

**UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO  
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA  
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN MEDICINA HUMANA**



**MODALIDAD DE RESIDENTADO MEDICO PARA OBTENER EL TITULO DE  
SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL DE MÉDICO  
ESPECIALISTA EN PEDIATRÍA**

---

**Eficacia de cefaclor comparado con amoxicilina/clavulanato en  
otitis media aguda en menores de 2 años**

---

**Área de Investigación:**

**Medicina humana**

**Autor:**

M.C. Silva Rengifo, Mariela Lizbeth

**Asesor:**

Ruiz Mendez, Angel Pedro

**Código Orcid:** <https://orcid.org/0000-0003-0891-5048>

**TRUJILLO – PERÚ**

**2022**

## **PROYECTO INVESTIGACION**

### **I. DATOS GENERALES:**

#### **1. TÍTULO DE PROYECTO:**

**EFICACIA DE CEFACLOR COMPARADO CON AMOXICILINA/CLAVULANATO EN OTITIS MEDIA AGUDA EN MENORES DE 2 AÑOS.**

#### **2. LINEA DE INVESTIGACIÓN:**

El presente proyecto es un estudio analítico, longitudinal, prospectivo, observacional.

#### **3. TIPO DE INVESTIGACION**

**3.1. De acuerdo a la orientación o finalidad:** Investigación Aplicada.

**3.2. De acuerdo a la técnica de contrastación:** Analítica

#### **4. ESCUELA PROFESIONAL Y DEPARTAMENTO ACADÉMICO:**

Universidad Privada Antenor Orrego, Facultad de Medicina, Escuela de Medicina Humana, Unidad de Segunda Especialización.

#### **5. EQUIPO INVESTIGADOR:**

##### **5.1. Autora:**

Mariela Lizbeth Silva Rengifo

Médico Cirujano egresado.

Residencia en la especialidad de Pediatría en la Unidad de Segunda Especialización Médica de la Escuela de Postgrado de la Universidad Privada Antenor Orrego de Trujillo.

## 5.2. **Asesor**

Dr. Pedro Ruiz Mendez

Médico Asistente del Pediatría del nosocomio nivel I Luis Albrecht  
ESSALUD – GDLL.

Docente: Pediatría de la Escuela de Medicina Humana de la Universidad  
Privada Antenor Orrego de Trujillo.

## 6. **INSTITUCION Y LUGAR DE DESARROLLO DEL PROYECTO:**

**Localidad:** Distrito de Chachapoyas. Provincia de Chachapoyas.  
Departamento de Amazonas

**Institución:** Hospital Regional Virgen de Fátima.

## 7. **DURACIÓN:**

**Fecha de Inicio:** 15 de junio de 2022.

**Fecha de Término:** 15 de junio de 2023.

## II. PLAN DE INVESTIGACIÓN

### 1. RESUMEN EJECUTIVO DEL PROYECTO DE TESIS:

Determinar la eficacia de cefaclor versus amoxicilina/clavulanato en el manejo médico de niños con edad inferior a 48 meses, que presenten el diagnóstico de otitis media aguda (OMA), los cuales serán atendidos en el NOSOCOMIO: “Virgen de Fátima” ubicado en la ciudad de Chachapoyas, en el espacio de tiempo comprendido entre junio del 2022 y junio 2023.

Estudio de diseño observacional, prospectivo, longitudinal, analítico de cohorte. Se incluirán a niños menores de 2 años con diagnóstico de OMA clínicamente, incluyendo la evaluación otoscópica.

El tamaño de la muestra fue obtenido utilizando la fórmula para comparar proporciones y será de 108 pacientes, 54 en cada grupo de estudio; con un nivel de confianza del 95% y un margen de error del 5%. El grupo A (de no expuestos), será el que se tratará con amoxicilina/clavulanato 90 mg/Kg/día dividido cada 12 horas, y el grupo B (expuestos), será el que recibirá cefaclor 40 mg/Kg/día dividido cada 12 horas. En ambos grupos el tratamiento durará 10 días.

El análisis de datos se realizará utilizando STATA version 15 (Stata corp-TX, EUA).

**Palabras Clave:** otitis media aguda, cefaclor, amoxicilina/clavulanato.

### 2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:

La Otitis Media Aguda (OMA) es una de las afecciones más comunes en la edad pre-escolar a nivel mundial y representa la indicación más frecuente de uso de antibióticos y visitas ambulatorias a los consultorios de pediatría y otorrinolaringología (1).

