1. Título de la investigación	✓	
2. Resumen	✓	
3. Introducción	✓	
3.1. Planteamiento del problema	✓	
3.2. Formulación del problema	✓	
3.3. Justificación del estudio	✓	
3.4. Objetivos de investigación (general y específicos)	✓	
3.5. Marco teórico	✓	
3.6. Hipótesis	✓	
3.7. Variables y Operacionalización de variables	✓	
4. Marco Metodológico	✓	
4.1. Tipo de estudio	✓	
4.2. Diseño de Contrastación de Hipótesis	✓	
4.3. Criterios de selección	✓	
4.4. Población y Muestra	✓	
4.5. Instrumentos y Procedimientos de Recolección de Datos.	✓	
5. Análisis Estadístico de los Datos	✓	
6. Referencias bibliográficas	✓	
7. Cronograma	✓	
8. Presupuesto	✓	
9. Anexos (Instrumentos de recolección de información. Consentimiento Informado, Autorizaciones para ejecución del estudio)	✓	



Observaciones:

NINGUNA

En merito a la evaluación del proyecto investigación, se declara al proyecto:

a) **APROBADO** (✓)

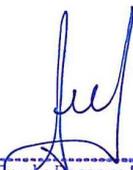
Por tanto, debe pasar al expediente del residente para sus trámites de titulación

b) **DESAPROBADO** ( )

Por tanto, el residente debe corregir las observaciones planteadas por la coordinación de investigación y presentarlo oportunamente para una nueva revisión y evaluación.

Puno, a los 20 días del mes de octubre del 2023.

  
  
Dr. Natali Abad Ilacutipa Mamani  
DIRECTOR  
P.S.E. RESIDENTADO MEDICO

  
  
Dr. Pedy Pussara Zeballos  
COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN  
P.S.E. RESIDENTADO MEDICO

c.c. Archivo



## ÍNDICE

### ÍNDICE DE FIGURAS

### RESUMEN

### ABSTRACT

## CAPÍTULO I

### PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

A. Introducción.....	11
B. Enunciado del problema.....	15
C. Delimitación de la Investigación.....	16
D. Justificación de la investigación.....	16

## CAPÍTULO II

### REVISIÓN DE LITERATURA

A. Antecedentes.....	24
B. Marco teórico.....	32

## CAPÍTULO III

### HIPÓTESIS, OBJETIVOS Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

A. Hipótesis.....	47
1. General.....	47
2. Específicas.....	47
3. Estadísticas o de trabajo.....	48
B. Objetivos.....	48
1. General.....	48
2. Específicos.....	49
C. Variables y Operacionalización de variables:.....	49



## CAPÍTULO IV

### MARCO METODOLÓGICO

A. Tipo de investigación:.....	52
B. Diseño de investigación:.....	52
C. Población y Muestra. ....	52
1. Población:.....	52
2. Tamaño de muestra: .....	52
3. Selección de la muestra:.....	53
D. Criterios de selección.....	54
1. Criterios de inclusión .....	54
2. Criterios de exclusión.....	54
E. Material y Métodos:.....	54
F. Instrumentos y procedimientos de recolección de datos. ....	58
1. Instrumentos:.....	58
2. Procedimiento de recolección de datos:.....	59
G. Análisis estadístico de datos. ....	60
H. Aspectos éticos: .....	63

## CAPÍTULO V

### CRONOGRAMA Y PRESUPUESTO

A. Cronograma: .....	65
B. Presupuesto:.....	66

## CAPÍTULO VI

<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>67</b>
--	-----------



## CAPÍTULO VII

<b>ANEXOS.....</b>	<b>76</b>
Ficha de recolección de datos: .....	76
Ficha de validación por juicio de expertos:.....	79
Consentimiento informado.....	82



## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Algoritmo de manejo de niños con otitis media aguda. ....	42
---	----



## RESUMEN

**Objetivo:** Determinar la eficacia del cefaclor en comparación a la amoxicilina/ácido clavulánico para tratamiento de otitis media en menores de 2 años en el Hospital EsSalud Base III Puno en el periodo de octubre del 2023 a setiembre del 2024. **Metodología:** El diseño de investigación será experimental de ensayo clínico, tendrá un enfoque analítico de cohorte prospectiva. La población estará conformada por 136 niños menores de 2 años con diagnóstico de otitis media aguda, que se atenderán entre octubre del 2023 a setiembre del 2024 en el Hospital EsSalud Base III de Puno. La muestra será de 100 pacientes calculada por muestreo aleatorio para poblaciones finitas. La selección de la muestra será no probabilística por selección consecutiva. 50 pacientes recibirán cefaclor y 50 recibirán amoxicilina/ácido clavulánico. A todos los pacientes que ingresen al estudio, se les realizará una otoscopia. Se utilizará el método científico inductivo. Se usará una ficha de recolección de datos, y su validez será evaluada por juicio de expertos, alfa de Crombach y coeficiente de correlación intraclase. El análisis estadístico se realizará con un nivel de confianza del 95% utilizando el software estadístico SPSS, versión 21. Se realizará el análisis descriptivo, para describir las variables tratamiento, resolución clínica, recurrencia, seguridad y estado nutricional se utilizará tablas de frecuencias absolutas y relativas; para describir las variables tiempo de resolución clínica y tiempo de enfermedad se utilizará tablas con promedios y desviación estándar. Para evaluar las hipótesis de las variables cualitativas se calculará el RR, IC y valor de p; para variables cuantitativas se calculará la t de Student; para evaluar el efecto de confusión de las variables intervinientes se utilizará la regresión logística. Se aplicará el consentimiento informado y se considerará los principios de confidencialidad, beneficencia y no maleficencia, equidad y justicia; además el proyecto será presentado al comité de ética del Hospital Base III EsSalud Puno para su aprobación. **Resultados esperados:** Eficacia del cefaclor en comparación a la amoxicilina/ácido clavulánico en el tratamiento de la otitis media en menores de 2 años.

**Palabras clave:** Otitis, media, aguda, eficacia, cefaclor.



## ABSTRACT

**Objective:** Determine the effectiveness of cefaclor compared to amoxicillin/clavulanic acid for the treatment of otitis media in children under 2 years of age at the EsSalud Base III Puno Hospital in the period from October 2023 to September 2024. **Methodology:** The research design It will be an experimental clinical trial, it will have a prospective cohort analytical approach. The population will be made up of 136 children under 2 years of age with a diagnosis of acute otitis media, who will be treated between October 2023 and September 2024 at the EsSalud Base III Hospital in Puno. The sample will be 100 patients calculated by random sampling for finite populations. The sample selection will be non-probabilistic through consecutive selection. 50 patients will receive cefaclor and 50 will receive amoxicline/clavulanic acid. All patients entering the study will undergo an otoscopy. The inductive scientific method will be used. A data collection form will be used, and its validity will be evaluated by expert judgment, Crombach's alpha and intraclass correlation coefficient. The statistical analysis will be carried out with a confidence level of 95% using the SPSS statistical software, version 21. The descriptive analysis will be carried out, to describe the variables treatment, clinical resolution, recurrence, safety and nutritional status, absolute frequency tables and tables will be used. relative; To describe the variables time to clinical resolution and time of illness, tables with averages and standard deviation will be used. To evaluate the hypotheses of the qualitative variables, the RR, CI and p value will be calculated; for quantitative variables, Student's t will be calculated; Logistic regression will be used to evaluate the confounding effect of the intervening variables. Informed consent will be applied and the principles of confidentiality, beneficence and non-maleficence, equity and justice will be considered; In addition, the project will be presented to the ethics committee of the Hospital Base III EsSalud Puno for approval. **Expected results:** Efficacy of cefaclor compared to amoxicillin/clavulanic acid in the treatment of otitis media in children under 2 years of age.

**Keywords:** Otitis, media, acute, efficacy, cefaclor.



## CAPÍTULO I

### PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

#### A. Introducción.

La otitis media aguda (OMA) es una inflamación aguda del oído medio causada por infecciones virales (como el virus respiratorio sincitial, rinovirus, virus de la influenza y adenovirus) o bacterianas (como *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* no tipificable y *Moraxella catarrhalis*) (1,2).

Una infección por virus previamente que afecte el tracto respiratorio superior produce un taponamiento en la trompa de Eustaquio; Entonces se produce acumulación de líquidos y colonizaciones de gérmenes en el oído medio. Los infantes son propensos a OMA porque sus trompas de Eustaquio son pequeñas y más horizontales, por medio de las cuales los gérmenes ascienden desde la nasofaringe hasta el oído medio.

La incidencia estimada de OMA en todo el mundo es del 11% (709 millones de niños anualmente) y la mitad de los pacientes son menores de 5 años. Después de la introducción de la vacuna antineumocócica heptavalente conjugada en los Estados Unidos en 2000, las tasas de prevalencia nacional de ingreso hospitalario para menores de 5 años con OMA y sus complicaciones disminuyeron de 3,9 a 2,6 por 100 000 personas ( $P < 0.0001$ ), especialmente en niños menores de 2 años (de 13.6 a 5.5 por 100,000 personas entre 2000 y 2012, respectivamente;  $p < 0.0001$ ) (3).

En Latinoamérica, en una revisión sistemática realizada por Bardach et al que incluyó 18 estudios realizados en 6 naciones (Colombia, Brasil, Costa Rica, Chile Argentina y México), tanto en establecimientos de salud como en población general. En México, se informó una tasa de incidencia anual de OMA de 36,000 casos por



100,000 menores de 4 años. Al proyectar esta incidencia acumulada durante 5 años, se estimó que habría 10.5 millones de niños con OMA en una población de nacimientos de 11.7 millones (89%), lo que es parecido a las tasas observadas en Europa y los Estados Unidos. Pero, se evidencia que hay una falta significativa de datos epidemiológicos en nuestra región en comparación con los países desarrollados.

Otros informes de epidemiología en México han registrado una prevalencia más elevada, con más de 600,000 niños anualmente. En México, la OMA ocupa el sexto lugar en la población de infantes en cuanto a morbilidad, la cuarta posición en infantes entre 1 y 4 años y la sexta posición en infantes con menos de 1 año. Además, la prevalencia de graves complicaciones de OMA, como la mastoiditis y la meningitis, sigue siendo significativa en las naciones desarrolladas. Según la OMS, se considera que más de 50,000 niños menores de 5 años mueren cada año debido a complicaciones relacionadas con la OMA en estos países. Aunque las razones precisas no se conocen en detalle, se cree que la falta de acceso a servicios de salud de calidad y los factores nutricionales puede explicar en parte esta alta mortalidad en esta población (4).

En el Perú, en el estudio de Mendoza A, para identificar las patologías más frecuente en otorrinolaringología encontró en el Hospital de EsSalud de Tumbes el diagnóstico más frecuente fue Rinitis Alérgica seguida de Otitis e Hipoacusia; en el Hospital de EsSalud de Huancavelica encontró como diagnóstico más frecuente Hipoacusia con Otitis, seguida de Rinitis Alérgica; y en el Hospital de EsSalud de Pucallpa señaló que el diagnóstico más frecuente fue Hipoacusia seguida de Rinitis Alérgica y Otitis (5).

En el Hospital Base III EsSalud Puno, es frecuente la consulta en pediatría, pero no se tiene la casuística exacta de los casos.



Los signos y síntomas de la OMA incluyen otalgia, así como tirar, frotar o sujetar la oreja. También se pueden observar fiebre, irritabilidad y síntomas de infección del tracto respiratorio superior, como tos o rinorrea (6).

Según las recomendaciones de la Sociedad Canadiense de Pediatría de 2016 y de la Academia Estadounidense de Pediatría de 2013, la OMA debe ser identificada si hay derrame en el oído medio con sinología de flogosis en el oído medio visualizado por otoscopía, como membrana timpánica (MT) abultada de moderado a grave, nueva aparición de otorrea no causada por otitis externa, o abultamiento leve de la MT relacionada con aparición reciente de otalgia (<48 horas) o eritema. El tratamiento de la OMA incluye la administración de antipiréticos y analgésicos. Se debe considerar la terapia antimicrobiana en pacientes seleccionados (7).

En el tratamiento, se recomienda que para niños mayores de 6 meses de edad (que son inmunocompetentes y sin anomalías craneofaciales, tubos de timpanostomía o OMA recurrente), se recomienda la administración de antibióticos para aquellos con membrana timpánica perforada con drenaje purulento y aquellos con membrana media, derrame en el oído y abultamiento de la MT que están moderada o gravemente enfermos (es decir, con fiebre alta [ $\geq 39^{\circ}\text{C}$ ], aquellos con enfermedad sistémica de moderada a grave u otalgia grave, o aquellos que ya han estado gravemente enfermos durante 48 horas). Para los niños que están levemente enfermos, alerta, con fiebre baja (<  $39^{\circ}\text{C}$ ) que responde a los antipiréticos y otalgia leve y abultamiento leve o moderado de la MT, se puede recomendar una actitud expectante. Se pueden proporcionar antibióticos o una receta que se debe surtir si los síntomas empeoran o no mejoran en 24 a 48 horas (8).

La amoxicilina es el fármaco de elección si se requieren antibióticos, administrada en dosis de 45 a 60 mg/kg por día en tres dosis divididas; si se utiliza en



dosis de dos veces al día, se requieren altas dosis de 75 a 90 mg/kg por día. Se debe considerar la combinación de amoxicilina-clavulánico si hay conjuntivitis purulenta concurrente, antecedentes de tratamiento con amoxicilina dentro de los 30 días anteriores, recidiva de enfermedad reciente o falta de respuesta a la amoxicilina. Considere una cefalosporina de segunda generación (cefprozil o cefuroxima) o de tercera generación si el niño presenta reacciones alérgicas no graves a la penicilina o amoxicilina. Se pueden utilizar otros regímenes, como macrólidos o clindamicina, pero tienen una eficacia limitada. Si no se tolera la medicación oral, podría ser apropiada la ceftriaxona intramuscular o intravenosa. Considere una duración de 10 días de antibióticos en niños con menos de 2 años y en pacientes con OMA recurrente o OMA con TM perforadas; 5 días de antibióticos pueden ser apropiados para niños de 2 años o más con enfermedad no complicada.

Dos metanálisis recientes informaron resultados similares en relación con el papel limitado de los antibióticos. Venekamp et al Incluyó 13 ensayos controlados aleatorios de países de ingresos altos con aproximadamente 3400 niños que recibieron antibióticos (ampicilina, amoxicilina, amoxicilina-clavulánico y otros) o placebo. La mayoría (60%) de los niños informó menos dolor con antibióticos o placebo (9).

Al comparar los antibióticos administrados inmediatamente con la espera con la "observación expectante", cinco ensayos con 1150 niños no sugirieron diferencias en el dolor a los tres a siete días de la enfermedad (RR = 0.75; IC del 95%: 0.50 a 1.12). Además, no se encontraron diferencias entre los grupos en el número de infantes con timpanometría anormal a las 4 semanas (RR = 1.03; IC del 95 %: 0.78 a 1.35) o recurrencia de OMA (RR = 1.41; IC del 95 %: 0.74 a 2.69). No se produjeron perforación de la membrana timpánica ni complicaciones graves en ninguno de los



grupos. Los antibióticos inmediatos se asociaron con más eventos adversos en comparación con la "observación expectante" (número necesario para dañar de 9).

Los resultados de un metanálisis de datos de pacientes individuales que incluyeron 1643 niños sugirieron que los antibióticos fueron beneficiosos en niños menores de 2 años con OMA bilateral u OMA con otorrea (10).

Por lo antes expuesto se planea el estudio para determinar la eficacia del cefaclor en comparación a amoxicilina con ácido clavulánico para tratamiento de otitis media en menores de 2 años en el hospital EsSalud base III Puno en el periodo de octubre del 2023 a setiembre del 2024.

