

Oftalmologia e Otorrinolaringologia

Edição VII

Capítulo 23

OTITE MÉDIA AGUDA: ENSAIOS CLÍNICOS DE NOVAS ABORDAGENS TERAPÊUTICAS COM ANTIBIÓTICOS

HELENA FIUZA AGUIAR RIBEIRO¹
MARINA GIULIA GIRÃO UCHOA¹
MARIA LUIZA MENDES OSTERNO AGUIAR¹
MONALISA SILVA LEAL RODRIGUES¹
ARTHUR ARAGÃO NUNES¹
JOSÉ HENRIQUE DO NASCIMENTO AMORIM¹
MARIA EDUARDA CRUVINEL DE BAYMA REBOUÇAS¹
ALANA SYDRIÃO LOPES¹
JANAÍNA GONÇALVES DA SILVA LEITE¹

1. Discente do Curso de Medicina do Centro Universitário Unichristus.

Palavras-chave: Otite Média Aguda; Antibioticoterapia; Resistência Bacteriana.

INTRODUÇÃO

A otite média aguda (OMA) está entre as infecções mais prevalentes na infância, especialmente entre três meses a 3 anos de idade, sendo responsável por alta demanda em serviços de saúde e pelo uso frequente e muitas vezes inadequado de antibióticos (LANZIERI *et al.*, 2017). Nas atualizações recentes sobre manejo clínico, recomenda-se iniciar terapia antimicrobiana em pacientes selecionados, considerando idade, bilateralidade, intensidade da dor, febre, fatores de risco e possibilidade de acompanhamento (SCHILDER *et al.*, 2016).

A doença resulta de uma inflamação da orelha média, geralmente decorrente da disfunção da tuba auditiva e de infecções virais ou bacterianas, com duração inferior a dois meses (BESSA *et al.*, 2024). Essas infecções permitem a passagem de agentes patogênicos, principalmente *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* e *Moraxella catarrhalis*, que podem colonizar o ouvido médio após um quadro de infecção das vias aéreas superiores (IVAS). Assim, o edema e a obstrução da tuba auditiva facilitam a retenção de secreção mucoide, fator que contribui para a multiplicação bacteriana, levando a sintomas como otalgia intensa, abaulamento timpânico, ruptura timpânica, dentre outros.

Apesar da alta incidência da doença no Brasil e das mudanças notáveis decorrentes da implementação de programas de vacinação, o manejo terapêutico da OMA permanece desafiador, sobretudo diante do aumento da resistência antimicrobiana associada ao uso prolongado e desnecessário de antibióticos. Tendo uma maior suscetibilidade de crianças à OMA está associada à tuba auditiva (ou tuba de eustáquio) ser mais horizontalizada e curta nesta faixa etária. Além disso, o ângulo e o desenvolvimento do

músculo tensor do véu palatino e da porção cartilaginosa da tuba resultam em um mecanismo de abertura tubária menos eficiente. Essa disfunção compromete a ventilação e a drenagem da orelha média, aumentando o risco de infecção (LANZIERI *et al.*, 2017).

Desse modo, o objetivo deste estudo foi avaliar a eficiência de novas abordagens terapêuticas com antibióticos em ensaios clínicos para a OMA. Foi buscado identificar estratégias inovadoras que promovam o equilíbrio entre a eficácia terapêutica e a otimização do uso de antibióticos. Em última análise, o trabalho procura por abordagens alternativas que possam diminuir a resistência bacteriana e reduzir os inconvenientes associados ao uso excessivo de medicamentos.

MÉTODO

Trata-se de uma revisão sistemática da literatura, elaborada conforme as recomendações do *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* (PRISMA). A busca bibliográfica foi realizada em novembro de 2025 nas bases de dados PubMed e SciELO. Foram utilizados os seguintes descritores: “*Otitis Media*” AND “*resistência à penicilina*” AND “*antibióticos*”, consultados nos Descritores em Ciências da Saúde (DeCS) e *Medical Subject Headings* (MeSH).

A busca inicial resultou na identificação de 55 artigos. Após a exclusão de duplicatas, 48 estudos foram submetidos à triagem por títulos e resumos. Foram definidos como critérios de inclusão:

- a) Artigos publicados entre 2015 e 2025;
- b) Disponibilidade gratuita do texto completo;
- c) Ensaios clínicos ou estudos analíticos que abordassem intervenções terapêuticas para a otite média aguda;

d) Investigações envolvendo resistência antimicrobiana, uso de antibióticos ou mudanças epidemiológicas dos patógenos.

Foram estabelecidos como critérios de exclusão:

- a) Revisões narrativas, relatos de caso, cartas ao editor ou documentos não científicos;
- b) Estudos exclusivamente experimentais em animais ou análises laboratoriais isoladas;
- c) Artigos que não contemplavam o manejo clínico ou terapêutico da otite média aguda.