La OMA es predominantemente una enfermedad de la infancia. Los varones son los más afectados que las mujeres y se presenta mayormente durante las estaciones de otoño e invierno (2). Generalmente es una complicación de una infección respiratoria alta. En el Perú se reportaron 2'588,620 casos de infecciones respiratorias altas en menores de 5 años y en el departamento de Amazonas, se reportaron 52,384 casos en el año 2017 (3)

Durante los 12 primeros meses de vida, entre el 60% y 65% de los infantes cursan cuando menos con un cuadro de OMA, el 16 por ciento, cuando menos cursan con 3 cuadros de la misma y menos del 2% cursan con más de 6 cuadros de OMA. Al final del tercer año de vida, el 80% ha tenido al menos un episodio. (4)

Dentro de la etiología de OMA, los virus son los agentes causales en un 40% de los episodios. El mayor porcentaje de virus involucrados están representados por el virus sincitial respiratorio, el virus de la Parainfluenza y el virus de la Influenza, con porcentajes de 75%, 53% y 42% respectivamente. En cuanto a las bacterias, aquella que genera episodios de OMA con más periodicidad es el neumococo, constituyendo la causa de aproximadamente 51% de los episodios de OMA bacterianos (5). Otros agentes bacterianos involucrados en OMA son: *Haemophilus influenzae* no capsulado, *Streptococcus pyogenes* y *Moraxella catarrhalis*. La prevalencia de cada uno de ellos varía de acuerdo a la región geográfica y según la presencia o no de vacunación (6)

Debido a que los agentes virales tienen una frecuencia elevada, el tratamiento sólo se basa en sintomáticos, dejando el uso de antimicrobianos para los casos cuya etiología sea bacteriana; en estos pacientes, el antibiótico se escogerá dependiendo del microorganismo y de la resistencia bacteriana que exista en la región. El antibiótico usado como primera línea de tratamiento es la amoxicilina/clavulanato, no encontrándose diferencia significativa con otro

régimen de tratamiento (7). En Perú, también se usa la amoxicilina/ clavulanato como tratamiento de elección (8)

De otro lado, cada vez es más frecuente la aparición de resistencia de estas bacterias a los betalactámicos; esto aunado a la presencia de alergias o efectos adversos como vómitos, diarrea y rash a estos fármacos, obliga el uso de otros antibióticos como las cefalosporinas, macrólidos (azitromicina, claritromicina) o clindamicina. (9)

Ante la presencia de resistencia a betalactámicos, son las cefalosporinas de segunda generación una buena alternativa; de éstos, se ha utilizado cefaclor con resultados alentadores (10). De ahí, que es necesario valorar la efectividad de dicho medicamento en el manejo médico de la OMA en nuestro medio.

Los objetivos del manejo de OMA son disminuir la duración de los síntomas, principalmente el dolor y la fiebre; además de minimizar la severidad del cuadro clínico para prevenir complicaciones (11).

La situación de los pacientes del nosocomio: “Virgen de Fátima”- Chachapoyas no escapa a la realidad expuesta. La aparición de gérmenes resistentes a betalactámicos además de los efectos secundarios que los mismos conllevan (12) y la falta de una guía de práctica clínica estandarizada y uniformizada para el manejo antibiótico en OMA motivan a la realización de una comparativa entre los medicamentos planteados en el presente estudio.

## **Problema**

¿Difiere la eficacia de cefaclor comparado con amoxicilina/clavulanato en el manejo médico de niños con edad inferior a 48 meses en el nosocomio: “Virgen de Fátima” de Chachapoyas entre junio del 2022 y junio del 2023?

### 3. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA

Aggarwal Mukesh et al (10) en un estudio multicéntrico prospectivo con una muestra 352 pacientes, con un promedio de 48 meses de vida cumplidos, comparó cefaclor (dosis: 40 mg/kg/día), una cefalosporina de segunda generación, con amoxicilina/ Clavulanato (dosis: 90 mg/kg/día, fraccionado en 2 tomas al día), como tratamiento en la otitis media aguda; con ambos esquemas se demostró una mejora (con significancia estadística), en cuanto a los síntomas una vez completados 10 días de empleo de los antibióticos. La eficacia del tratamiento fue valorada de acuerdo al desenlace clínico (cura, mejoría, recurrencia o falla), considerando un éxito en el tratamiento cuando los pacientes presentasen el desenlace cura o mejoría. El éxito de tratamiento y por tanto la eficacia, fue significativamente mayor en el grupo tratado con cefaclor, con un 98% vs 85% del grupo tratado con amoxicilina clavulanato ( $p < 0.05$ , prueba estadística empleada, chi cuadrado). Además, se evaluó la eficacia de acuerdo al porcentaje de resolución de síntomas en ambos grupos (con una Desviación estándar de 4 y 5 en ambos grupos), siendo en el grupo tratado con cefaclor del 90%, mientras que en el grupo tratado con amoxicilina clavulanato 75%, ( $p < 0.05$ , prueba estadística t-student).

Ghosh (13), en un estudio prospectivo, longitudinal, intervencional, con una muestra de 40 pacientes menores de 2 años, comparó la cefpodoxima administrada en cantidad de 10 miligramos por kilogramo de peso al día, versus amoxicilina clavulanato, administrada en cantidad de 60 miligramos por kilogramo de peso al día. En dicho estudio, el parámetro eficacia fue considerado el número de niños en los que se consiguió “éxito en el tratamiento”. El éxito en el tratamiento estuvo dividido en 2 subgrupos: “cura clínica”, y “mejoría”. De no conseguir ninguno de los desenlaces previamente mencionados, se consideraba como falla en el tratamiento. Se encontró “éxito en el tratamiento” y por ende eficacia clínica de 88.2% en el primer grupo y 93.8% en el segundo grupo, no existiendo diferencia significativa (empleándose la prueba estadística U de Mann-

Whitney, con un  $p = 0.25$ ), concluyendo que ambos medicamentos eran terapéuticamente comparables en términos de eficacia.