## **B. Enunciado del problema.**

### **GENERAL**

¿Cuál es la eficacia del cefaclor en comparación a la amoxicilina/ácido clavulánico para tratamiento de otitis media en menores de 2 años en el Hospital EsSalud Base III Puno en el periodo de octubre del 2023 a setiembre del 2024?

### **ESPECIFICOS**

1. ¿Cómo es la resolución clínica del cefaclor en comparación a la amoxicilina/ácido clavulánico para tratamiento de otitis media en menores de 2 años en el Hospital EsSalud Base III Puno en el periodo de octubre del 2023 a setiembre del 2024?
2. ¿Cuál es tiempo de resolución clínica del cefaclor en comparación a la amoxicilina/ácido clavulánico para tratamiento de otitis media en menores de 2 años en el Hospital EsSalud Base III Puno en el periodo de octubre del 2023 a setiembre del 2024?



3. ¿Cuál es la recurrencia de otitis media en menores de 2 años tratados con cefaclor en comparación a la amoxicilina/ácido clavulánico en el Hospital EsSalud Base III Puno en el periodo de octubre del 2023 a setiembre del 2024?
4. ¿Cuáles es la seguridad del cefaclor en comparación a la amoxicilina/ácido clavulánico para tratamiento de otitis media en menores de 2 años en el Hospital EsSalud Base III Puno en el periodo de octubre del 2023 a setiembre del 2024?

### **C. Delimitación de la Investigación.**

El proyecto se realizará en el período de octubre 2023 a setiembre 2024 tiene como ubicación el “Hospital EsSalud Base III Puno”. Este hospital tiene trascendental importancia en la región, ya que sirve de referencia para los establecimientos de EsSalud de la zona sur de la Región Puno. Además, se encuentra clasificado como un hospital de categoría II-2. El Hospital cuenta con diversas especialidades médicas. Algunas de las especialidades médicas que ofrece incluyen Medicina, Pediatría, Cirugía y Ginecología. Adema es un hospital docente que alberga estudiantes, internos y residentes de la UNA Puno.

### **D. Justificación de la investigación.**

La otitis media aguda (OMA) sigue siendo una infección común en niños pequeños. Las enfermedades más leves, generalmente debidas a virus o bacterias menos virulentas, se resuelven con la misma rapidez con o sin antibióticos. Una membrana timpánica abultada, especialmente si es amarilla o hemorrágica, tiene una alta sensibilidad para la OMA que probablemente sea de origen bacteriano y es un criterio diagnóstico importante para la OMA. La perforación del tímpano con secreción purulenta también indica una causa bacteriana. Se recomienda el tratamiento antibiótico inmediato en niños con fiebre alta ( $\geq 39^{\circ}\text{C}$ ), enfermedades sistémicas de moderadas a graves o que tienen otalgia muy



grave, o que ya han estado significativamente enfermos durante 48 h. Para todos los demás casos, A los padres se le puede proporcionar una receta de antibióticos para que los surtan si el niño no mejora en 48 h o se puede reevaluar al niño si esto ocurre. La amoxicilina sigue siendo el fármaco de elección claro. Diez días de terapia son apropiados para niños <2 años de edad, mientras que los niños mayores pueden recibir tratamiento durante cinco días (11).

El diagnóstico de OMA es la piedra angular del tratamiento, aunque suele ser un gran desafío desde una perspectiva clínica. El uso de antimicrobianos para tratar la OMA viral o la OMA causada por bacterias menos virulentas (ambas tienen más probabilidades de resolverse espontáneamente), o para tratar la otitis media con efusión (OME) sin OMA, produce efectos secundarios innecesarios y potencialmente dañinos y contribuye a la colonización con antimicrobianos. Estudios anteriores que investigaron el tratamiento de la OMA no utilizaron criterios estrictos para el diagnóstico y probablemente incluyeron a muchos niños que no padecían OMA grave, diluyendo así el efecto del tratamiento con antibióticos. En algunos casos, se ha demostrado que no erradicar las bacterias en la OMA aumenta el riesgo de recaída. Por lo tanto, es de suma importancia determinar qué niños realmente tienen OMA que se resolverá más rápido con antimicrobianos (12).

Todos los niños con una MT perforada que presentan síntomas de OMA deben ser tratados rápidamente con antimicrobianos sistémicos y examinados para detectar complicaciones asociadas.

Para ayudar a determinar qué niños sin membranas perforadas tienen más probabilidades de beneficiarse del tratamiento antimicrobiano para la OMA, se realizaron dos grandes estudios controlados con placebo en niños mayores de 6 meses de edad en Europa y América del Norte. Los criterios para la OMA fueron síntomas agudos de fiebre, dolor de oído o síntomas respiratorios junto con criterios objetivos estrictos para el oído



medio (niveles hidroaéreos de EEM o TM y abultamiento moderado o marcado de la TM, acompañado de eritema o hemorragia marcados, o una TM amarilla) (13).

Utilizando estos criterios, hubo significativamente más fracasos en el grupo de placebo (35%) en comparación con el grupo de tratamiento (19%), lo que sugiere fuertemente que en los niños cuyo diagnóstico se realiza utilizando criterios estrictos, el tratamiento con antimicrobianos probablemente sea beneficioso. Incluso entonces, el número necesario a tratar para beneficiar a un niño con OMA era aproximadamente cuatro. Cuando se compararon los resultados de los dos ensayos en niños de seis meses a dos años de edad con criterios estrictos, las tasas de fracaso con placebo estuvieron entre el 40% y el 59%, pero sólo entre el 14% y el 25% con antimicrobianos, lo que indica aún más los beneficios de la terapia antimicrobiana en estas situaciones clínicas específicas (14).

Sin embargo, decidir quién puede ser tratado de manera segura sin terapia antimicrobiana empírica debe depender en cierta medida del juicio clínico, pero también debe incluir criterios objetivos como la duración y la gravedad de la enfermedad. Los niños que tienen una TM leve o moderadamente abultada y que están levemente enfermos, alertas, responden a los antipiréticos, tienen fiebre baja ( $<39^{\circ}\text{C}$ ) y otalgia leve pueden tratarse de manera segura con un período de observación o de "espera vigilante" de 24h a 48h. La reevaluación planificada, el acceso a una reevaluación oportuna o prescripciones antimicrobianas "expectantes" pueden ser enfoques aceptables, dependiendo de las circunstancias clínicas y sociales. Niños con OMA.

En todos los casos, sus cuidadores deben estar informados y estar atentos a cualquier cambio o empeoramiento de los síntomas, y deben tener fácil acceso a atención médica. Si los síntomas empeoran o no mejoran dentro de las 24 a 48 h, se deben prescribir antimicrobianos. Las explicaciones sobre el plan de manejo deben discutirse



con los cuidadores para que se pueda compartir la toma de decisiones. Es vital brindar un asesoramiento adecuado sobre los analgésicos.

En realidad, el médico a menudo se enfrenta a un dilema con niños en los que no se puede evaluar adecuadamente la MT. Por muchas razones (un paciente menos cooperativo, un canal auditivo pequeño, un observador inexperto o equipo inadecuado), es posible que los médicos no puedan determinar de manera concluyente si la MT está abultada. En estas situaciones comunes, el diagnóstico diferencial aún puede incluir una enfermedad viral que afecta el tracto respiratorio superior con una OME asociada, una enfermedad viral sistémica o una OMA que podría resolverse por sí sola. Es posible que el uso de antimicrobianos en estas situaciones no siempre sea el curso de acción más prudente.

Si el niño está sólo levemente enfermo, no parece tener otalgia grave, todavía se alimenta razonablemente bien, tiene una temperatura  $<39^{\circ}\text{C}$  durante  $<24\text{ h}$  y cuenta con cuidadores confiables, aún es razonable observarlo y hacer que el niño y el cuidador regresen para seguimiento al día siguiente. El foco de la reevaluación es la evolución de la MT o el desarrollo de otros síntomas o signos. Al igual que en el escenario de "espera vigilante" para una OMA confirmada, las explicaciones sobre el plan de manejo deben discutirse con los cuidadores para que se pueda compartir la toma de decisiones. Nuevamente, es vital brindar asesoramiento adecuado sobre analgésicos.

Si bien hay menos datos disponibles sobre la susceptibilidad a los antimicrobianos de las bacterias que causan la OMA, la tasa de susceptibilidad a la penicilina de *S. pneumoniae*, que causa enfermedades invasivas, es  $>90\%$  en la mayoría de las jurisdicciones de Canadá (15).



Debido a que *S. pneumoniae* es el patógeno predominante en la OMA y debido a que también cubre los GAS, la amoxicilina empírica sigue siendo el fármaco de primera elección. *M. catarrhalis* y algunas cepas de *H. influenzae* tienen más probabilidades de ser resistentes a la amoxicilina (es decir, tienen más probabilidades de producir betalactamasas), pero son patógenos menos comunes y es más probable que la OMA causada por cualquiera de las bacterias se resuelva espontáneamente.

La amoxicilina tiene más probabilidades que otros antimicrobianos orales de ser eficaz contra *S. Pneumoniae* sensible a la penicilina (y algunos resistentes a la penicilina) y *H. Influenzae* beta-lactamasa negativa y GAS. La administración de 45 mg/kg/día a 60 mg/kg/día de amoxicilina en tres dosis divididas logrará niveles adecuados en el oído medio, mientras que un régimen de dosificación dos veces al día requiere dosis diarias totales más altas, de 75 mg/kg/día a 90 mg/Kg/día para mantener niveles adecuados durante un porcentaje comparable del día (16).

Se deben realizar cultivos bacterianos de secreción conjuntival purulenta cuando la infección tarda en resolverse. También puede ser prudente usar amoxicilina-clavulanato si el niño ha recibido un tratamiento reciente con amoxicilina (dentro de los 30 días anteriores) o una infección que sugiere una recaída de una infección reciente o falta de respuesta a la amoxicilina.

Si el niño tiene antecedentes de una reacción de hipersensibilidad a la amoxicilina o la penicilina, es aceptable el uso de cefalosporinas de segunda generación (cefprozil o cefuroxima-axetil) o una cefalosporina de tercera generación, a menos que la reacción previa haya puesto en peligro la vida (es decir, asociada con angioedema, broncoespasmo o hipotensión) (17).



Alternativamente, usar un macrólido/azalida (claritromicina o azitromicina) o clindamicina es una opción; sin embargo, estos antibióticos generalmente tienen capacidades inferiores para matar bacterias, especialmente para *S. pneumoniae* y *H. influenzae*., en comparación con los betalactámicos (penicilinas o cefalosporinas). Sólo en raras ocasiones están indicados otros medicamentos, como doxiciclina en niños  $\geq 8$  años o quinolonas; sin embargo, tales alternativas sólo deben considerarse en consulta con un médico especialista en enfermedades infecciosas.

Los síntomas deberían mejorar en 24 h y resolverse en dos o tres días después de iniciar los antimicrobianos. Si los síntomas persisten o empeoran, se debe evaluar nuevamente al paciente para evaluar si hay complicaciones u OMA persistente. Si la OMA persiste a pesar de la amoxicilina administrada en las dosis recomendadas con buen cumplimiento, *H. influenzae* y *M. catarrhalis* pueden estar causando la OMA. En este contexto, el tratamiento debe cambiarse a amoxicilina-clavulanato, reservando ceftriaxona intravenosa o intramuscular para los casos en los que los fármacos orales no se toleren o la amoxicilina-clavulanato fracas. En esta última situación poco frecuente, se debe administrar ceftriaxona durante un período de tres días porque la vida media del fármaco es más larga (aproximadamente 12 a 24 h), y también se debe considerar la toma de muestras del líquido del oído medio (18).

La justificación metodológica, está dada por tres aspectos: primero la relevancia clínica, debido a que la otitis media es una afección común en niños menores de 2 años, y la elección del antibiótico adecuado es esencial para el tratamiento eficaz, el estudio ayudará a determinar cuál de los dos antibióticos es más efectivo, brindando una base sólida para la toma de decisiones clínicas; segundo, la metodología rigurosa del diseño de investigación comparativa permitirá la recopilación de datos objetivos y comparables para evaluar la eficacia de los antibióticos y se utilizarán protocolos estandarizados para



garantizar la validez de los resultados; tercero, al llevar a cabo el estudio en un entorno hospitalario real, los resultados tendrán una aplicabilidad más amplia y podrán ser generalizados a otros hospitales y regiones.

La justificación práctica, está dada por dos aspectos: primero, la mejora en la atención médica, debido a que la investigación proporcionará a los médicos información valiosa para tomar decisiones basadas en evidencia en el tratamiento de otitis media en niños pequeños, lo que podría mejorar la atención médica y reducir la incidencia de infecciones recurrentes; segundo, la reducción de costos, debido a que determinar cuál de los antibióticos es más eficaz podría ayudar a evitar tratamientos prolongados o ineficaces, lo que podría reducir los costos médicos para las familias y el sistema de salud en general.

La justificación económica está dada por dos situaciones: primero ahorro de recursos de Salud, debido a que, al identificar el antibiótico más eficaz, se pueden evitar tratamientos prolongados y costosos, reduciendo así la carga económica en el sistema de salud y permitiendo un uso más eficiente de los recursos; segundo, reducción de costos familiares, debido a que las familias también se beneficiarán económicamente al recibir tratamientos más efectivos y, por lo tanto, reducir los gastos asociados con visitas médicas y medicamentos adicionales.

La justificación social está dada por dos aspectos: primero, mejora en la calidad de vida de los niños, debido a que, al garantizar un tratamiento más eficaz para la otitis media en niños pequeños, se mejora la calidad de vida de los pacientes y se reduce el riesgo de complicaciones a largo plazo; segundo, contribución a la salud pública, debido a que los resultados de esta investigación pueden contribuir a la formulación de políticas de salud pública más efectivas en la elección de antibióticos para el tratamiento de otitis media en niños, beneficiando a toda la comunidad.



El estudio será viable de realizar porque en el Hospital Base III EsSalud Puno se cuenta con médicos especialistas en pediatría y residentes de pediatría, que participaran en la ejecución de la investigación.

La población a beneficiar con la investigación serán los niños menores de 2 años que acuden al Hospital Base III EsSalud Puno por problemas de otitis media aguda.



## CAPÍTULO II

### REVISIÓN DE LITERATURA

#### A. Antecedentes

##### A nivel internacional.

Spoiala E, et al (19) en el 2023 publicaron una investigación que tuvo dos objetivos general, analizar y discutir los patrones de prescripción de antibióticos en la OMA en niños sin complicaciones ni factores de riesgo, y evaluar en qué medida el enfoque de espera vigilante es una práctica real o un mero deseo. Realizaron una búsqueda electrónica en las bases de datos PubMed y Embase desde 2013 hasta 2023 para capturar estudios de investigación originales que investigaran los patrones de prescripción de antibióticos para la OMA en niños. Incluyeron 12 artículos y la tasa de prescripción de antibióticos osciló entre el 44.8% y el 98%. El estudio reveló similitudes en cuanto al uso de amoxicilina como antibiótico de primera línea en la OMA pediátrica, pero también discrepancias en la actitud hacia el enfoque de espera vigilante y en la elección de agentes antimicrobianos de segunda o tercera línea. La proporción de casos gestionados con el enfoque de espera vigilante varió del 7.5% (Australia) al 55.2% (Finlandia). Dinamarca fue el único país que informó sobre la penicilina como régimen de elección para niños con OMA, lo cual cumple con las recomendaciones de las pautas. La tasa menos satisfactoria de uso de amoxicilina se registró en Japón, en contra de las recomendaciones de las pautas locales. El uso de quinolonas se informó en dos de los doce estudios, con la proporción más alta en Japón, donde se utilizó tosufloxacin en el 21.4% del número total de casos. La duración de los regímenes de antibióticos se analizó en tres de los doce artículos. Concluyeron que el uso excesivo de antibióticos a nivel mundial contribuye a



la aparición de bacterias resistentes a los antibióticos, se necesitan nuevas estrategias para aumentar la tasa de espera vigilante y promover el uso prudente de antibióticos.