Após a aplicação dos critérios de elegibilidade, 22 artigos foram selecionados para leitura na íntegra. Destes, 12 estudos atenderam plenamente aos requisitos metodológicos e temáticos, sendo, portanto, incluídos na síntese final.

A extração dos dados foi realizada de forma manual, a partir de leitura detalhada dos artigos selecionados. As informações foram organizadas segundo quatro categorias analíticas:

1. Novas formulações medicamentosas;
2. Estratégias de redução do uso de antibióticos;
3. Intervenções cirúrgicas eletivas;
4. Modificações epidemiológicas nos agentes etiológicos.

Para avaliação da qualidade metodológica dos ensaios clínicos incluídos, utilizou-se a Escala de Jadad, considerando-se aspectos de aleatorização, mascaramento e descrição das per-

das. Foram incluídos apenas estudos classificados como de qualidade metodológica moderada ou alta.

Os achados foram sumarizados por meio de análise qualitativa descritiva, buscando identificar a efetividade, a segurança e o impacto das abordagens terapêuticas inovadoras no manejo da otite média aguda, assim como suas implicações para a resistência bacteriana e saúde pública.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foram identificados inicialmente 55 estudos nas bases PubMed e SciELO. Após a remoção de duplicidades e avaliações de títulos e resumos, 48 artigos foram elegíveis para triagem. Destes, 22 foram selecionados para leitura na íntegra, sendo finalmente incluídos 12 estudos que atenderam integralmente aos critérios metodológicos e temáticos definidos para esta revisão.

A síntese dos trabalhos selecionados ampliou o escopo de discussão e possibilitou analisar avanços terapêuticos relacionados à OMA, especialmente no contexto da resistência antimicrobiana. Desta forma, foram identificadas formulações alternativas de antibióticos e estratégias não farmacológicas para manejo clínico (**Quadro 23.1**).

Quadro 23.1 Estudos revisados e seus respectivos tratamentos propostos em cada trabalho

Literatura	Itens utilizados para o manejo da OMA
HAY <i>et al.</i> (2019)	Gotas otológicas analgésicas
HOBERMAN <i>et al.</i> (2017)	Formulações de amoxicilina-clavulanato com menor concentração de clavulanato
FROST <i>et al.</i> (2022)	Amoxicilina em comparação com demais antibióticos
ARLEGUI <i>et al.</i> (2024)	Amoxicilina em altas doses
SAKANO <i>et al.</i> (2006)	Amoxicilina em dose usual para o tratamento de OMA na infância

Estudos recentes demonstram avanços significativos no manejo da OMA, com ampliação de alternativas terapêuticas além do uso convencional de antibióticos, especialmente em quadros leves ou de resolução espontânea.

O ensaio CEDAR, por exemplo, avaliou o uso de gotas otológicas analgésicas com efeito anestésico como estratégia para reduzir o consumo de antibióticos em crianças com OMA, contribuiu para significativa diminuição de prescrições antimicrobianas subsequentes, sem aumento de complicações, reforçando que o controle adequado da dor por ser decisivo para evitar o uso indiscriminado de antibióticos. Trata-se de um estudo randomizado, controlado, que comparou a analgesia tópica com o manejo padrão. Tais achados dialogam com as diretrizes atuais, que propõem uma abordagem mais conservadora em crianças selecionadas, considerando febre, idade e bilateralidade (HAY *et al.*, 2019).

Além disso, os resultados encontrados nesta revisão reforçam a crescente importância das abordagens de “*watchful waiting*” em populações específicas. Diretrizes internacionais, como as da *American Academy of Pediatrics* (AAP) e da *European Society for Pediatric Infectious Diseases* (ESPID), recomendam a observação clínica inicial em crianças acima de dois anos, quando não há sinais de gravidade, dor intensa ou otite bilateral. Tal conduta, quando associada a um adequado manejo da dor, como demonstrado por Hay *et al.* (2019), pode reduzir substancialmente a necessidade de antibióticos sem aumentar o risco de complicações. Esse modelo de cuidado centrado na segurança e na individualização terapêutica pode contribuir para conter o avanço da resistência bacteriana, sobretudo em contextos de elevada prescrição empírica.

Outra vertente de grande impacto foi conduzida por Hoberman *et al.* (2017), que testaram

formulações de amoxicilina-clavulanato com menor concentração de clavulanato, visando diminuir efeitos gastrointestinais, como a diarreia, mantendo níveis adequados para erradicar patógenos e ter sucesso clínico. Esse ensaio clínico randomizado avaliou crianças pequenas com diagnóstico rigoroso de OMA confirmado por otoscopia pneumática. Os resultados mostraram que a redução do clavulanato manteve eficácia antimicrobiana adequada, com menor incidência de diarreia e desconforto abdominal.