Igualmente Gehannop et al (14) en un estudio multicéntrico longitudinal prospectivo que incluyó a 33 centros de Francia y 2 centros de Finlandia con niños entre 3 meses y 11 años de edad, valoró la eficacia de cefpodoxima a dosis de 4mg/kg cada 12 horas, frente a amoxicilina/clavulanato administrada a una dosis de 40 miligramos por kilo de peso cada 12 horas. La eficacia estaba reflejada de acuerdo a la respuesta satisfactoria o insatisfactoria al tratamiento. La respuesta satisfactoria incluía la “cura clínica” y la “mejoría” de síntomas, mientras que la respuesta insatisfactoria se traducía en el desenlace “falla”. A los 10 días de tratamiento se demostró que hubo mejoría clínica comparable en los dos grupos estudiados (85% vs 80%,  $p > 0.05$ , empleándose la prueba chi cuadrado); concluyendo que ambos son terapéuticamente comparables.

Block SL et al (15), en un estudio multicéntrico prospectivo simple ciego, llevado a cabo en Nueva York y Kentucky, en el que se estudiaron 330 infantes menores de 48 meses de edad, comparó cefdinir a dosis de 14 mg/kg/día con amoxicilina /clavulanato a dosis de 80 mg/kg/día. La eficacia se basaba en el porcentaje de desenlaces con cura clínica y falla clínica en cada grupo. Se encontró una eficacia similar (86% vs 83%; prueba empleada chi cuadrado con un valor de  $p = 0.8$ ).

La mayor incidencia de cepas productoras de beta-lactamasas de *H.influenzae* y *M.catarrhalis* en OMA refuerza el hecho de que los fármacos estables a las betalactamasas, entre ellos, a amoxicilina asociada al ácido clavulánico y las cefalosporinas orales, se han convertido en una buena terapia alternativa. (16). Sin embargo, se deben tener en cuenta los probables eventos adversos frente a estos medicamentos. Se menciona que por cada docena de infantes manejados



con dichos agentes antibacteriales, 1 presentará un efecto secundario (diarrea, náuseas, arcadas o rash en la piel) (17)

Cefaclor, antibiótico semi-sintético, es una cefalosporina de segunda generación que ha demostrado actividad frente a una amplia gama de organismos in vitro. Se absorbe bien cuando se administra por vía oral con el estómago vacío. Aunque el metabolismo puede desempeñar un papel en la disposición de cefaclor, la eliminación es principalmente renal. (7)(18)

El espectro de actividad de cefaclor es mejor que el de las cefalosporinas de primera generación, incluida una amplia gama de bacterias gram-negativas y gram-positivas; cefaclor ha demostrado ser efectivo contra el H. influenzae productor de beta-lactamasas resistente a la ampicilina. (11)(18). Así mismo sus reacciones adversas, en su mayoría gastrointestinales, son generalmente leves y ocurre en pocos pacientes (19).

#### **4. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO:**

La otitis media aguda es una patología muy frecuente en niños menores de dos años de edad, cuyas complicaciones y secuelas son diversas y pueden llegar a ser severas; por lo que se hace imperativo la administración de un tratamiento oportuno, eficaz y seguro de esta entidad clínica, siendo necesario investigar en nuestro medio el uso de cefaclor como una alternativa para el manejo de esta patología, frente al tratamiento clásico con amoxicilina/clavulanato.

Se tiene información de la realidad internacional sobre la eficacia comparativa entre los antibióticos más empleados en el manejo de OMA en pediatría, no obstante, no se cuenta con evidencia local. Además, dentro del nosocomio: “Virgen de Fátima”, ubicado en la ciudad de Chachapoyas, actualmente se brinda de forma heterogénea el tratamiento de la OMA. El presente estudio ayudará a tener evidencia y motivar a la elaboración de protocolos y normas técnicas de práctica clínica para el uso de antibióticos en OMA en niños de su jurisdicción.

Esto conllevará a un uso uniformizado de la Antibioticoterapia, además de disminuir resistencias antibióticas y evitar efectos adversos (en su mayoría gastrointestinales) en pacientes pediátricos.

## **5. OBJETIVOS:**

### **5.1 Objetivo General:**

- Comparar la eficacia de cefaclor versus amoxicilina/clavulanato en OMA en menores de 2 años atendidos en el nosocomio: “Virgen de Fátima” ubicado en Chachapoyas en el espacio de tiempo comprendido entre junio del 2022 y junio 2023

### **5.2 Objetivos Específicos:**

- Comparar la eficacia en el desenlace clínico de cefaclor versus amoxicilina/clavulanato en OMA
- Comparar la eficacia en el porcentaje de resolución de cefaclor versus amoxicilina/clavulanato en OMA
- Determinar la progresión clínica en los niños tratados con cefaclor para OMA.
- Determinar la progresión clínica en los niños tratados con amoxicilina/clavulanato para OMA.