Tsergouli K, et al (20) publicaron una revisión sistemática en el 2023, con el objetivo de evaluar, en niños de entre 6 meses y 12 años con OMA, la eficacia de cualquier agente antimicrobiano o placebo en comparación con la amoxicilina-clavulanato, para medir la resolución de la OMA o los síntomas. Utilizaron las bases de datos médicas PubMed (MEDLINE) y Web of Science. La extracción y el análisis de datos fueron realizados por dos revisores independientes. Establecieron criterios de elegibilidad y solo se incluyeron ensayos clínicos aleatorizados (ECA). Se llevó a cabo una evaluación crítica de los estudios elegibles. Se realizó un análisis conjunto utilizando el software Review Manager v. 5.4.1 (RevMan). Incluyeron un total de doce ECA. Tres (25.0%) ECA estudiaron el impacto de la azitromicina, dos (16.7%) investigaron el impacto del cefdinir, dos (16.7%) investigaron placebo, tres (25.0%) estudiaron quinolonas, uno (8.3%) investigó el cefaclor y uno (8.3%) estudió la penicilina, en comparación con la amoxicilina-clavulanato. En cinco (41.7%) ECA, la amoxicilina-clavulanato demostró ser superior a la azitromicina, el cefdinir, el placebo, el cefaclor y la penicilina, mientras que en siete (58.3%) ECA su eficacia fue comparable con otros antimicrobianos o placebo. Las tasas de recurrencia de la OMA después del tratamiento con amoxicilina-clavulanato fueron comparables a las de otros antimicrobianos o placebo. Sin embargo, la amoxicilina-clavulanato fue más efectiva en la erradicación de *Streptococcus pneumoniae* del cultivo, en comparación con el cefdinir. Los resultados del metaanálisis no se evaluaron debido a la sustancial heterogeneidad entre los estudios. Concluyeron que la amoxicilina-clavulanato debería ser el tratamiento de elección para niños de entre 6 meses y 12 años con OMA.



Dhiman A, et al (21) publicaron una investigación que tuvo como objetivo comparar la eficacia y seguridad de la cefpodoxima y el amoxicilina clavulanato en el tratamiento de la OMA en niños menores de tres años. El cual fue un estudio prospectivo longitudinal que se llevó a cabo en niños diagnosticados con OMA que tenían menos de tres años. Incluyeron 30 niños, 15 en el grupo A (amoxicilina clavulanato) y 15 en el grupo B (cefpodoxima). El resultado del estudio se evaluó en dos variantes: la tasa de éxito clínico en la visita del día 7 y cualquier incidencia de algún tipo de eventos adversos durante el período de tratamiento. Encontraron que las tasas de éxito clínico fueron del 94.4% en el grupo A y del 93.4% en el grupo B. Estas tasas fueron comparables sin diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos. No observaron efectos secundarios ni efectos adversos en el grupo de cefpodoxima, y los medicamentos fueron bien tolerados en todos los pacientes, mientras que se observó diarrea en tres pacientes que recibieron amoxicilina. Los resultados mostraron que un curso de siete días de cefpodoxima se encontró terapéuticamente comparable a la amoxicilina-clavulanato en términos de éxito clínico, con diarrea observada en dos pacientes que recibieron amoxicilina clavulanato para el tratamiento de la OMA en niños menores de tres años.

Hoberman A, et al (12) publicaron un artículo en el 2016 cuyo objetivo fue determinar la eficacia de la amoxicilina en el tratamiento de la OMA. Fue un ensayo clínico aleatorizado. Asignaron a 520 niños de 6 a 23 meses de edad con otitis media aguda para recibir amoxicilina-clavulanato durante una duración estándar de 10 días o durante una duración reducida de 5 días seguidos de un placebo durante 5 días. Midieron las tasas de respuesta clínica (de manera sistemática, en función de signos y respuesta sintomática), recurrencia y colonización nasofaríngea, y analizaron los resultados del episodio utilizando un enfoque de no inferioridad. Las evaluaciones de síntomas iban de 0 a 14, siendo números más altos indicativos de síntomas más graves. Encontraron que



los niños tratados con amoxicilina-clavulanato durante 5 días tenían más probabilidades de experimentar un fracaso clínico en comparación con aquellos tratados durante 10 días (77 de 229 niños [34%] vs. 39 de 238 [16%]; diferencia, 17 puntos porcentuales [según datos no redondeados]; intervalo de confianza del 95%, 9 a 25). Las evaluaciones promedio de síntomas durante el período del día 6 al día 14 fueron de 1.61 en el grupo de 5 días y 1.34 en el grupo de 10 días ( $P=0.07$ ); las calificaciones promedio en la evaluación del día 12 al día 14 fueron de 1.89 frente a 1.20 ( $P=0.001$ ). El porcentaje de niños cuyas evaluaciones de síntomas disminuyeron más del 50% (indicando síntomas menos graves) desde el inicio hasta el final del tratamiento fue menor en el grupo de 5 días que en el grupo de 10 días (181 de 227 niños [80%] vs. 211 de 233 [91%],  $P=0.003$ ). No encontramos diferencias significativas entre los grupos en las tasas de recurrencia, eventos adversos o colonización nasofaríngea con patógenos no susceptibles a la penicilina. Las tasas de fracaso clínico fueron mayores en los niños que habían estado expuestos a tres o más niños durante 10 o más horas por semana que en aquellos con menos exposición ( $P=0.02$ ) y también fueron mayores en los niños con infección en ambos oídos que en aquellos con infección en un solo oído ( $P<0.001$ ). Concluyeron que Entre los niños de 6 a 23 meses de edad con otitis media aguda, el tratamiento antimicrobiano de duración reducida resultó en resultados menos favorables que el tratamiento de duración estándar; Además, ni la tasa de eventos adversos ni la tasa de aparición de resistencia antimicrobiana fue menor con el régimen más corto.

Nicolini G, et al (22) publicaron un artículo en el 2020 cuyo objetivo fue determinar los antibióticos más prescritos para Infecciones Respiratorias. Fue un estudio de cohorte retrospectivo de niños de hasta 12 años, incluidos en la base de datos Pedianet, que recibieron al menos una prescripción de amoxicilina, amoxicilina/clavulanato o cefaclor durante el período del 1 de enero de 2003 al 30 de junio de 2007. Incluyeron 335,352



prescripciones de antibióticos en 110,747 niños. Encontraron que se realizaron 168,458 prescripciones de amoxicilina, amoxicilina/clavulanato o cefactor, lo que supone el 50.2% de las prescripciones de antibióticos. La principal indicación fue la infección no especificada del tracto respiratorio superior (26.5%). En general, amoxicilina/clavulanato fue el antibiótico prescrito con mayor frecuencia en niños mayores, mientras que amoxicilina fue el más recetado en pacientes más jóvenes. La amoxicilina fue el antibiótico más prescrito en todos los grupos de edad ( $p < 0.0001$ ) para infecciones del tracto respiratorio superior, otitis media y bronquitis aguda. Se produjo un cambio terapéutico en el 0.6% de los casos, y fue más frecuente en la neumonía. Se trata de un estudio retrospectivo realizado mediante software diseñado para la práctica habitual y no para estudios específicos; por lo tanto, es necesario considerar varias limitaciones en la interpretación de los datos, especialmente en el diagnóstico. Sin embargo, el estudio muestra que el consumo de antibióticos en la población pediátrica italiana supera la media europea: tres betalactámicos representan más de la mitad de todas las prescripciones de antibióticos. Se trata de un estudio retrospectivo realizado mediante software diseñado para la práctica habitual y no para estudios específicos; por lo tanto, es necesario considerar varias limitaciones en la interpretación de los datos, especialmente en el diagnóstico. Concluyeron que el estudio muestra que el consumo de antibióticos en la población pediátrica italiana supera la media europea: tres betalactámicos representan más de la mitad de todas las prescripciones de antibióticos.

### **A nivel Nacional**

Aguilar R (23) en el año 2018, llevó a cabo un estudio en el Hospital Nacional Hipólito Unanue con el objetivo de identificar los factores que podrían estar relacionados con la aparición de la otitis media crónica supurativa en pacientes que habían sido atendidos en el servicio de otorrinolaringología. Diseñó un estudio observacional y



analítico de tipo transversal, en el cual se compararon 44 casos de pacientes con otitis media crónica supurativa y 44 individuos de control que no presentaban esta afección. Para lograr el objetivo, se evaluaron diversos aspectos de la vida de los participantes, incluyendo factores sociodemográficos, ambientales y comorbilidades, para determinar si existían asociaciones significativas entre estos factores y el desarrollo de la otitis media crónica supurativa. Los resultados obtenidos revelaron varias asociaciones importantes. En primer lugar, se encontró que el hacinamiento se asociaba de manera significativa con un mayor riesgo de padecer otitis media crónica supurativa, con un odds ratio (OR) de 4.13 y un intervalo de confianza del 95% entre 1.81 y 9.39. Esto sugiere que las condiciones de vida en espacios reducidos pueden aumentar la probabilidad de desarrollar esta afección del oído. Otro factor ambiental identificado fue la exposición a biomasa, que también mostró una asociación significativa con un OR de 4.56 y un IC del 95% entre 1.07 y 19.4. Esto señala que la exposición a humos y partículas derivados de la quema de biomasa podría ser un factor de riesgo en el desarrollo de la otitis media crónica supurativa. En cuanto a las comorbilidades, se observó que varias condiciones estaban vinculadas a un mayor riesgo de otitis media crónica supurativa. Entre estas condiciones se incluyen enfermedades de las vías aéreas superiores, alergias, adenoiditis y antecedentes de secreciones en el oído. Los OR fueron respectivamente 5.4; 8.33; 16.1 y 3.27, con IC del 95% que indican la significativa asociación de estas condiciones con la otitis media crónica supurativa. En conclusión, este estudio arrojó que el hacinamiento, la exposición a biomasa, las enfermedades de las vías aéreas superiores, los antecedentes de alergia, la adenoiditis y el historial de secreciones en el oído están fuertemente asociados con la aparición de la otitis media crónica supurativa en los pacientes estudiados en el Hospital Nacional Hipólito Unanue durante el año 2018. Estos hallazgos



son de relevancia para la identificación temprana y la prevención de esta afección en poblaciones vulnerables.

Camizan A (24) publicó su tesis en el 2017, la investigación tuvo como propósito central explorar si la obesidad desempeña un papel como factor de riesgo en la prevalencia de la Otitis Media Aguda (OMA) en niños que reciben atención médica en el Hospital Belén de Trujillo. Para abordar esta cuestión, llevó a cabo un estudio de naturaleza analítica, observacional, retrospectivo y de tipo casos y controles. La población de estudio estuvo compuesta por 122 niños, cuyas edades oscilaban entre los 5 y los 13 años. Estos niños se dividieron en dos grupos: uno conformado por aquellos que presentaban Otitis Media Aguda y otro por aquellos que no la padecían. Con el fin de evaluar la relación entre la obesidad y la OMA, se calcularon las probabilidades y se aplicó la prueba de chi-cuadrado para analizar los datos de manera estadística. Los resultados obtenidos revelaron que no se identificaron diferencias estadísticamente significativas en lo que respecta a la edad, el género y el lugar de procedencia entre los pacientes que presentaban Otitis Media Aguda y aquellos que no la tenían. Sin embargo, resulta notable que la frecuencia de obesidad entre los niños con Otitis Media Aguda fue del 16%, mientras que en los niños que no tenían OMA, la frecuencia de obesidad se situó en el 7%. Este hallazgo condujo a la conclusión de que la obesidad se considera un factor de riesgo para el desarrollo de la Otitis Media Aguda, evidenciado por un odds ratio significativo de 2.3 ( $p < 0.05$ ). Concluyeron que se respalda la idea de que la obesidad está directamente relacionada con un mayor riesgo de padecer Otitis Media Aguda en niños. Estos resultados ponen de relieve la importancia de considerar la obesidad como un factor de riesgo en la evaluación y el tratamiento de la Otitis Media Aguda en la población infantil.



Bolaños R, et al (25) publicaron una investigación en el 2014 cuyo objetivo central fue comparar tanto la efectividad como la seguridad de ambas opciones de tratamiento en el contexto de la OMA. Para llevar a cabo el estudio, siguieron una metodología que incluyó la búsqueda de ensayos clínicos y revisiones sistemáticas en bases de datos relevantes hasta noviembre de 2013. Evaluaron tasas de fracaso del tratamiento, tasas de respuesta positiva (tanto en términos clínicos como microbiológicos) y tasas de eventos adversos relacionados con ambas estrategias de tratamiento. Realizaron análisis estadísticos utilizando modelos con efectos constantes y modelos con efectos variables, y se examinó la significación de la heterogeneidad entre los estudios incluidos en la revisión. Los resultados obtenidos a partir del análisis de siete ensayos clínicos no mostraron diferencias significativas entre ambas intervenciones en lo que respecta a la respuesta clínica y microbiológica en el tratamiento de la OMA. Sin embargo, identificaron una diferencia importante en cuanto a la ocurrencia de efectos adversos, con el tratamiento de amoxicilina/clavulanato presentando un riesgo significativamente mayor de provocar efectos secundarios en comparación con el cefprozil. Concluyeron que ambas opciones de tratamiento demostraron ser igualmente efectivas en términos de resultados clínicos y microbiológicos para la OMA. Sin embargo, el cefprozil se destacó por su ventaja en cuanto a la seguridad, ya que mostró un menor riesgo de causar problemas secundarios en comparación con la amoxicilina/clavulanato. Esta conclusión subraya la importancia de considerar tanto la eficacia como la seguridad al seleccionar un tratamiento para la OMA en niños.

Gamarra P (26) publicó su tesis en el 2014, la investigación tuvo como objetivo demostrar que la lactancia materna exclusiva actúa como un factor protector frente a la Otitis Media Aguda (OMA) en niños que son pacientes del Hospital Belén de Trujillo. Para llevar a cabo esta investigación, aplicó un enfoque analítico, observacional,



retrospectivo y de cohortes. La población de estudio estuvo conformada por 120 niños menores de 3 años, seleccionados en función de criterios específicos de inclusión y exclusión, y se dividieron en dos grupos: aquellos que recibieron lactancia materna exclusiva y aquellos que recibieron lactancia materna de manera parcial. Los resultados obtenidos en este estudio revelaron que la frecuencia de Otitis Media Aguda en los pacientes que fueron alimentados exclusivamente con lactancia materna fue del 20%, mientras que en el grupo que recibió lactancia materna de manera parcial, esta frecuencia se elevó al 42%. Esto sugiere una relación significativa entre la lactancia materna exclusiva y una menor incidencia de Otitis Media Aguda. De hecho, el riesgo relativo de desarrollar Otitis Media Aguda en relación con la lactancia materna exclusiva fue de 0.48 ( $p < 0.05$ ). Concluyó que la lactancia materna exclusiva desempeña un rol fundamental como factor protector contra la Otitis Media Aguda en niños menores de 3 años que son atendidos en el Hospital Belén de Trujillo. Estos resultados subrayan la importancia de promover y favorecer la práctica de la lactancia materna exclusiva como una estrategia efectiva para reducir la incidencia de la Otitis Media Aguda en esta población infantil.