## **6. MARCO TEÓRICO:**

A nivel mundial, una de las enfermedades infantiles más frecuentes es la OMA (20). La OMA es definida por la guía de práctica clínica de la Academia Americana de Pediatría como la rápida aparición de manifestaciones y sintomatología compatibles con la inflamación del oído en su segunda porción. Además divide la afección en grave y no grave, según la presencia o ausencia de otalgia grave y temperatura superior a 39°C (9)

La OMA es una patología infecciosa-irritativa de la capa mucosa de la segunda porción del oído en la que se puede presentar un acopio de líquido inflamatorio detrás de la membrana timpánica; es a menudo una secuela de una infección viral de las vías respiratorias altas (IRA) (21)

La Infección respiratoria alta es una condición preexistente en el 70% de los casos de OMA. Esta IRA causa nasofaringitis, lo que lleva a cambios en las secreciones mucosas y a la disfunción de la trompa de Eustaquio. El moco formado en la nasofaringe se convierte más grueso y hay un aumento de los marcadores inflamatorios como las citoquinas. La trompa de Eustaquio disfuncional conduce a la reducción de la presión del oído medio y la aspiración del moco (22).

También hay un aumento en los niveles de bacterias que colonizan la nasofaringe, a saber; *Streptococcus pneumoniae* (30%), *Haemophilus influenzae* (20-25%), *Moraxella catarrhalis* (10-15%), *Streptococcus pyogenes* (3-5%), *Staphylococcus aureus* (1-3%). Éstas son las bacterias más comunes que causan OMA. Ya más excepcionalmente, bacilos anaerobios y gram negativos (*E. Coli* o *Pseudomona*). (23).

Las investigaciones sobre OMA, en su mayoría manifiestan un mayor predominio en su presentación a los 48 meses de edad, con una posterior disminución. Este hallazgo se fundamenta en la mayor competencia inmunológica y la madurez en el ángulo de la trompa auditiva, lo que conlleva a la disminución en la probabilidad de adquirir infecciones de índole viral en la vía respiratoria en los niños de mayor edad. Otros factores influyentes son, el bajo peso al nacer, la asistencia a guarderías infantiles y la presencia de algún fumador en casa (24).

Las manifestaciones clínicas pueden no ser específicas pero se puede destacar la fiebre, irritabilidad, cefalea, apatía, anorexia, vómitos y diarrea. La

fiebre se presenta con frecuencia con  $> 40^{\circ} \text{C}$  y la otalgia, son los mejores signos predictores de OMA (25)

En aproximadamente un 62% de situaciones, la OMA puede llegar a resolverse sin el uso de antibióticos, por lo que en la antigüedad existen guías en las que se plantea un tratamiento para la OMA sin el uso de antibacteriales en pacientes selectos. (26).

No obstante, podrían presentarse evoluciones tórpidas y deletéreas al no usarse antibióticos. Dentro de las complicaciones pueden nombrarse: parálisis del nervio facial, irritación e inflamación del oído interno, infección de la apófisis mastoides e incluso infecciones de índole meníngea o cerebral. En la era pre antibiótica era más frecuente su aparición (2% vs  $< 0.3\%$  en la actualidad) (27)28)29).

Se justifica el tratamiento antibiótico ya que se disminuye la probabilidad de efectos adversos propios de la enfermedad. Por otro lado, los significativos costos que ocasionan los casos de OMA, aunados a la pérdida laboral diaria de uno de los cuidadores, hacen que esta patología necesite ser manejada con prontitud y certeza (30)

Finalmente se ha remarcado la utilidad de una buena educación, lo que lograría una mejor comprensión de las conductas de los familiares y personas cercanas demostradas ante una entidad como la OMA, en pos de conseguir que las personas encargadas de los pacientes infantiles sigan las instrucciones dadas por los médicos de una forma adecuada; lo cual conllevaría a aminorar tanto la morbilidad como la mortalidad asociadas a esta enfermedad (31).

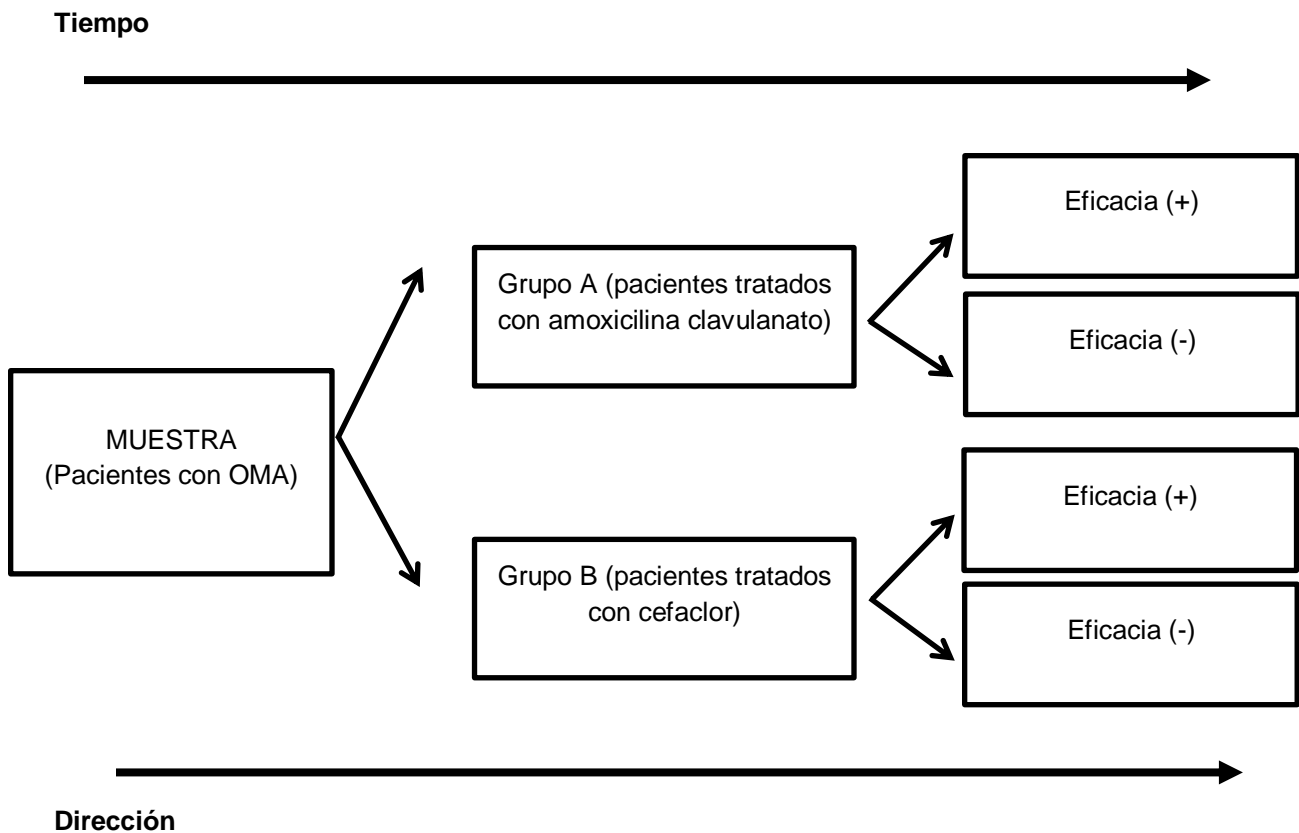
## 7. HIPÓTESIS:

Cefaclor 40 mg/Kg dividido c/12h x 10 días es más eficaz que amoxicilina/clavulanato 90 mg/Kg dividido c/12h x 10 días en el manejo médico de niños con edad inferior a 48 meses, atendidos en el nosocomio: “Virgen de Fátima” de Chachapoyas, en el espacio de tiempo comprendido entre junio del 2022 y junio 2023

## 8. MATERIAL Y METODOLOGÍA:

### 8.1. Diseño de estudio

El presente estudio corresponde a un diseño analítico observacional, longitudinal, prospectivo, de cohorte.



## 8.2. Población, muestra y muestreo:

- **Población:** Pacientes mayores de un mes y menores de dos años con diagnóstico de Otitis media aguda que acudan al Servicio de Pediatría del Hospital Virgen de Fátima de Chachapoyas, durante el período de junio del 2022 a junio del 2023
- **Muestra:** Pacientes mayores de un mes y menores de dos años con diagnóstico de Otitis media aguda que acuden al Servicio de pediatría del Hospital Virgen de Fátima de Chachapoyas, durante el período de junio 2022 a junio 2023, que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión. La muestra será de 108 pacientes, 54 en cada grupo de estudio (A y B). El grupo A tratado con cefaclor 40 mg/Kg dividido c/12h x 10 días y el grupo B con amoxicilina/Clavulanato 90 mg/Kg dividido c/12h x 10 días
- **Tipo de muestreo:** Aleatorio simple en cada grupo
- **Cálculo del tamaño de la muestra:**

$$n = \frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 * (p_1(1 - p_1) + p_2(1 - p_2))}{(p_1 - p_2)^2}$$

### Siendo:

“n”: volumen muestral

“Z<sub>α</sub>”: Para un nivel de seguridad al 95% adopta el valor de: “1.65”. Siendo el error alfa igual a 0.05

“Z<sub>β</sub>”: Con un poder del examen al 80%, adopta valor de: “0.84”. Siendo el error beta igual a 0.20

“P1” = 0.85 Eficacia en el desenlace clínico en el grupo Cefaclor (10)

“P2” = 0.98 Eficacia en el desenlace clínico en el grupo amoxicilina/clavulanato (10)