## **B. Marco teórico.**

### **Otitis**

La otitis media aguda (OMA) se define como "la rápida aparición de signos y síntomas de inflamación en el oído medio". La otitis media recurrente ocurre cuando los episodios de OMA se repiten en tres ocasiones separadas y bien documentadas en un período de los últimos seis meses o cuatro o más ocasiones en los últimos 12 meses. Una presentación más complicada de la otitis media es la otitis media con derrame (OME), que se considera otitis media crónica. La otitis media crónica se presenta con líquido en la cavidad del oído medio y sin los signos y síntomas de la otitis media aguda. La



inserción del tubo de timpanostomía y la miringotomía son las intervenciones quirúrgicas implementadas con mayor frecuencia (27,28).

La OMA es el diagnóstico más común en todo el mundo. Los datos de vigilancia de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) mostraron que la prevalencia de OMA en los Estados Unidos está aumentando (150%). Antes de los dos años, el 70% de los niños habrá experimentado al menos un episodio de OMA. Los estudios han demostrado que la OMA es la principal causa de prescripción empírica de antibióticos en los Estados Unidos. Se han identificado varios tipos de otitis media según la presentación de síntomas y complicaciones.

### **Anatomía del oído**

El oído es un órgano sensorial que consta del oído externo, medio e interno. El oído externo es responsable de recoger y admitir las ondas sonoras. Consiste en la aurícula y el meato, que también se conocen como canal auditivo tubular externo que termina en el oído y el tímpano (lado externo de la membrana timpánica). La cara interna de la membrana timpánica forma una cavidad dentro del hueso temporal, que se conoce como oído medio. Los huesecillos auditivos se encuentran en el oído medio, el martillo, el yunque y el estribo. La trompa de Eustaquio (TE) es un tubo que une la parte posterior de la nariz con el oído medio, mientras que el oído interno es responsable de mantener el equilibrio con la ayuda de los canales semicirculares y el vestíbulo, y de conducir la audición a través de la cóclea (29).

### **Otitis externa aguda**

La otitis externa aguda (OEA), también conocida como oído de nadador, es una reacción inflamatoria aguda que afecta la subdermis del conducto auditivo externo y está causada por una infección bacteriana. Durante el verano, a medida que la gente tiende a



nadar y practicar más deportes acuáticos, aumenta la prevalencia de AOE. Factores como la humedad, el calor, el pH alcalino en el canal externo y rascarse los oídos pueden causar otitis externa aguda. *Pseudomonas aeruginosa* y *Staphylococcus aureus* son las especies bacterianas predominantes aisladas de pacientes con OEA, mientras que otras especies bacterianas se encuentran y aíslan, en menor medida, a saber, *Proteus mirabilis* y *Klebsiella pneumonia* (30).

### **Otitis media aguda**

La otitis media aguda (OMA) es una otitis media purulenta o supurativa. Como su nombre indica, la OMA se caracteriza por la presencia de líquido en la región del oído medio. Esta infección de la cavidad del oído medio se asocia con signos y síntomas de inflamación aguda que aparece rápidamente. El dolor de oído (otalgia) y la fiebre son los signos más comunes que se observan en la OMA; Estos signos angustiosos y su causa son los motivos más comunes de las visitas de los niños a la clínica. La conexión entre el oído medio, que está lleno de aire y recubierto de mucosa respiratoria, y la nasofaringe se realiza a través del ET, que controla el drenaje de líquido y la presión en el oído medio. La anatomía del ET es ligeramente diferente en bebés y niños que en adultos; el tubo más corto y con un ángulo más pronunciado que se encuentra en bebés y niños se transforma en su versión para adultos cuando el niño cumple siete años. La trompa suele estar cerrada en reposo (31).

El movimiento esporádico de la mandíbula debido al bostezo y la deglución la abre. Cualquier disfunción anatómica o fisiológica en la ET puede causar OMA. La fisiopatología de la OMA se debe simplemente a la inflamación en el TE, que impide el drenaje de líquido de la cavidad del oído medio, y esta retención de líquido eventualmente se convierte en un derrame purulento, que es característico de la OMA. La cavidad del oído medio suele ser un sitio estéril. La presencia de patógenos virales o bacterianos, y



eso, junto con las reacciones alérgicas, suele ser el factor de iniciación de la inflamación ET que eventualmente se convertirá en una secuela de OMA. Muchos factores de riesgo se han asociado con la OMA recurrente, incluido el sexo masculino y la susceptibilidad genética. Por ejemplo, los nativos americanos tienen una prevalencia muy alta de OMA en comparación con los afroamericanos; Además, la asistencia a la guardería suele aumentar las posibilidades de transmisión de infecciones. Otros factores, como el uso de chupete, que exacerba la disfunción ET debido a la presión de succión, también se asocian con la OMA recurrente, al igual que la falta de lactancia materna y el tabaquismo pasivo. El pico de incidencia de OMA parece ser entre los 3 y los 18 meses de edad (32).

### **Etiología**

Se han asociado diversas etiologías con la OMA, como la biología de la hendidura del oído medio, las diferencias en las estructuras anatómicas entre individuos, la biología celular de la nasofaringe y las variaciones en la respuesta inmune a las invasiones microbianas. Los patógenos virales, los patógenos bacterianos y la genética se han asociado con la OMA; sin embargo, se cree que los patógenos bacterianos son los principales agentes causantes de la OMA (33).

### **Virus**

Varios estudios clínicos han evaluado el papel de los patógenos virales y las infecciones virales como probables etiologías de la OMA. Las infecciones de las vías respiratorias superiores causadas por virus como el virus respiratorio sincitial (VSR), el virus de la influenza y el adenovirus plantean un mayor riesgo de OMA que la colonización de la nasofaringe con *Streptococcus pneumoniae* o *Haemophilus influenzae*. Además, las infecciones virales del tracto respiratorio superior (URTI) causan inflamación del ET, presión negativa en el oído y desplazamiento de secreciones en la



nasofaringe que contienen los agentes virales causantes de la URTI hacia la cavidad del oído medio (34).

Un estudio mostró una correlación significativa entre la OMA y las epidemias de virus respiratorios documentadas en laboratorio. El virus sincitial respiratorio (VRS) es conocido por su contribución a la bronquiolitis y la neumonía en pacientes jóvenes, y su capacidad para causar enfermedades respiratorias agudas en casi todos los grupos de edad. Según los CDC, el VSR es un virus respiratorio común que generalmente causa síntomas leves parecidos a los de un resfriado. Los estudios han demostrado que la profilaxis con inmunoglobulinas intravenosas (IV) específicas para el VRS y los tratamientos antivirales son eficaces para prevenir los episodios de OMA (35).

### **Bacterias**

El aislamiento de patógenos bacterianos del derrame de OMA reveló cepas de las siguientes bacterias: *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Viridians streptococci* y *Pseudomonas aeruginosa*. Se descubrió que *Streptococcus pneumoniae* (neumococo), una bacteria esférica diplocócica grampositiva, era la causa más común de OMA en todos los grupos de edad. Es responsable de más del 50% de la OMA; por lo tanto, *S. pneumoniae* resistente a la penicilina es la principal causa de fracaso del tratamiento y recurrencia de la OMA. Los serotipos de *S. pneumoniae* identificados con mayor frecuencia que se asocian con OMA son 19F, 23F, 14, 6B, 6A, 19A y 9V. Después de *S. pneumoniae*, *H. influenzae* no tipificable es responsable de aproximadamente el 20% de los episodios de OMA en niños <6 años, de los cuales alrededor del 50% produce  $\beta$ -lactamasas. *Moraxella catarrhalis* tiene una tasa de prevalencia de aproximadamente el 10-15%; sin embargo, la mayoría de sus cepas desarrollan resistencia debido a la producción de  $\beta$ -lactamasa, lo que la hace responsable de la recurrencia de OMA. El estreptococo del grupo A es común



en niños mayores y se aísla principalmente en casos de tímpano perforado y mastoiditis (36).

### **Factores genéticos**

Los factores genéticos se relacionan principalmente con defectos en la respuesta inmune innata de ciertos individuos, principalmente respuestas ligadas a los alelos TNFA-863A, TNFA-376G, TNFA-238G, IL10-1082 A e IL6-174G, lo que los hace más susceptibles a los episodios de OMA. Estas respuestas alteran la producción de citoquinas que facilitan una respuesta inflamatoria, lo que lleva a episodios más frecuentes de OMA. El tratamiento debe considerar apuntar a las citocinas responsables de la producción de mucina y la secreción mucosa, y a los genes responsables de su expresión. Se han estudiado varias vacunas como medida profiláctica para reducir la frecuencia de OMA recurrente, entre las cuales se encontró que la vacuna neumocócica (PCV7) es eficaz para prevenir la otitis media causada por serotipos neumocócicos (37).

### **Cuadro clínico**

El síntoma principal en pacientes que presentan AOE es el dolor, que puede ser intenso. Para distinguir la AOE de la OMA, se mueve el pabellón auricular o el trago del paciente, lo que agrava el dolor en pacientes con AOE. El dolor se desarrolla continuamente durante hasta dos días. Una pequeña cantidad de secreción de color blanco lechoso suele ir acompañada de edema y enrojecimiento del canal auditivo. La OMA afecta principalmente a bebés y niños, y la incapacidad de los niños para verbalizar sus quejas hace que sea difícil saber exactamente qué síntomas enfrentan. Los bebés y niños con OMA suelen estar irritables, insomnes, tienen poco apetito y con frecuencia se tiran de las orejas debido a la otalgia. Las infecciones del tracto respiratorio superior son los principales desencadenantes de la OMA; por tanto, los pacientes pueden tener rinorrea.



La acumulación de líquido en el canal del oído medio puede provocar una disminución de la audición y la retención excesiva de líquido puede provocar problemas de equilibrio o mareos (38).

### **Complicaciones de la OMA que requieren tratamiento quirúrgico**

La OMA bien diagnosticada y tratada oportunamente no suele asociarse con complicaciones graves; sin embargo, los síntomas persistentes y los fracasos del tratamiento pueden aumentar el riesgo de pérdida auditiva. Algunas complicaciones de la OMA requieren intervenciones quirúrgicas inmediatas, como la rotura de la membrana timpánica, el fracaso del tratamiento o la resistencia a los antibióticos, la OMA que afecta a pacientes inmunocomprometidos y la otalgia grave que no responde al tratamiento o la discapacidad auditiva, que puede convertirse en pérdida auditiva. Si la pérdida auditiva es prolongada, puede afectar el coeficiente intelectual y la capacidad de hablar del niño, o convertirse en OMA recurrente (39).

El diagnóstico adecuado y correcto es fundamental ya que conduce a un tratamiento adecuado. En el caso de la AOE, el diagnóstico se realiza mediante examen físico. Se necesita una anamnesis exhaustiva y un examen clínico cuidadoso para ayudar en el diagnóstico de OMA. Un antecedente de signos de inflamación de aparición rápida con derrame en el oído medio es evidencia de infección por OMA. Se requiere otoscopia neumática para examinar la movilidad de la membrana timpánica de un paciente. Si se observa un gran volumen con un timpanograma plano, la membrana timpánica está perforada. Identificar la presencia de líquido en el oído medio difiere de identificar la esterilidad; por tanto, la OMA no puede confirmarse mediante timpanometría; más bien, sólo se descarta en casos de timpanograma normal. Del mismo modo, la audiometría, que muestra una disminución de la audición, no contribuye al diagnóstico de OMA ni ayuda a distinguir OMA de OME; sólo indica la presencia de líquido en el oído medio (40).



## Medidas preventivas

Se pueden tomar muchas medidas profilácticas para reducir o incluso evitar la OMA. Aunque no se puede evitar la tendencia genética a desarrollar OMA recurrente, el tratamiento alérgico puede aliviar y disminuir la incidencia de episodios de OMA. Se pueden utilizar vacunas neumocócicas y se ha demostrado que son eficaces para disminuir la incidencia de OMA causada por ciertos serotipos cubiertos por esta vacuna. Sin embargo, los serotipos de *S. pneumoniae*, que no están cubiertos por la vacuna neumocócica, mostraron un aumento en la incidencia de OMA. Aunque está disponible la vacuna contra *Haemophilus influenzae* tipo B (Hib), este serotipo se asocia sólo mínimamente con episodios de OMA; por lo tanto, recibir la vacuna tiene un uso limitado. Además, se estudió la eficacia de la vacuna trivalente inactivada contra la influenza (TIV) y la vacuna viva atenuada intranasal contra la influenza (LAIV) en la prevención de la OMA, y se encontró que TIV y LAIV tenían una efectividad del 30% al 55%, respectivamente, especialmente durante temporadas de alergia (41).

Se ha estudiado la quimioterapia a largo plazo con dosis bajas de antibióticos y se ha demostrado que es beneficiosa para reducir los episodios de OMA recurrente; sin embargo, esto debe usarse con gran precaución debido a la rápida aparición de resistencia a los antibióticos. En casos de ET débil, se pueden utilizar tubos de timpanostomía o miringotomía. Estos pequeños tubos pueden interpolarse en la membrana timpánica mientras preservan el aire en la cavidad del oído durante un período prolongado de tiempo, evitan la acumulación de líquido dentro de la cavidad del oído medio y mantienen la ecualización y el equilibrio de la presión (42).



## **Tratamiento**

El tratamiento de la OMA recurrente se divide en dos categorías: médico y quirúrgico. La terapia médica se atribuye principalmente al uso de antisépticos tópicos y antibióticos tópicos y orales, y el tratamiento quirúrgico se realiza principalmente mediante la inserción de un tubo de timpanostomía en la cavidad del oído medio. Restaurar los medios ligeramente ácidos de las cavidades del oído externo y medio ayuda a resolver las infecciones del oído; por lo tanto, es beneficioso disminuir el pH mediante la aplicación de soluciones ácidas (43).

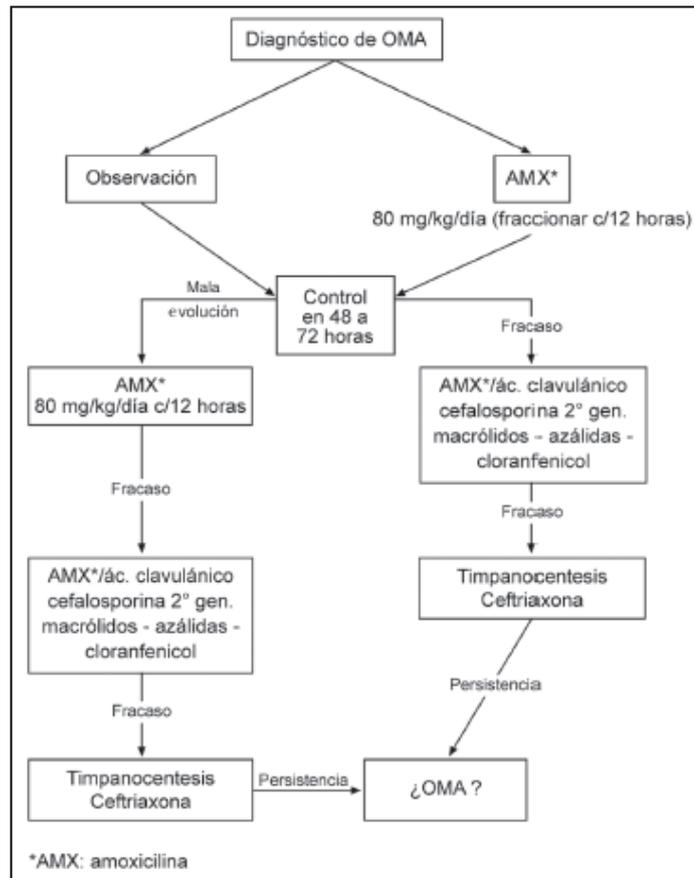
### **Tratamiento médico**

Los tratamientos tópicos disponibles para la OEA y la OMA con timpanostomía incluyen un solo agente antimicrobiano (ciprofloxacina, neomicina, ofloxacina, polimixina B) o una combinación de agentes antimicrobianos con hidrocortisona disponible en forma de gotas para los oídos al 2-3%. Debido a que estos agentes se usan tópicamente, generalmente son efectivos incluso en el caso de resistencia microbiana, y el único fracaso del tratamiento se debe a la falla en la administración del fármaco cuando el fármaco no puede llegar al área afectada o su tiempo de contacto es mínimo. Los antibióticos sistémicos rara vez están indicados para la AOE; sólo se utilizan en casos de pacientes inmunocomprometidos o con diabetes mellitus. El tratamiento sintomático es muy importante ya que los pacientes se quejan principalmente de otalgia; por lo tanto, la otalgia, de leve a moderada, debe tratarse primero y durante el tiempo que sea necesario con analgésicos tópicos u orales (paracetamol o AINE), mientras que en la otalgia grave pueden ser necesarios narcóticos orales (44).