**Reemplazando en la fórmula tenemos:**

$$n = \frac{(1.645 + 0.84)^2 \times (0.98(1-0.98) + 0.85(1-0.85))}{(0.98-0.85)^2}$$

n = 54 menores por grupo

- **Criterios De Selección:**

o **Criterios de inclusión:**

- Pacientes mayores de 1 mes y menores de 2 años de edad.
- Pacientes con diagnóstico de otitis media aguda.
- Pacientes que no hayan recibido tratamiento antibiótico previo.

o **Criterios de exclusión:**

- Pacientes con diagnóstico de complicaciones relacionadas a OMA.
- Pacientes con diagnóstico de otitis media crónica, portadores de tubo de ventilación, membrana timpánica perforada u otitis media crónica supurativa.
- Anormalidades anatómicas faciales y/o de la vía auditiva
- Pacientes que hayan recibido tratamiento incompleto

**9.3. Definición operacional de variables:**

**Eficacia:** se interpretará la eficacia de cada esquema de acuerdo a 2 parámetros: el número de días requeridos en cada esquema antibiótico para lograr la remisión de síntomas y el desenlace clínico en cada paciente, considerando como eficaz al esquema de tratamiento que requiera menor cantidad de días para la remisión de síntomas y en cuanto al desenlace clínico, se considerará eficaz a los desenlaces cura clínica y mejoría.

Los desenlaces clínicos se definirán como:

1. Cura clínica: ausencia de fiebre, otalgia e irritabilidad y a la otoscopía ausencia de signos de OMA.
2. Mejoría: si los signos y síntomas clínicos han disminuido pero no remitido por completo.
3. Recurrencia: aparición de los síntomas durante el tratamiento.
4. Falla: No remisión de los signos y/o síntomas de la OMA los cuales requerirán otra terapia antimicrobiana.

El porcentaje de resolución de síntomas se define como:

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de síntomas al momento del diagnóstico} - \text{N}^\circ \text{ de síntomas al finalizar tratamiento}}{\text{N}^\circ \text{ de síntomas al momento del diagnóstico}}$$

**Tratamiento:** Se seleccionarán de dos grupos, en uno se emplea amoxicilina más ácido clavulánico a una cantidad de 90 miligramos por kilogramo de peso por día el otro con cefaclor a una cantidad de 40 miligramos por kilogramo de peso por día.



VARIABLE	TIPO	ESCALA	INDICADORES	ÍNDICES
<b>DEPENDIENTE</b>				
<b>Eficacia:</b>				
1. Desenlace clínico	Cualitativa	Nominal	Criterios clínicos	Eficaz <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cura</li> <li>• Mejoría</li> </ul> No eficaz <ul style="list-style-type: none"> <li>• Recurrencia</li> <li>• Falla</li> </ul>
2. Porcentaje de resolución de síntomas	Cuantitativa	Razón	Respuesta a encuesta	Porcentaje (basado en el total de síntomas al final de la enfermedad)
<b>INDEPENDIENTE</b>				
Tratamiento	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Amoxicilina/ clavulanato</li> <li>▪ Cefaclor</li> </ul>	80 mg/kg/día  40 mg/kg/día

#### 8.4. Procedimiento y técnicas:

Se tomarán las historias clínicas de los pacientes mayores de 1 mes y menores de dos años de edad con diagnóstico de OMA, realizada mediante otoscopía por un médico pediatra y/u otorrinolaringólogo, cuyos padres den su aprobación voluntaria para ser parte del proyecto de investigación.

Serán seleccionados de dos grupos (A y B), el grupo A, aquellos en que el médico tratante prescribió amoxicilina clavulanato 90 mg/kg cada 12 horas y el grupo B, en el que el médico tratante prescribió cefaclor 40 mg/kg cada 12 horas, ambos por 10 días.

En los dos grupos de estudio se realizarán tres visitas: La primera visita de evaluación y diagnóstico, la segunda a las 72 horas de inicio de tratamiento seleccionado y la tercera, al finalizar el tratamiento; es decir, a los 10 días de antibioticoterapia. Todos los datos se recopilarán en una ficha ad hoc (Anexo 1)

La eficacia del tratamiento se medirá a través del desenlace clínico del paciente (cura clínica, mejoría, recurrencia, falla), así como el porcentaje de resolución de síntomas.

#### **8.5. Estadística:**

Para el procesamiento estadístico se utilizará STATA versión 15.0 (Stata Corp, TX, EUA). Los datos serán presentados en medias o porcentajes para la evolución del cuadro clínico de los pacientes con cada tratamiento. Respecto al desenlace clínico, se empleará la prueba Z para comparación de proporciones y en cuanto al porcentaje de resolución de síntomas se utilizará la prueba de T-student.

#### **8.6. Aspectos Éticos:**

La realización de este trabajo de índole científico (investigación) estará alineada con los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, conforme a la Declaración de Helsinki: (32) y con aquellos considerados en el código de Ética del CMP. Además, el proyecto se someterá a evaluación por el comité de ética de la Universidad Privada Antenor Orrego. Para su posterior registro en el repositorio PRISA del Instituto Nacional de Salud de Perú.