La AAP revisó el tratamiento de la OMA y las declaraciones clave aseguraron la validez de la observación inicial y el tratamiento sintomático para el manejo del dolor sin



el uso de agentes antimicrobianos debido a la resistencia en rápido crecimiento causada por el uso indebido de antibióticos, que depende de la edad, la gravedad de la el caso del paciente y la capacidad de acceder a los centros de atención sanitaria. Si el paciente es un niño menor de un mes, deberá ser tratado con antibióticos inmediatamente después del período de observación. Los casos de OMA de moderada a grave suelen presentarse con otalgia grave y fiebre superior a 39 °C, que deben tratarse sintomáticamente y con un agente antimicrobiano. El uso de descongestionantes nasales y orales, corticosteroides y antihistamínicos ha demostrado una prolongación de los derrames del oído medio. Ninguno mostró minimización o mejora de la curación o complicaciones de la OMA. La amoxicilina se considera el tratamiento de primera línea para el tratamiento de la OMA, y se recomienda la amoxicilina con ácido clavulánico para ampliar la cobertura antimicrobiana en pacientes con OMA recurrente y antecedentes recientes de uso de amoxicilina en el mes anterior. Se administra por vía oral una dosis de 80 a 90 mg por kg por día en dos dosis divididas durante 10 días o 90:6,4 mg de amoxicilina clavulanato por kg por día por vía oral en dos dosis divididas. La cefalosporina se usa en pacientes con alergia a la penicilina y los macrólidos se usan si el paciente es alérgico a la penicilina y a la cefalosporina. Si los síntomas persisten después de dos o tres días de administración adecuada de antibióticos, se considera una reevaluación del diagnóstico y un diagnóstico confirmado sin mejoría de los síntomas sugiere un fracaso del tratamiento, lo cual se ve favorecido en primer lugar por una ampliación empírica de la cobertura de antibióticos; un mayor fracaso del tratamiento requiere susceptibilidad a los antibióticos determinada por cultivos de líquido del oído medio obtenidos mediante timpanocentesis. El algoritmo del manejo de niños con otitis media aguda se observa en la figura 1 (45).



**Figura 1. Algoritmo de manejo de niños con otitis media aguda.**

Fuente: Santolaya Elena (46).

### Tratamiento quirúrgico

El procedimiento de timpanocentesis implica insertar una pequeña aguja en la membrana timpánica, extenderla hacia la cavidad del oído medio y aspirar los líquidos acumulados, reduciendo así la presión en la cavidad del oído medio. Además de ser diagnóstica, la timpanocentesis es terapéuticamente eficaz para reducir el dolor y la presión del oído medio debido al drenaje de líquido y mejora la administración de agentes antibióticos a la cavidad del oído medio infectada. Sin embargo, no ha demostrado ningún efecto positivo en el acortamiento de la duración del derrame o la frecuencia de la recurrencia de la OMA. La OMA recurrente es una indicación de tubos de timpanostomía, que se utilizan como tubos de compensación de presión (PET) del oído medio. Los



estudios han demostrado que la implementación de tubos de timpanostomía reduce significativamente los episodios medios de OMA (1.5 veces) en un período de seguimiento de seis meses. Otro estudio comparó a pacientes con OMA recurrente que tomaban un placebo con aquellos con tubos de timpanostomía y los siguió durante dos años; no se observaron diferencias en la frecuencia de los episodios (47).

Sin embargo, los tubos de timpanostomía mejoraron las medidas de calidad de vida específicas de la enfermedad en los pacientes. En un estudio multicéntrico no aleatorizado se documentaron grandes mejoras en el ámbito psicosocial del sufrimiento físico, la pérdida de audición, el deterioro del habla, la angustia emocional y las limitaciones de actividad. La inserción del tubo de timpanostomía es un procedimiento quirúrgico pequeño y sencillo que requiere anestesia, ya sea general o local, y no se asocia con complicaciones mayores como pérdida auditiva neurosensorial, sangrado por lesión vascular e interrupción de la cadena de huesecillos; Algunas complicaciones comunes pueden incluir drenaje del oído, ya sea expulsión o preservación del tubo insertado, formación de inflamación benigna y perforación residual. Se requiere miringoplastia si la perforación se combina con una infección secundaria y pérdida de audición. El tubo de timpanostomía puede migrar de su ubicación en el canal auditivo y moverse detrás de la membrana timpánica intacta en una rara complicación asintomática. No se recomienda realizar adenoidectomía sola para la prevención de la OMA, y se debe considerar el uso de tubo de timpanostomía, ya que es más beneficioso (48).

La quimioprofilaxis con dosis bajas de amoxicilina mostró una disminución significativa en la frecuencia de OMA en comparación con placebo en dos estudios con un período de seguimiento de un año. Se debe considerar la intervención quirúrgica en casos de OMA recurrente, ya sea debido a disfunción ET o resistencia bacteriana, síndrome de Down y anomalías craneofaciales como paladar hendido (49).



El examen formal de la audición y la instalación de tubos de timpanostomía, solos o junto con la adenoidectomía, son opciones para la terapia continua por parte de un otorrinolaringólogo. Según una revisión Cochrane, el número de pacientes sin OMA en los ensayos incluidos fue mayor entre aquellos que tenían tubos de ventilación. También hay evidencia de que la inserción de tubos de ventilación mejora la calidad de vida a corto plazo. Su utilidad para evitar la OMA recurrente aún está siendo cuestionada, especialmente considerando las dificultades asociadas con los criterios de inclusión de los estudios controlados aleatorios. Como resultado, las recomendaciones de práctica clínica de la Academia Estadounidense de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello actualmente recomiendan tubos de timpanostomía en niños con OMA recurrente y derrame en el momento de la evaluación (50).

### **Complicaciones asociadas con el tratamiento quirúrgico**

La timpanocentesis se considera una intervención quirúrgica segura; sin embargo, su eficacia en el tratamiento de la OMA es limitada y, en ocasiones, solo se considera una medida de diagnóstico. La miringotomía tiene una complicación asociada del barotrauma, que es causada por el uso de tratamiento con oxígeno hiperbárico. La inserción de un tubo de timpanostomía se utiliza ampliamente como intervención quirúrgica en el tratamiento de la OM y se ha asociado un conjunto de complicaciones con esta cirugía; sin embargo, estas complicaciones se consideran aceptables en su nivel de incidencia y gravedad. Una de las complicaciones más importantes asociadas con la inserción del tubo de timpanostomía es la otorrea, que implica secreciones y derrames de la cavidad del oído medio que drenan hacia el oído externo. Este drenaje puede ocurrir inmediatamente después de la operación o unas semanas después. La otorrea postoperatoria se clasifica en simple y crónica; La otorrea simple se desarrolla principalmente inmediatamente después de la operación y no dura más de tres semanas, responde al tratamiento tópico y



no se repite. Por el contrario, la otorrea crónica es un drenaje persistente o recurrente que puede no responder al tratamiento tópico o sistémico. Muchos niños pueden someterse a sesiones repetidas de inserción de tubos, y los estudios han demostrado que el tratamiento de la OMA con inserción de tubos a una edad temprana ( $> 2$  años) da como resultado una menor necesidad de inserciones repetidas de tubos. La perforación persistente de la membrana timpánica es causada principalmente por la extrusión del tubo, que requiere timpanoplastia para su cierre. Se notificaron colesteatomas (1.1%) debido a la retracción del tubo de timpanostomía, con una mayor incidencia en niños pequeños ( $< 5$  años), inserciones repetidas del tubo, períodos de incubación del tubo más prolongados, otorrea crónica y el uso de ciertos tubos de timpanostomía (Goode T -tubo) (51).

Aunque las intervenciones quirúrgicas son poco comunes en los casos de OMA, una vez que la condición de un paciente requiere una intervención quirúrgica, se debe evaluar e implementar. Se debe informar a los padres de los niños sobre las posibles complicaciones de la cirugía y al mismo tiempo enfatizar que la intervención quirúrgica no es la cura definitiva para la afección, ya que los pacientes pueden desarrollar episodios de OMA un año después de la operación. Además de las complicaciones asociadas con la inserción del tubo de timpanostomía, la atención se centra en las complicaciones asociadas con la preparación del paciente para la operación, ya sea con anestesia general o local. Cada uno tiene sus propios eventos adversos que deben ser evaluados y comunicados al paciente y a sus padres. Las complicaciones comunes de la anestesia general incluyen dolor, náuseas y vómitos, caries, dolor de garganta, alergia a los agentes anestésicos, neumonía por aspiración, dolor de cabeza, dolor de espalda e hipotermia. Las complicaciones graves incluyen colapso cardiovascular, depresión respiratoria, lesión nerviosa, embolia pulmonar, reacciones idiosincrásicas y muerte. La anestesia local tiene menos efectos secundarios graves, como dolor de cabeza, hipotensión, bradicardia, daño



directo a los nervios, hipotermia, retención urinaria y dolor, ya que los pacientes aún pueden sentir dolor a pesar de la anestesia local (52).



## CAPÍTULO III

# HIPÓTESIS, OBJETIVOS Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

### A. Hipótesis

#### 1. General

El cefaclor es más eficaz en comparación a la amoxicilina/ácido clavulánico para tratamiento de otitis media en menores de 2 años en el Hospital EsSalud Base III Puno en el periodo de octubre del 2023 a setiembre del 2024.

#### 2. Específicas

- El cefaclor tiene mayor resolución clínica en comparación a la amoxicilina/ácido clavulánico para tratamiento de otitis media en menores de 2 años en el Hospital EsSalud Base III Puno en el periodo de octubre del 2023 a setiembre del 2024.
- El tiempo de resolución clínica del cefaclor es menor en comparación a la amoxicilina/ácido clavulánico para tratamiento de otitis media en menores de 2 años en el Hospital EsSalud Base III Puno en el periodo de octubre del 2023 a setiembre del 2024.
- La recurrencia de otitis media en menores de 2 años tratados con cefaclor es menor en comparación a la amoxicilina/ácido clavulánico en el Hospital EsSalud Base III Puno en el periodo de octubre del 2023 a setiembre del 2024.
- La seguridad del cefaclor es mayor en comparación a la amoxicilina/ácido clavulánico para tratamiento de otitis media en menores de 2 años en el Hospital EsSalud Base III Puno en el periodo de octubre del 2023 a setiembre del 2024.



### 3. Estadísticas o de trabajo

#### Hipótesis general

Ho: Eficacia cefaclor = Eficacia amoxicilina/ácido clavulánico.

Ha: Eficacia cefaclor > Eficacia amoxicilina/ácido clavulánico.

#### Hipótesis específicas

Ho1: Resolución clínica cefaclor = Resolución clínica amoxicilina/ácido clavulánico.

Ha1: Resolución clínica cefaclor > Resolución clínica amoxicilina/ácido clavulánico.

Ho2: Tiempo resolución clínica cefaclor = Tiempo resolución clínica amoxicilina/ácido clavulánico.

Ha2: Tiempo resolución clínica cefaclor < Tiempo resolución clínica amoxicilina/ácido clavulánico.

Ho3: Recurrencia cefaclor = Recurrencia amoxicilina/ácido clavulánico.

Ha3: Recurrencia cefaclor < Recurrencia amoxicilina/ácido clavulánico.

Ho4: Seguridad cefaclor = Seguridad amoxicilina/ácido clavulánico.

Ha4: Seguridad cefaclor > Seguridad amoxicilina/ácido clavulánico.

### B. Objetivos

#### 1. General

Determinar la eficacia del cefaclor en comparación a la amoxicilina/ácido clavulánico para tratamiento de otitis media en menores de 2 años en el Hospital EsSalud Base III Puno en el periodo de octubre del 2023 a setiembre del 2024.



## 2. Específicos

- Determinar la resolución clínica del cefaclor en comparación a la amoxicilina/ácido clavulánico para tratamiento de otitis media en menores de 2 años en el Hospital EsSalud Base III Puno en el periodo de octubre del 2023 a setiembre del 2024.
- Determinar el tiempo de resolución clínica del cefaclor en comparación a la amoxicilina/ácido clavulánico para tratamiento de otitis media en menores de 2 años en el Hospital EsSalud Base III Puno en el periodo de octubre del 2023 a setiembre del 2024.
- Determinar la recurrencia de otitis media en menores de 2 años tratados con cefaclor en comparación a la amoxicilina/ácido clavulánico en el Hospital EsSalud Base III Puno en el periodo de octubre del 2023 a setiembre del 2024.
- Determinar la seguridad del cefaclor en comparación a la amoxicilina/ácido clavulánico para tratamiento de otitis media en menores de 2 años en el Hospital EsSalud Base III Puno en el periodo de octubre del 2023 a setiembre del 2024.

### C. Variables y Operacionalización de variables:

#### Variable dependiente:

- Eficacia del tratamiento: Resolución clínica, tiempo de resolución clínica, recurrencia y seguridad.

#### Variable independiente:

- Tratamiento.

#### Variables intervinientes:

- Tiempo de enfermedad.



- Estado nutricional.

### Operacionalización de variables:

#### Variable dependiente

Variable	Indicador	Unidad / Categoría	Escala	Tipo de variable
Eficacia del tratamiento	Resolución clínica.	Si No	Nominal	Cualitativa
	Tiempo de resolución clínica (días).	< 3 3 a 5 6 a 10 > 10	De razón	Cuantitativa
	Recurrencia (episodio nuevo en menos de 30 días)	Si No	Nominal	Cualitativa
	Seguridad (efectos adversos)	Si No	Nominal	Cualitativa

#### Variable independiente:

Variable	Indicador	Unidad / Categoría	Escala	Tipo de variable
Tratamiento	Historia clínica	Cefaclor Amoxicilina/ácido clavulánico	Nominal	Cualitativa



**VARIABLES INTERVINIENTES:**

<b>Variable</b>	<b>Indicador</b>	<b>Unidad / Categoría</b>	<b>Escala</b>	<b>Tipo de variable</b>
Tiempo de enfermedad	Días	1 2 a 3 4 a 5 > 5	De razón	Cuantitativa
Estado nutricional	Índice de Sukla	< 90 90 a 110 111 a 120 > 120	De razón	Cuantitativa



## CAPÍTULO IV

### MARCO METODOLÓGICO

#### A. Tipo de investigación:

El tipo de investigación tendrá un enfoque analítico de cohorte prospectiva. Debido a que se formara una cohorte de niños con OMA y serán seguidos a través del tiempo para evaluar los resultados del tratamiento.

#### B. Diseño de investigación:

La investigación será de diseño experimental de ensayo clínico. Ya que el investigador manipulará la variable tratamiento, es decir decidirá aleatoriamente que antibiótico se administrara a cada niño.

#### C. Población y Muestra.

##### 1. Población:

La población estará conformada por los niños menores de 2 años con diagnóstico de otitis media aguda, que se atenderán entre octubre del 2023 a setiembre del 2024 en el Hospital EsSalud Base III de Puno. De acuerdo a los datos estadísticos del hospital se presentan 136 casos de otitis media aguda en promedio anualmente, por lo que para este proyecto se estima una población de 136 pacientes.

##### 2. Tamaño de muestra:

El cálculo de tamaño de muestra se realizó utilizando el muestreo aleatorio para hipótesis de proporciones de población finita, resultando un tamaño de 100 pacientes, utilizando la siguiente formula:

$$n = \frac{Nz^2pq}{(N - 1)E^2 + z^2pq}$$



Donde:

$n$  = Muestra

$N$  = Población: 136

$z$  = nivel de confianza 95%: 1.96

$p$  = Probabilidad de eficacia: 0.5

$q$  = Probabilidad de no eficacia: 0.5

$E$  = Error 5%: 0.05

Realizando cálculos:

$$n = \frac{(136) (1.96)^2 (0.5) (0.5)}{(136 - 1) (0.05)^2 + (1.96)^2 (0.5)(0.5)}$$

$$n = 100$$

### 3. Selección de la muestra:

La selección de la muestra será no probabilística, ingresarán al estudio los niños con otitis media aguda en forma consecutiva según vayan diagnosticándose en el periodo de estudio hasta completar el tamaño de muestra de 100 niños.

La asignación de los niños al tratamiento será en forma aleatorizada, para tal efecto, previamente se elaborará un listado del 1 al 100, luego el primer niño recibirá cefaclor, el segundo amoxicilina/ácido clavulánico, el tercero cefaclor, el cuarto amoxicilina/ácido clavulánico, y así sucesivamente hasta completar los 100 niños, de tal manera que 50 niños deberán recibir tratamiento con cefaclor y 50 niños recibirán tratamiento con amoxicilina/ácido clavulánico.



## **D. Criterios de selección.**

### **1. Criterios de inclusión**

- Pacientes con edades superiores a 1 mes y menores de 2 años.
- Pacientes que han sido diagnosticados con otitis media aguda.
- Pacientes que no han sido tratados previamente con antibióticos.
- Pacientes atendidos en Hospital EsSalud Base III Puno.
- Pacientes atendidos en el periodo octubre 2023 y setiembre 2024.
- Pacientes cuyas madres firmen el consentimiento informado.

### **2. Criterios de exclusión**

- Pacientes con complicaciones relacionadas a OMA.
- Pacientes con otitis media crónica.
- Pacientes con ventilación mecánica.
- Pacientes con perforación de membrana timpánica.
- Pacientes con malformaciones anatómicas faciales y/o de la vía auditiva
- Pacientes que no cumplan con el tratamiento propuesto en el estudio.

## **E. Material y Métodos:**

### **1. De la otoscopia:**

#### **Material:**

- Otoscopio pediátrico con fuente de luz incorporada y lupa para facilitar la visualización.
- Espéculos óticos desechables.
- Fuente de luz adicional.
- Guantes desechables.
- Toallas de papel o pañuelos.



- Bata desechable o bata médica.
- Fórceps de algodón o hisopos de algodón.
- Lubricante o gel a base de agua.

### **Métodos:**

A todos los pacientes que ingresen al estudio, se les realizará una evaluación del canal auditivo y la membrana timpánica. La cual será realizada por el pediatra tratante. Si el pediatra tratante ve por conveniente referirá al niño al servicio de otorrinolaringología para la evaluación.

### **Técnica de la otoscopia:**

Se preparará los materiales necesarios, que incluyen un otoscopio pediátrico, espejos ópticos desechables, una fuente de luz, guantes desechables y papel de registro médico.

El medico se lavará las manos y se colocará guantes desechables antes de acercarte al niño.

Se explicará el procedimiento a los padres o cuidadores del niño y se obtendrá su consentimiento informado para realizar la otoscopia.

Se colocará al niño en una posición cómoda, preferiblemente sentado en el regazo de un cuidador o acostado de lado sobre una superficie plana.

Se encenderá la fuente de luz y se asegurará que la habitación esté bien iluminada.

Se sujetará suavemente la cabeza del niño con una mano y se estirará suavemente el lóbulo de la oreja hacia atrás y hacia arriba para enderezar el canal auditivo y facilitar la inserción del otoscopio.



Se insertará un espejo óptico desechable en el otoscopio y se colocará en el canal auditivo del niño, avanzando lentamente y con cuidado.

Se mirará a través del otoscopio mientras se avanza para examinar el canal auditivo en busca de cerumen, inflamación o cualquier otro hallazgo.

Se continuará avanzando lentamente hasta llegar al tímpano. Se examinará el tímpano en busca de signos de infección, como enrojecimiento, abultamiento o secreción. Se verificará la movilidad del tímpano al insuflar aire suavemente a través del otoscopio.

Se retirará cuidadosamente el otoscopio del canal auditivo. Si fuera necesario, se usará un fórceps de algodón o un hisopo de algodón para eliminar con cuidado el cerumen visible del canal auditivo.

Se registrará los hallazgos en la historia clínica del paciente y se proporcionará una explicación a los padres o cuidadores.

### **Tratamiento:**

SE formarán 2 grupos de tratamiento, un grupo recibirá cefaclor 40 mg/kg cada 12 horas durante 10 días, y el otro grupo recibirá amoxicilina/ácido clavulánico 90 mg/Kg cada 12 horas. Ambos grupos recibirán sintomáticos de acuerdo al criterio de médico tratante.

Los grupos serán seguidos durante 10 días de tratamiento, luego hasta cumplir los 30 días para determinar recurrencias.

### **2. De la investigación:**

El método científico inductivo será el utilizado en la investigación, lo que permitirá inferir los resultados de la muestra a toda la población considerada en el estudio.

Para la obtención de datos, se procederá de la siguiente manera:



Se realizará una reunión con los médicos pediatras y otorrinolaringólogos, del hospital para presentarles el proyecto de investigación y se solicitará su participación en la ejecución del mismo.

Los pacientes con otitis media aguda serán captados en emergencia u hospitalización de pediatría. El médico pediatra explicará al acompañante del paciente sobre el estudio. Si acepta participar en el estudio se aplicará el consentimiento informado al acompañante del paciente. Luego realizará la evaluación clínica y realizará la otoscopia, si cree necesario referirá al paciente a otorrinolaringología. Seguidamente asignará al paciente al grupo de tratamiento que corresponda de acuerdo al listado previamente elaborado.

Previamente a la otoscopia se realizará la evaluación de peso y talla del paciente para calcular su estado nutricional mediante el índice de Sukla (IS) con la siguiente fórmula:

$$IS = \frac{\text{Peso real} / \text{Talla real}}{\text{Peso Pc 50} / \text{Talla Pc 50 para edad}} \times 100$$

Interpretación del índice de Sukla:

- Desnutrición: < 90
- Normal: 90 a 110
- Sobrenutrición: 11 a 120
- Obesidad: > 120

Finalmente el médico tratante escribirá los hallazgos en la historia clínica.

## F. Instrumentos y procedimientos de recolección de datos.

### 1. Instrumentos:

Se utilizará una ficha de recolección de datos, elaborada en base a estudios anteriores.

La ficha contendrá datos del tratamiento recibido, resolución clínica, tiempo de resolución clínica, recurrencia, seguridad., tiempo de enfermedad y estado nutricional.

La validez de contenido se realizará por juicio de expertos. Para la consistencia interna se utilizará el alfa de Crombach y para la confiabilidad el coeficiente de correlación intraclase. Para tal efecto se aplicará la ficha a 10 pacientes en dos oportunidad con un intervalo de 3 días. Las fórmulas son:

Alfa de Crombach ( $\alpha$ ):

$$\alpha = \frac{k}{k-1} \left( 1 - \frac{\sum_{i=1}^k \sigma_i^2}{\sigma_t^2} \right)$$

Donde:

k: número de items en el instrumento.

$\sigma_i^2$ : variación de la puntuación en el ítem i

$\sigma_t^2$  : variación total de las evaluaciones en el conjunto de ítems

Interpretación:

Si  $\alpha > 0.9$ : consistencia interna excelente

Si  $\alpha \leq 0.8$  y  $< 0.9$ : consistencia interna buena

Si  $\alpha \leq 0.7$  y  $< 0.8$ : consistencia interna aceptable

Si  $\alpha < 0.7$ : consistencia interna insuficiente

Coficiente de correlación intraclase (CCI):

$$CCI = \frac{MSB - MSW}{MSB + (k - 1)MSW}$$



Donde:

MSB: media de los suma de los cuadrados entre grupos

MSW: media de la suma de los cuadrados entre grupos

k: número de aplicaciones del instrumento

Interpretación:

Si  $CCI > 0.75$ : alta confiabilidad

Si  $CCI 0.5$  a  $0.75$ : moderada confiabilidad

Si  $CCI < 0.05$ : baja confiabilidad

## 2. Procedimiento de recolección de datos:

- El proyecto de investigación será presentado comité de residentado médico para su aprobación.
- Luego se solicitará autorización al Director, jefe de pediatría y jefe de otorrinolaringología del Hospital Base III EsSalud Puno.
- El médico pediatra que recibe al paciente con sospecha de otitis media aguda aplicará la ficha de consentimiento informado al acompañante del paciente, realizará la evaluación clínica y realizará la otoscopia, si cree necesario referirá al paciente a otorrinolaringología. .
- El médico pediatra asignará al paciente al grupo de tratamiento que corresponda de acuerdo al listado previamente elaborado.
- El médico pediatra registrará toda la información en la historia clínica del paciente.
- La investigadora en forma semanal revisará las historias clínicas para el llenado de la ficha, si faltaran datos, consultará al médico pediatra que atendió al paciente para completar los datos de la ficha.



## G. Análisis estadístico de datos.

Antes de iniciar el proceso de análisis, se realizará una revisión para asegurar la calidad de la información registrada en cada ficha. Después, los datos serán ingresados en una hoja de cálculo especialmente diseñada en Excel, compatible con el sistema operativo Windows. El análisis se realizará con un nivel de confianza del 95% utilizando el software estadístico SPSS, versión 21. A continuación, se llevarán a cabo estadística descriptiva y estadística analítica para evaluar las hipótesis planteadas.

### Estadística descriptiva:

Primero se realizará el análisis descriptivo, en el cual para describir las variables tratamiento, resolución clínica, recurrencia, seguridad y estado nutricional se utilizará tablas de frecuencias absolutas y relativas; para describir las variables tiempo de resolución clínica y tiempo de enfermedad se utilizará tablas con promedios y desviación estándar.

### Estadística analítica:

Para contrastar la hipótesis de eficacia del tratamiento, según los indicadores resolución clínica, recurrencia y seguridad se construirá la siguiente tabla de contingencia para cada indicador:

Para resolución clínica:

Resolución clínica	Tratamiento		Total
	Cefaclor	Amoxicilina/ácido clavulánico	
Presente	A	B	A+B
Ausente	C	D	C+D
Total	A+C	B+D	N



Donde:

A: Resolución clínica presente con cefaclor.

B: Resolución clínica presente con amoxicilina/ácido clavulánico.

C: Resolución clínica ausente con cefaclor.

D: Resolución clínica ausente con amoxicilina/ácido clavulánico.

Para recurrencia:

Recurrencia	Tratamiento		Total
	Cefaclor	Amoxicilina/ácido clavulánico	
Ausente	A	B	A+B
Presente	C	D	C+D
Total	A+C	B+D	N

Donde:

A: Recurrencia ausente con cefaclor.

B: Recurrencia ausente con amoxicilina/ácido clavulánico.

C: Recurrencia presente con cefaclor.

D: Recurrencia presente con amoxicilina/ácido clavulánico.

Para seguridad:

Seguridad (efecto adverso)	Tratamiento		Total
	Cefaclor	Amoxicilina/ácido clavulánico	
Ausente	A	B	A+B
Presente	C	D	C+D
Total	A+C	B+D	N

Donde:

A: Efecto adverso ausente con cefaclor.

B: Efecto adverso ausente con amoxicilina/ácido clavulánico.

C: Efecto adverso presente con cefaclor.

D: Efecto adverso presente con amoxicilina/ácido clavulánico.

Luego se calculará el riesgo relativo, el intervalo de confianza al 95% y el valor de p, para cada indicador, la formula será:

$$RR = \frac{A/A+B}{C/C+D}$$

Interpretación:

Si  $RR = 1$ : No existe diferencia entre los tratamientos.

Si  $RR < 1$ ;  $IC \neq 1$  y  $p < 0.05$ : El cefaclor es más eficaz que la amoxicilina/ácido clavulánico.

Si  $RR$  es menor a 1;  $IC = 1$  y  $p > 0.05$ : El cefaclor no es más eficaz que la amoxicilina/ácido clavulánico.

Para evaluar las variables tiempo de enfermedad y estado nutricional, como posibles variables de confusión o modificadoras de efecto se utilizará la Regresión Logística.

Para contrastar la hipótesis de eficacia del tratamiento, según tiempo de resolución clínica se utilizará la prueba estadística t de Student. La fórmula será:

$$t = \frac{\bar{X}_C - \bar{X}_A}{\sqrt{s^2 \left( \frac{1}{n_C} + \frac{1}{n_A} \right)}}$$

Donde:

$$s^2 = \frac{\sum(X_C - \bar{X}_C) + \sum(X_A - \bar{X}_A)}{n_C + n_A - 2}$$

S: desviación estándar del tiempo de resolución clínica

$\bar{X}_C$ : media del tiempo de resolución en el tratamiento con cefaclor

$\bar{X}_A$ : media del tiempo de resolución en el tratamiento amoxicilina/ácido clavulánico

$X_C$ : tiempo de resolución de cada paciente con cefaclor

$X_A$ : tiempo de resolución de cada pacientes con amoxicilina/ácido clavulánico

$n_C$ : tamaño de muestra de pacientes con cefaclor

$n_A$ : tamaño de muestra de pacientes con amoxicilina/ácido clavulánico

Interpretación: Si el valor de p es menor a 0.05 entonces el cefaclor es más eficaz que la amoxicilina/ácido clavulánico.

#### **H. Aspectos éticos:**

Se tendrá en consideración los siguientes criterios de la ética en investigación:



Se aplicará el consentimiento informado al acompañante de los pacientes que ingresen al estudio.

Para mantener la confidencialidad de los datos de los pacientes, en el informe final no se registrarán los datos de filiación, ni algún otro dato que pueda identificarlos.

Se considera que tanto el cefaclor como la amoxicilina/ácido clavulánico presentan un beneficio para el tratamiento de la otitis media; por otro lado, el riesgo que se presenta con estos tratamientos está referido a las reacciones adversas, que son mínimas.

La asignación de los participantes a cada grupo de tratamiento será probabilística, por lo tanto, cada paciente tendrá la misma oportunidad de recibir cefaclor o amoxicilina/ácido clavulánico.

Se solicitará aprobación del Comité de Ética del Hospital Base II EsSalud Puno.

En la publicación de los resultados se protegerá la identidad de los pacientes y se respetará los derechos de propiedad intelectual de las fuentes de consulta.