## 9. CRONOGRAMA DE TRABAJO:

N. o	Año/ Meses  Momentos	2022						2023							
		6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7
1	Creación del trabajo de investigación	v	v												
2	Entrega del trabajo de investigación		v												
3	Repaso de bibliografía		v	v											
4	Rectificación y verificación de herramientas			v	v										
5	Recolección de datos				v	v	v	v	v	v	v	v			
6	Proceso estadístico												v		
7	Confrontación estadística												v	v	
8	Generación del reporte final														v
9	Entrega del reporte final														v
10	Defensa del trabajo de investigación final														v

## 10. PRESUPUESTO DETALLADO:

Presupuesto autofinanciado.

- Materiales:

MATERIALES	MEDIDA	CUANTÍA	PRECIO (S/.)	FONDOS
Hoja carta	Paquete	01	20	Autofinanciado
Bolígrafos	Pieza	06	6	Autofinanciado
Resaltadores	Pieza	03	6	Autofinanciado
Tóner de impresora HP	Paquete	2	38	Autofinanciado
USB	Pieza	01	30	Autofinanciado
<b>SUMATORIA</b>			100.00 nuevos soles	

- Adicionales:

DENOMINACIÓN	MEDIDA	CUANTÍA	PRECIO (S/.)	FINANCIAMIENTO
Internet	Horas	50	50.00	Autofinanciado
Movilidad	Día	60	240.00	Autofinanciado
Empastados	Ejemplar	06	100.00	Autofinanciado
Fotocopias	Páginas	250	25.00	Autofinanciado
Asesoría Estadística	Horas	25	500.00	Autofinanciado
<b>SUBTOTAL</b>			S/. 915.00	

- Resumen presupuestal:

<b>INSUMOS</b>	<b>S/. 100.00</b>
<b>SERVICIOS</b>	<b>S/. 915.00</b>
<b>TOTAL</b>	<b>S/. 1015.00</b>

## 11. BIBLIOGRAFÍA:

1. Sidell D, Shapiro NL, Bhattacharyya N. *Demographic influences on antibiotic prescribing for pediatric acute otitis media*. Otolaryngol Head Neck Surg 2012;146:653–658. Epub 2011.
2. Helen Atkinson, Sebastian Wallis, et al., *Acute otitis media*, Informa Healthcare, Postgrad Med, 2015; 127(4): 386–390, doi: 10.1080/00325481.2015.1028872.
3. Boletín Epidemiológico del Perú volumen 26 - se 52 (del 24 al 30 de diciembre) pag 1639- 1640
4. Colin Barber a, Susanne Ille, Anne Vergison, Harvey Coates, *Acute otitis media in young children – What do parents say?*, International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology 78 (2014) 300–306.
5. Ramirez M. et al Otitis media aguda. Un enfoque clinico y terapéutico. Rev. Fac Med Unam 2017 ;60 (1) : 50-58.
6. *Elena Santolaya* et al. Otitis media aguda. Diagnóstico y tratamiento Rev Chil Infect 2007; 24 (4): 297- 299.
7. Takata GS, Chan LS, Shekelle P, Morton SC, Mason W, Marcy SM. Evidence assessment of management of acute otitis media: I. The role of antibiotics in treatment of uncomplicated acute otitis media. Pediatrics. agosto de 2001;108(2):239-47
8. Guías para el diagnóstico y tratamiento de la otitis media aguda. Minsa 2018.
9. Lieberthal AS, Carroll AE, Chonmaitree T, et al. *The diagnosis and management of acute otitis media*. Pediatrics 2013;131(3): Pags 64–99.
10. Aggarwal M, Sinha R, Murali MV, Trihan P, Singhal PK. Comparative efficacy and safety evaluation of cefaclor vs amoxicillin + clavulanate in children with Acute Otitis Media (AOM). Indian J Pediatr. marzo de 2005;72(3):233-8.
11. Guías de práctica clínica para menores de cinco años, MINSA (2008).

12. Guevara J, Aguirre J y col. Prevalencia de Streptococcus beta hemolítico en pacientes con otitis media aguda, en un hospital de la ciudad de Chachapoyas, Amazonas. An. Fac. med. 2008; 69 (2): 88-90.
13. Ghosh A. et al. Comparison of Efficacy and Safety of Cefpodoxime and amoxicillin-Clavulanate Potassium in Paediatric Acute Otitis Media in Children below Two Years: A Prospective Longitudinal Study.) J Clin Diagn Res JCDR Junio de 2017 ;11(6): FCO – 4
14. Gehanno P, Barry B, Bobin S, Safran C. Twice daily cefpodoxime proxetil compared with thrice daily amoxicillin/clavulanic acid for treatment of acute otitis media in children. *Scand J Infect Dis* 1994; 26: 577-84.
15. Block, S L Jim Hedrick, et al., *Comparison of Amoxicillin/Clavulanic Acid High Dose with Cefdinir in the Treatment of Acute Otitis Media*, Adis<sup>a</sup> 2012 Springer International Publishing AG, doi: 0012-6667/12/0015-1991/55.55/0.
16. Kempf M, Varon E, Lepoutre A, Gravet A, Baraduc R, Brun M, et al. *Decline in antibiotic resistance and changes in the serotype distribution of Streptococcus pneumoniae isolates from children with acute otitis media; a 2001–2011 survey by the French Pneumococcal Network*. Clin Microbiol Infect 2015;21:35–42.
17. Eatontown, *Cefaclor capsules [prescribing information]*, NJ: West-Ward Pharmaceuticals; July 2015.
18. C. García Vera Otitis media aguda Rev Pediatr Aten Primaria vol.15 supl.23 Madrid jun. 2013.
19. Eatontown, *Cefaclor capsules [prescribing information]*, NJ: West-Ward Pharmaceuticals; July 2015.
20. Charlotte, *Cefaclor oral suspension [prescribing information]*, NC: FSC Laboratories, INC; September 2015
21. Dickson G Acute otitis media. Prim Care . marzo de 2014;41 (1) : 11 – 8