## CAPÍTULO V

### CRONOGRAMA Y PRESUPUESTO

#### A. Cronograma:

ACTIVIDAD	2023		2024		
	SET	OCT- DIC	ENE- SET	OCT	NOV
1. Planteamiento del Problema y revisión de Bibliografía	X				
2. Elaboración del proyecto	X				
3. Presentación del Proyecto	X				
4. Recolección de datos		X	X		
5. Procesamiento de datos				X	
6. Elaboración de informe Final				X	
7. Presentación del Informe final					X



## B. Presupuesto:

GASTO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	COSTO UNITARIO (S/)	COSTO TOTAL (S/)
Material de escritorio	Varios	---	----	200.00
Asesor estadístico	Consultas	3	200	600.00
Material de computo	Varios	---	---	150.00
Fotocopiado	Varios	---	---	100.00
Pasajes del investigador	Pasaje	52	20	1040.00
<b>TOTAL</b>				<b>2,090.00</b>

Fuente de financiamiento: Las otoscopias y los tratamientos farmacológicos serán financiados por el Hospital Base III EsSalud Puno. Los gastos descritos en la tabla anterior, serán financiados por la investigadora.



## CAPÍTULO VI

### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Minovi A, Dazert S. Enfermedades del oído medio en la infancia. Cirugía de cabeza y cuello de otorrinolaringol GMS Curr Top [Internet]. 2014 [citado 2023 Sep 13]; 13:Doc11. Disponible en:  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4273172/>.
2. Ngo C, Massa H, Thornton R, Cripps A. Bacterias predominantes detectadas en el líquido del oído medio de niños que padecen otitis media: una revisión sistemática. Más uno [Internet]. 2016 [citado 2023 Sep 13]; 11(3):e0150949. Disponible en:  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4783106/>
3. Tawfik K, Ishman S, Altaye M, Meinzen J, Choo D. Pediatric acute otitis media in the era of pneumococcal vaccination. Otolaryngol Head Neck Surg [Internet]. 2017 [citado 2023 Sep 13]; 156(5):938–945. Disponible en:  
<https://aao-hnsfjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1177/0194599817699599>
4. Mayorga J. Guía de práctica clínica para el diagnóstico y el tratamiento de la otitis media aguda en niños. Bol. Med. Hosp. Infant. Mex [Internet]. 2022 [citado 2023 Sep 13]; 79(s1):1-31. Disponible en:  
[http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1665-11462022000700001&lng=es&nrm=iso](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1665-11462022000700001&lng=es&nrm=iso)
5. Mendoza A. Perfil epidemiológico de las principales patologías otorrinolaringológicas en tres ciudades del Perú, 2015. Tesis de especialidad. Lima: Universidad San Martín de Porres [Internet]. 2015 [citado 2023 Sep 13]. Disponible en:



- [https://repositorio.usmp.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12727/1305/Mendoza\\_aa.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repositorio.usmp.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12727/1305/Mendoza_aa.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
6. Coticchia J, Chen M, Sachdeva L, Mutchnick S. New paradigms in the pathogenesis of otitis media in children. *Front Pediatr* [Internet]. 2013 [citado 2023 Sep 13]; 1:52. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3874850/>
  7. Lieberthal A, Carroll A, Chonmaitree T, Ganiats T, Hoberman A, Jackson M, et al. The diagnosis and management of acute otitis media. *Pediatrics* [Internet]. 2013 [citado 2023 Sep 13]; 131(3): e964–999. Disponible en: <https://publications.aap.org/pediatrics/article/131/3/e964/30912/The-Diagnosis-and-Management-of-Acute-Otitis-Media?autologincheck=redirected>
  8. Le N, Robinson J, Canadian Paediatric Society, Infectious Diseases and Immunization Committee Management of acute otitis media in children six months of age and older. *Paediatr Child Health* [Internet]. 2016 [citado 2023 Sep 13]; 21(1):39–50. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26941560/>
  9. Venekamp RP, Sanders SL, Glasziou PP, Del Mar CB, Rovers MM. Antibiotics for acute otitis media in children. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2015 [citado 2023 Sep 13]; (6):CD000219. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7043305/>
  10. Nitsche M, Carreño M. Antibiotics for acute otitis media in children. *Medwave* [Internet]. 2015; 15(Suppl 2):e6295. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26524150/>
  11. Robinson J, Le N. Manejo de la otitis media aguda en niños de seis meses de edad y mayores. *Pediatría Salud Infantil* [Internet]. 2016 [citado 2023 Sep 13]; 21(1):39-44. Disponible en:



- <https://cps.ca/en/documents/position/acute-otitis-media#:~:text=If%20a%20decision%20is%20made,first%20choices%20for%20AOM%20therapy>
12. Hoberman A, Paradise J, Rockette H, Shaikh N, Wald E, Kearney D, et al. Tratamiento de la otitis media aguda en niños menores de 2 años. *N Engl J Med* [Internet]. 2011 [citado 2023 Sep 13]; 364(2):105-115. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21226576/>
  13. Tähtinen P, Laine M, Huovinen P, Jalava J, Ruuskanen O, Ruohola A. Un ensayo controlado con placebo del tratamiento antimicrobiano para la otitis media aguda. *N Engl J Med* [Internet]. 2011 [citado 2023 Sep 13]; 364(2):116-126. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21226577/>
  14. Hoberman A, Ruohola A, Shaikh N, Tähtinen PA, Paradise JL. Otitis media aguda en niños menores de 2 años. *JAMA Pediatr* [Internet]. 2013 [citado 2023 Sep 13]; 167(12):1171-1172. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23999574/>
  15. Guevara M, Barricarte A, Pérez B, Arriazu M, García M, Castilla J. La vacuna neumocócica conjugada heptavalente (Prevenar™): Diferencias en su efectividad en distintas poblaciones. *Anales Sis San Navarra* [Internet]. 2008 [citado 2023 Sep 13]; 31(2):171-192. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1137-66272008000300007&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272008000300007&lng=es).
  16. Vanderkooi O, McConnell A, Church D, Kellner J. Susceptibilidad a los antimicrobianos de aislados invasivos y del tracto respiratorio inferior de *Streptococcus pneumoniae*, 1998 a 2007. *Can J Infect Dis Med Microbiol* [Internet]. 2009 [citado 2023 Sep 13]; 20(4):e139-144. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2807249/>



17. Lagacé P, Rubinstein E. Reacciones adversas a los antimicrobianos  $\beta$ -lactámicos. Opinión de expertos Drug Saf [Internet]. 2012 [citado 2023 Sep 13]; 11(3):381-399. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22220627/>
18. Kozyrskyj A, Klassen T, Moffatt M, Harvey K. Antibióticos de corta duración para la otitis media aguda. Sistema de base de datos Cochrane Rev [Internet]. 2010 [citado 2023 Sep 13]; 9:CD001095. Disponible en: [https://www.cochrane.org/es/CD001095/ARI\\_ciclo-corto-de-antibioticos-para-ninos-sanos-con-otitis-media-aguda-no-complicada](https://www.cochrane.org/es/CD001095/ARI_ciclo-corto-de-antibioticos-para-ninos-sanos-con-otitis-media-aguda-no-complicada)
19. Spoiala E, Starcea I, Ioniuc I, Cozma R, Rusu D, Bozomitu L, et al. Watchful Waiting in Pediatric Acute Otitis Media: A Real Practice Approach or an Intangible Desideratum? Medicina (Kaunas) [Internet]. 2023 [citado 2023 Sep 13]; 59(3):520. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10053714/>
20. Tsergouli K, Karampatakis N, Karampatakis T. Efficacy of antimicrobials or placebo compared to amoxicillin-clavulanate in children with acute otitis media: a systematic review. Turk J Pediatr [Internet]. 2023 [citado 2023 Sep 13]; 65(3):351-361. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37395955/>
21. Dhiman A, Chander S. Comparison of cefpodoxime and amoxicillin clavulanate in pediatric acute otitis media in rural health care facility. International Journal of Creative Research Thoughts [Internet]. 2020 [citado 2023 Sep 13]; 8(6):168-1571. Disponible en: <https://ijcrt.org/papers/IJCRT2006206.pdf>
22. Nicolini G, Donà D, Miòn T, Barlotta A, Giroto S, Borgia E, et al. Uso de amoxicilina, amoxicilina/clavulanato y cefaclor en la población pediátrica italiana. Revista de enfermedades infecciosas pediátricas [Internet]. 2014 [citado 2023 Sep 13]; 9(1):1-9. Disponible en:



- <https://content.iospress.com/search?q=author%3A%28%22Borgia%2C+Eleonora%22%29>
23. Aguilar R. Factores Asociados A Otitis Media Crónica Supurativa En Pacientes Atendidos En El Servicio De Otorrinolaringología Del Hospital Nacional Hipólito Unanue Durante El 2018. Tesis de pregrado. Lima: Universidad Privada San Juan Bautista [Internet]. 2021 [citado 2023 Sep 13]. Disponible en:  
<https://renati.sunedu.gob.pe/handle/sunedu/2845735>
24. Camizan A. Obesidad como factor de riesgo asociada a otitis media aguda en niños atendidos en el Hospital Belén de Trujillo. Tesis de pregrado. Trujillo: Universidad Privada Antenor Orrego [Internet]. 2017 [citado 2023 Sep 13]. Disponible en:  
[https://repositorio.upao.edu.pe/bitstream/20.500.12759/2629/1/REP\\_MED.HUMA\\_ALI.CAMIZAN\\_OBESIDAD.FACTOR.RIESGO.ASOCIADA.OTITIS.MEDIA.AGUDA.NI%c3%91OS.ATENDIDOS.HOSPITAL.BEL%c3%89N.TRUJILLO.pdf](https://repositorio.upao.edu.pe/bitstream/20.500.12759/2629/1/REP_MED.HUMA_ALI.CAMIZAN_OBESIDAD.FACTOR.RIESGO.ASOCIADA.OTITIS.MEDIA.AGUDA.NI%c3%91OS.ATENDIDOS.HOSPITAL.BEL%c3%89N.TRUJILLO.pdf)
25. Bolaños R, Calderón M. Cefprozil versus amoxicilina/clavulanato para el tratamiento de la otitis media aguda en niños: metaanálisis de eficacia y seguridad. Farmacología y Farmacia [Internet]. 2014 [citado 2023 Sep 13]; 5:386-394. Disponible en:  
<https://www.scirp.org/journal/paperinformation.aspx?paperid=44678#:~:text=Conclusion%3A%20Both%20treatments%20demonstrated%20equal,lower%20risk%20of%20adverse%20effects.>
26. Gamarra P. Lactancia Materna Exclusiva como factor protector para Otitis Media Aguda en niños del Hospital Belén de Trujillo. Tesis de pregrado. Trujillo: Universidad Privada Antenor Orrego [Internet]. 2014 [citado 2023 Sep 13]. Disponible en:



- [https://repositorio.upao.edu.pe/bitstream/20.500.12759/459/1/GAMARRA\\_PAME  
LA\\_LACTANCIA\\_OTITIS\\_AGUDA.pdf](https://repositorio.upao.edu.pe/bitstream/20.500.12759/459/1/GAMARRA_PAME_LA_LACTANCIA_OTITIS_AGUDA.pdf)
27. Lieberthal A, Carroll A, Chonmaitree T, Ganiats T, Hoberman A, Jackson M, et al. The diagnosis and management of acute otitis media. *Pediatrics* [Internet]. 2013 [citado 2023 Sep 13]; 131(3):e964-999. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23439909/>
28. Nguyen L, Manoukian J, Yoskovitch A, Al K. Adenoidectomy: selection criteria for surgical cases of otitis media. *Laryngoscope* [Internet]. 2004 [citado 2023 Sep 13]; 114(5):863-866. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15126745/>
29. Alvord L, Farmer B. Anatomy and orientation of the human external ear. *J Am Acad Audiol* [Internet]. 1997 [citado 2023 Sep 13]; 8(6):383-390. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9433684/>
30. Mittal A, Kumar S. Role of pH of External Auditory Canal in Acute Otitis Externa. *Indian J Otolaryngol Head Neck Surg* [Internet]. 2014 [citado 2023 Sep 13]; 66(1):86-91. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24605308/>
31. Earwood J, Rogers T, Rathjen N. Ear Pain: Diagnosing Common and Uncommon Causes. *Am Fam Physician* [Internet]. 2018 [citado 2023 Sep 13]; 97(1):20-27. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29365233/>
32. Niemelä M, Pihakari O, Pokka T, Uhari M. Pacifier as a risk factor for acute otitis media: A randomized, controlled trial of parental counseling. *Pediatrics* [Internet]. 2000 [citado 2023 Sep 13]; 106(3):483-488. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10969091/>
33. Rovers MM, Schilder AG, Zielhuis GA, Rosenfeld RM. Otitis media. *Lancet* [Internet]. 2004 [citado 2023 Sep 13]; 363(9407):465-473. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14962529/>



34. Ruohola A, Meurman O, Nikkari S, Skottman T, Salmi A, Waris M, et al. Microbiology of acute otitis media in children with tympanostomy tubes: prevalences of bacteria and viruses. *Clin Infect Dis* [Internet]. 2006 [citado 2023 Sep 13]; 43(11):1417-1422. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17083014/>
35. Arola M, Ruuskanen O, Ziegler T, Mertsola J, Nântö K, Putto A, et al. Clinical role of respiratory virus infection in acute otitis media. *Pediatrics* [Internet]. 1990 [citado 2023 Sep 13]; 86(6):848-855. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2174535/>
36. Rosenblut A, Napolitano C, Pereira A, Moreno C, Kolhe D, Lepetic A, et al. E. Etiology of acute otitis media and serotype distribution of *Streptococcus pneumoniae* and *Haemophilus influenzae* in Chilean children <5 years of age. *Medicine (Baltimore)* [Internet]. 2017 [citado 2023 Sep 13]; 96(6):e5974. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28178138/>
37. Li J, Hermansson A, Ryan A, Bakaletz L, Brown S, Cheeseman M, et al. Panel 4: Recent advances in otitis media in molecular biology, biochemistry, genetics, and animal models. *Otolaryngol Head Neck Surg* [Internet]. 2013 [citado 2023 Sep 13]; 148(4 Suppl):E52-63. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23536532/>
38. Kountakis S. *Encyclopedia of otolaryngology, head and neck surgery*. Springer Berlin Heidelberg [Internet]. 2013 [citado 2023 Sep 13]. Disponible en: [https://scholar.google.com/scholar\\_lookup?title=Encyclopedia+of+Otolaryngology,+Head+and+Neck+Surgery&publication\\_year=2013&](https://scholar.google.com/scholar_lookup?title=Encyclopedia+of+Otolaryngology,+Head+and+Neck+Surgery&publication_year=2013&)
39. Mattos J, Colman K, Casselbrant M, Chi D. Intratemporal and intracranial complications of acute otitis media in a pediatric population. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* [Internet]. 2014 [citado 2023 Sep 13]; 78(12):2161-2164. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25447953/> Diagnóstico



40. Turner D, Leibovitz E, Aran A, Piglansky L, Raiz S, Leiberman A, et al. Acute otitis media in infants younger than two months of age: microbiology, clinical presentation and therapeutic approach. *Pediatr Infect Dis J* [Internet]. 2002 [citado 2023 Sep 13]; 21(7):669-674. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12237601/>
41. Qureishi A, Lee Y, Belfield K, Birchall J, Daniel M. Update on otitis media - prevention and treatment. *Infect Drug Resist* [Internet]. 2014 [citado 2023 Sep 13]; 7:15-24. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24453496/>
42. Granath A. Recurrent Acute Otitis Media: What Are the Options for Treatment and Prevention? *Curr Otorhinolaryngol Rep* [Internet]. 2017 [citado 2023 Sep 13]; 5(2):93-100. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28616364/>
43. Bhutta M, Head K, Chong L, Daw J, Schilder A, Burton M, et al. Aural toilet (ear cleaning) for chronic suppurative otitis media. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2020 [citado 2023 Sep 13]; 9(9):CD013057. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32926406/>
44. Neilan R, Roland P. Otolgia. *Med Clin North Am* [Internet]. 2010 [citado 2023 Sep 13]; 94(5):961-971. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20736106/>
45. Chonmaitree T, Saeed K, Uchida T, Heikkinen T, Baldwin C, Freeman D, et al. A randomized, placebo-controlled trial of the effect of antihistamine or corticosteroid treatment in acute otitis media. *J Pediatr* [Internet]. 2003 [citado 2023 Sep 13]; 143(3):377-385. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14517524/>
46. Santolaya de P. M. Elena. Otitis media aguda: diagnóstico y tratamiento. *Rdo. chile infectol.* [Internet]. 2007 [citado 2023 Sep 13]; 24(4):297-300. Disponible en: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0716-10182007000400006&lng=es.](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0716-10182007000400006&lng=es)



47. Shaikh N, Hoberman A, Kurs-Lasky M, Rockette HE, Chandra A, Colborn DK, Hooper EG, Reis EC. Pain management in young children undergoing diagnostic tympanocentesis. *Clin Pediatr (Phila)* [Internet]. 2011 [citado 2023 Sep 13]; 50(3):231-236. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21098520/>
48. Venekamp RP, Mick P, Schilder AG, Nunez DA. Grommets (ventilation tubes) for recurrent acute otitis media in children. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2018 [citado 2023 Sep 13]; 5(5):CD012017. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29741289/>
49. Zielnik B, Bielicka A. Antibiotic resistance of *Streptococcus pneumoniae* in children with acute otitis media treatment failure. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* [Internet]. 2015 [citado 2023 Sep 13]; 79(12):2129-2133. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26454530/>
50. Rosenfeld R, Schwartz S, Pynnonen M, Tunkel D, Hussey H, Fichera J, et al. Clinical practice guideline: Tympanostomy tubes in children. *Otolaryngol Head Neck Surg* [Internet]. 2013 [citado 2023 Sep 13]; 149(1 Suppl):S1-35. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23818543/>
51. Pichichero M, Wright T. The use of tympanocentesis in the diagnosis and management of acute otitis media. *Curr Infect Dis Rep* [Internet]. 2006 [citado 2023 Sep 13]; 8(3):189-195. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16643770/>
52. Cook T, Alexander R. Major complications during anaesthesia for elective laryngeal surgery in the UK: a national survey of the use of high-pressure source ventilation. *Br J Anaesth* [Internet]. 2008 [citado 2023 Sep 13]; 101(2):266-272. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18524781/>



## CAPÍTULO VII

### ANEXOS.

#### ANEXO 1

Ficha de recolección de datos:

**EFICACIA DEL CEFACLOR EN COMPARACIÓN A LA  
AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO PARA TRATAMIENTO DE OTITIS  
MEDIA EN MENORES DE 2 AÑOS EN EL HOSPITAL ESSALUD BASE III  
PUNO 2023-2024**

**Nombre:** ..... **Historia clínica No.** .....

**Dirección:** ..... **No. Cel. de la madre:** .....

**1. Tratamiento:**

a) Cefaclor ( )

b) Amoxicilina/ácido clavulánico ( )

**2. Edad:** ..... años

**3. Tiempo de enfermedad:** ..... días

**4. Peso:** ..... kilogramos

**5. Talla:** ..... metros

**6. Índice Sukla:** .....

**7. Resolución clínica:**

a) Si ( )

b) No ( )



**8. Tiempo de resolución clínica: (marcar con X si persiste el signo/síntoma)**

Sinus/síntomas	Días de tratamiento										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	>10
<b>Fiebre</b>											
<b>Otalgia</b>											
<b>Vómitos</b>											
<b>Irritabilidad</b>											
<b>Eritema M.T.</b>											
<b>Opacidad M.T</b>											
<b>Abombamiento M.T.</b>											
<b>Perforación M.T,</b>											
<b>Otorrea</b>											

**9. Días de remisión de síntomas: ..... días**

**10. Recurrencia (nuevo episodio dentro de los 30 días del cuadro inicial):**

a) Si ( )

b) No ( )



**11. Seguridad (efectos adversos): (marcar con una X si hay presencia de efecto adverso)**

Efecto adverso	Días de tratamiento										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	>10
Vómitos											
Diarrea											
Rahs											
Otro: .....											
Otro: .....											
Otro: .....											
Otro: .....											
Otro: .....											
Otro: .....											



## ANEXO 2

### Ficha de validación por juicio de expertos:

**EFICACIA DEL CEFACLOR EN COMPARACIÓN A LA  
AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO PARA TRATAMIENTO DE OTITIS  
MEDIA EN MENORES DE 2 AÑOS EN EL HOSPITAL ESSALUD BASE III  
PUNO 2023-2024**

Lugar y Fecha: .....

Sr, Dr/a.

.....

Médico especialista en pediatría

Puno

Asunto: Solicitud de validación por juicio de expertos de instrumento de investigación

Un cordial saludo. Mi nombre es Flor Marilia Vilca Betancur, y soy médico residente de pediatría en el Hospital Base II EsSalud Puno. Me dirijo a Ud con el objetivo de solicitar su colaboración como médico especialista en pediatría para validar un instrumento de investigación que estoy desarrollando como parte de mi proyecto de investigación titulado "Eficacia del cefaclor en comparación a la amoxicilina/ácido clavulánico para tratamiento de otitis media en menores de 2 años en el Hospital EsSalud Base III Puno 2023-2024".

La razón por la que me acerco a Ud es debido a su amplia experiencia y conocimiento en pediatría, que considero invaluable para asegurar la calidad y la validez del instrumento que he diseñado. Su perspectiva y experiencia pueden proporcionar una valiosa contribución en la fase de validación por juicio de expertos.



El instrumento consta de 11 ítems que se utilizarán para medir la eficacia del Cefaclor en comparación con la amoxicilina/cloranfenicol en tratamiento de la otitis media aguda en menores de 2 años. La validación por juicio de expertos es un paso crítico en el proceso de desarrollo de este instrumento, y su participación sería de gran importancia para garantizar su fiabilidad y validez.

A continuación, se describen los detalles clave de su colaboración:

**Evaluación del Instrumento:** Le proporcionaré una copia del instrumento para que pueda revisarlo en detalle y evaluar su pertinencia, claridad y relevancia en relación con su experiencia en el tratamiento de la otitis media aguda.

**Retroalimentación:** Solicitaría sus comentarios y sugerencias sobre cualquier mejora o modificación que puedan ser necesarias para garantizar la calidad del instrumento.

**Compromiso de Tiempo:** Su contribución implicaría revisar el instrumento y proporcionar retroalimentación en el tiempo que Ud crea conveniente.

Si está interesado/a en colaborar en este proceso de validación por juicio de expertos, le agradecería que me lo informara a la brevedad posible para coordinar los detalles y proporcionarte el instrumento de investigación.

Su participación sería un valioso aporte para mejorar la calidad de esta investigación y contribuir al avance del conocimiento en pediatría. Si tiene alguna pregunta o necesita más información, no dude en comunicarme conmigo por celular al número 938173142.

Agradezco sinceramente su consideración y estoy a su disposición para cualquier consulta que pueda tener. Su experiencia y conocimiento serían de gran valor para este proyecto de investigación.



Atentamente,

.....

Flor Marilia Vilca Betancur

Médico residente de pediatría

Hospital Base II EsSalud Puno

Número de ítem	Validación de contenido		Validación de constructo		Validación de criterio		Observaciones
	El ítem está dentro del contexto de la variable		El ítem mide el indicador planteado		El ítem clasifica a los sujetos en las categorías.		
	Si	No	Si	No	Si	No	
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							

Lugar y fecha: .....

Nombre del experto: .....

Firma: .....

No. De Registro en el Colegio Médico: .....



## ANEXO 3

### Consentimiento informado

#### **EFICACIA DEL CEFACLOR EN COMPARACIÓN A LA AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO PARA TRATAMIENTO DE OTITIS MEDIA EN MENORES DE 2 AÑOS EN EL HOSPITAL ESSALUD BASE III PUNO 2023-2024**

Investigadora principal: Médico residente de pediatría Flor Marilia Vilca Betancur

Hospital EsSalud Base III Puno

Fecha: .....

Está siendo invitado/a para que su hijo/a participe en un estudio de investigación médica sobre el tratamiento de la otitis media en menores de 2 años. La información a continuación tiene como objetivo proporcionarle detalles sobre el estudio, sus objetivos, procedimientos, riesgos y beneficios, y la participación de su hijo/a en el mismo.

El objetivo de este estudio es comparar la eficacia del cefaclor con la amoxicilina/ácido clavulánico en el tratamiento de la otitis media en niños menores de 2 años en el Hospital EsSalud Base III Puno.

Si decide que su hijo/a participe, se te asignará aleatoriamente a uno de los dos grupos de tratamiento: el grupo cefaclor o el grupo amoxicilina/ácido clavulánico. Durante un período determinado, recibirá el tratamiento asignado y se le realizarán evaluaciones médicas regulares para monitorear tu progreso.

Los medicamentos que se utilizarán en este estudio son generalmente seguros, pero pueden tener efectos secundarios. Estos efectos secundarios se discutirán con Ud antes de que tome una decisión sobre la participación de su hijo/a.



Los beneficios de este estudio pueden incluir una mejor comprensión de qué tratamiento es más efectivo para la otitis media en niños menores de 2 años.

La información recopilada durante este estudio será tratada de forma confidencial. Los datos personales no serán divulgados a terceros sin su consentimiento.

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Puede retirar a su hijo/a en cualquier momento sin penalización alguna y sin necesidad de proporcionar una razón.

Como madre/padre del participante en este estudio, tiene derecho a hacer preguntas y a recibir respuestas claras y comprensibles en cualquier momento. La seguridad y bienestar de su hijo/a son nuestra principal preocupación.

Si tiene alguna pregunta o inquietud sobre el estudio, puede ponerte en contacto con la investigadora principal, Flor Marilia Vilca Betancur médico residente de pediatría del Hospital EsSalud Base III Puno, al celular 938173142.

He leído y entendido la información proporcionada anteriormente sobre el estudio "Eficacia del cefaclor en comparación a la amoxicilina/ácido clavulánico para el tratamiento de otitis media en menores de 2 Años". He tenido la oportunidad de hacer preguntas y se me ha proporcionado respuestas satisfactorias. Acepto que mi hijo/a voluntariamente en este estudio y estoy de acuerdo con los procedimientos descritos.

Nombre de la madre/padre: \_\_\_\_\_

Firma de la madre/padre: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_



## AUTORIZACIÓN PARA EL DEPÓSITO DE TESIS O TRABAJO DE INVESTIGACIÓN EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

Por el presente documento, Yo FLOR MARILIA VILCA BETANCUR,  
identificado con DNI 71072777 en mi condición de egresado de:

Escuela Profesional,  Programa de Segunda Especialidad,  Programa de Maestría o Doctorado

PEDIATRÍA

informo que he elaborado el/la  Tesis o  Trabajo de Investigación denominada:

“

EFICACIA DE CEFACLOR EN COMPARACIÓN A LA AMOXICILINA / ÁCIDO CLAVULÁNICICO PARA TRATAMIENTO DE OTITIS MEDIA EN MEMORES DE 2 AÑOS EN EL HOSPITAL ESSALUD BASE III PUNO 2023- 2024”

para la obtención de  Grado,  Título Profesional o  Segunda Especialidad.

Por medio del presente documento, afirmo y garantizo ser el legítimo, único y exclusivo titular de todos los derechos de propiedad intelectual sobre los documentos arriba mencionados, las obras, los contenidos, los productos y/o las creaciones en general (en adelante, los “Contenidos”) que serán incluidos en el repositorio institucional de la Universidad Nacional del Altiplano de Puno.

También, doy seguridad de que los contenidos entregados se encuentran libres de toda contraseña, restricción o medida tecnológica de protección, con la finalidad de permitir que se puedan leer, descargar, reproducir, distribuir, imprimir, buscar y enlazar los textos completos, sin limitación alguna.

Autorizo a la Universidad Nacional del Altiplano de Puno a publicar los Contenidos en el Repositorio Institucional y, en consecuencia, en el Repositorio Nacional Digital de Ciencia, Tecnología e Innovación de Acceso Abierto, sobre la base de lo establecido en la Ley N° 30035, sus normas reglamentarias, modificatorias, sustitutorias y conexas, y de acuerdo con las políticas de acceso abierto que la Universidad aplique en relación con sus Repositorios Institucionales. Autorizo expresamente toda consulta y uso de los Contenidos, por parte de cualquier persona, por el tiempo de duración de los derechos patrimoniales de autor y derechos conexos, a título gratuito y a nivel mundial.

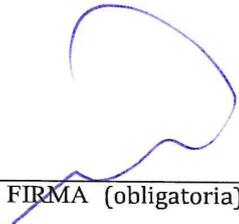
En consecuencia, la Universidad tendrá la posibilidad de divulgar y difundir los Contenidos, de manera total o parcial, sin limitación alguna y sin derecho a pago de contraprestación, remuneración ni regalía alguna a favor mío; en los medios, canales y plataformas que la Universidad y/o el Estado de la República del Perú determinen, a nivel mundial, sin restricción geográfica alguna y de manera indefinida, pudiendo crear y/o extraer los metadatos sobre los Contenidos, e incluir los Contenidos en los índices y buscadores que estimen necesarios para promover su difusión.

Autorizo que los Contenidos sean puestos a disposición del público a través de la siguiente licencia:

Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional. Para ver una copia de esta licencia, visita: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

En señal de conformidad, suscribo el presente documento.

Puno 02 de noviembre del 20 23

  
\_\_\_\_\_  
FIRMA (obligatoria)



Huella



## DECLARACIÓN JURADA DE AUTENTICIDAD DE TESIS

Por el presente documento, Yo FLOR MARILIA VILCA BETANCUR,  
identificado con DNI 71072777 en mi condición de egresado de:

Escuela Profesional,  Programa de Segunda Especialidad,  Programa de Maestría o Doctorado  
PEDIATRÍA

informo que he elaborado el/la Tesis o  Trabajo de Investigación denominada:

“  
EFICACIA DEL CEFACLOR EN COMPARACIÓN A LA AMOXICILINA / ÁCIDO CLAVULÁNICO PARA TRATAMIENTO DE  
OTITIS MEDIA EN MENORES DE 2 AÑOS EN EL HOSPITAL ESSALUD BASE III PUNO 2023 - 2024”

Es un tema original.

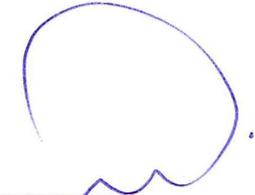
Declaro que el presente trabajo de tesis es elaborado por mi persona y **no existe plagio/copia** naturaleza, en especial de otro documento de investigación (tesis, revista, texto, congreso, o similar) presentado por persona natural o jurídica alguna ante instituciones académicas, profesionales, de investigación o similares, en el país o en el extranjero.

Dejo constancia que las citas de otros autores han sido debidamente identificadas en el trabajo de investigación, por lo que no asumiré como suyas las opiniones vertidas por terceros, ya sea de fuentes encontradas en medios escritos, digitales o Internet.

Asimismo, ratifico que soy plenamente consciente de todo el contenido de la tesis y asumo la responsabilidad de cualquier error u omisión en el documento, así como de las connotaciones éticas y legales involucradas.

En caso de incumplimiento de esta declaración, me someto a las disposiciones legales vigentes y a las sanciones correspondientes de igual forma me someto a las sanciones establecidas en las Directivas y otras normas internas, así como las que me alcancen del Código Civil y Normas Legales conexas por el incumplimiento del presente compromiso

Puno 02 de noviembre del 20 23

  
\_\_\_\_\_  
FIRMA (obligatoria)



Huella