22. Francisco J. Krause. Management of acute otitis media aguda. diagnóstico y manejo práctico Revista medica Clínica las Condes. Santiago, Chile Vol. 27. Núm. 6 . págs 915-923 (Noviembre 2016)
23. Bluestone CD, Qc. Beery. Concept on the pathogenesis of middle ear effusions. Ann Otol Rhinol Laryngol, 85 (1976), pp. 182-186
24. Del Castillo F. et al Consenso Nacional sobre Otitis media aguda Anales de Pediatría 2007 ; 66 (6). Pag 603 – 606.
25. Burnstein JA. Otitis media in children. N Engl J Med 1995;333 (17): 1151-1152
26. Subcommittee on Management of acute Otitis, Media., Diagnosis and Management of Acute Otitis Media. Pediatrics, 113 (2004), pp. 1451-1465
27. H.M. Massa, A.W. Cripps, D. Lehmann. Otitis media: viruses, bacteria, biofilms and vaccine. Med J Aust., 191 (2009 Nov 2), R.P. Vanekamp, S.L. Sanders, P.P. Glasziou, C.B. Del Mar, M.M. Rovers. Antibiotics for acute otitis media in children. Cochrane database of systematic reviews, Issue 6 (2015), <http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD000219.pub4> Ileana Álvarez et al .Complications of acute and chronic otitis media in the child. Revista Cubana de Pediatría. 2013; 85 (1):89-105 .
28. Kangsanarak J, S. Fooanant, K. Ruckphaopunt, N. Navachaoren, S. Teotrakul. Extracranial and intracranial complications of suppurative otitis media. Report of 102 cases. J Laryngol Otol, 107 (1993), pp. 999-1004 Medline
29. C. Go, Bernstein JM, M. de Jong Sulek, E.M. Friedman. Intracranial complications of acute mastoiditis. Alint J Peditr Otorhinolaryngol, 52 (2000), 143-8
30. Coronell-Rodríguez, Wilfrido Costs of acute otitis media in children in a city of the Colombian Caribbean coast: Revista del Instituto Nacional de Salud. Mar 2019, Vol. 39 Issue 1, p75-87. 13p.
31. Parra Camacho et al. Importancia de la educación y comunicación para la prevención y manejo integral de la otitis media. Salud Uninorte. Ene - Abr 2017, Vol. 33 Issue 1, p 66-74. 9

32. Declaración de Helsinki de la AMM: Principios éticos para las Investigaciones médicas en seres humanos, 64° Asamblea General. Brasil, 2013, 2-8
33. Comité de Vigilancia Ética y Deontológica- Colegio Médico del Perú (CMP) [Internet]. Colegio Médico del Perú-Consejo Nacional. Disponible en:<http://cmp.org.pe/comité-de-vigilancia-ética-y-deonto3>



Anexo 1

FICHA DE RECOLECCION DE DATOS

**EFICACIA DE CEFACLOR COMPARADO CON AMOXICILINA/CLAVULANATO EN OTITIS MEDIA AGUDA EN NIÑOS MENORES DE 2 AÑOS DEL HOSPITAL VIRGEN DE FÁTIMA CHACHAPOYAS**

Fecha:..... Nro de ficha;.....

Nombre del paciente:..... Grupo: (A) (B)

Sexo: (F) (M) Edad.....

Dirección:..... N° Teléf.: .....

CUADRO CLINICO	1era VISITA ( )	2da VISITA ( )	3era VISITA ( )
FIEBRE			
OTALGIA			
VOMITOS			
IRRITABILIDAD			
ERITEMA M.T.			
OPACIDAD M.T.			
ABOMBAMIENTO M.T.			
PERFORACIÓN M.T.			
OTORREA			
<b>EFFECTOS ADVERSOS</b>			
VOMITOS			
DIARREA			
RASH			
OTROS			
<b>EVALUACIÓN Médica</b>			

Días en que remitieron síntomas: \_\_\_\_\_

DESENLACES CLINICOS: CURACION: ( ) MEJORÍA ( ) RECURRENCIA ( ) FALLA ( )