Frost *et al.* (2022) compararam a efetividade do tratamento da OMA por amoxicilina, amoxicilina-clavulanato, cefdinir e azitromicina. Dentre os antibióticos utilizados, a amoxicilina foi a que constatou um menor número de falhas no tratamento ou recorrência.

A equipe de Hoberman também conduziu um ensaio clínico em 2021 comparando o tratamento medicamentoso padrão à inserção de tubos de ventilação em crianças com OMA com pelo menos três episódios em 6 meses, ou quatro episódios em 12 meses. Trata-se de um estudo multicêntrico, randomizado e controlado, que avaliou recorrência, episódios subsequentes e qualidade de vida. Os resultados demonstraram que, embora os tubos reduzam episódios futuros, o tratamento clínico adequado apresenta eficácia comparável em muitos casos, questionando o uso indiscriminado de intervenções cirúrgicas.

O estudo de Arlegui *et al.* (2024) se destacou por evidenciar a prevalência de *Haemophilus influenzae* e a diminuição de *Streptococcus pneumoniae* entre as bactérias da OMA, em um estudo analítico com pacientes com menos de 14 anos com o diagnóstico. Após a análise da cultura auricular, percebeu-se a maior ocorrência de *Haemophilus influenzae*. Portanto, a baixa taxa de isolamento de *S. pneumoniae* e a sua reduzida resistência à penicilina observadas no estudo levantam a possibilidade de revisão da

recomendação de amoxicilina em altas doses como terapia empírica para a OMA.

Em Sakano *et al.* (2006), a amoxicilina foi novamente proposta como tratamento para OMA na infância, no entanto, o estudo não relaciona o uso de doses aumentadas com aumento na eficácia da medicação.

Diante das evidências reunidas, recomenda-se que o manejo clínico da OMA seja guiado por um raciocínio terapêutico que considere eficácia, perfil de resistência local, tolerabilidade das formulações e severidade do quadro clínico. Estratégias complementares, como analgesia tópica, revisão de doses, escolha individualizada da formulação e avaliação criteriosa da indicação cirúrgica, podem reduzir o uso desnecessário de antibióticos e contribuir para o enfrentamento da resistência microbiana, sem comprometer os desfechos clínicos.

Dessa forma, os achados reforçam a importância de protocolos atualizados e de condutas baseadas em evidências, aliando segurança terapêutica e racionalidade no uso de antimicrobianos. É importante relacionar os riscos e benefícios ao fazer um tratamento com ATB em crianças com OMA (SABBI *et al.*, 2024).

CONCLUSÃO

A partir desta revisão sistemática ficou evidente a transformação no manejo da otite média aguda, incentivada pela reconhecida resistência

microbiana e pela urgência de terapia mais seguras, individualizadas e disponíveis. Os estudos avaliaram que a antibioticoterapia é o pilar central desse cuidado, sendo, portanto, necessários critérios mais rigorosos quanto ao tipo de fármaco e de sua formulação, com o fito de estabelecer uma terapia mais otimizada e satisfatória.

Os indicadores demonstraram que as estratégias não farmacológicas, a exemplo do método “*watchful waiting*”, da analgesia tópica (ensaio CEDAR) e dos procedimentos cirúrgicos específicos, são abordagens essenciais para minimizar o cenário negativo no que tange o uso indiscriminado de antibióticos. Ademais, o tratamento prioritário e usual da OMA permanece com o emprego de amoxicilina, contudo, o perfil epidemiológico e microbiológico evidencia o aumento da resistência de *H. influenzae* e diminuição do *S. pneumoniae*, o que repercute em precauções maiores nas doses desses fármacos e revisões periódicas dos protocolos terapêuticos.

Em síntese, deve-se ressaltar a exigência de atualização científica para reconhecimento do microbiológico e da gravidade clínica para preservar a efetividade da antibioticoterapia no contexto da OMA. Outrossim, atualizações no tratamento são, em geral, benéficas e revolucionárias, mas devem ser utilizadas cautelosamente, com condutas responsáveis e com protocolos sustentáveis, para que possam trazer perspectivas valiosas nesse cenário.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ARLEGUI, A.S. *et al.* Bacterial pathogens and antimicrobial resistance in acute otitis media. *Anales de Pediatría*, v. 100, p. 173, 2024. doi: 10.1016/j.anpede.2023.12.013.
- BESSA, V.B. *et al.* Diagnóstico e tratamento da otite média aguda: uma revisão de literatura. *Brazilian Journal of Implantology and Health Sciences*, v. 6, p. 1510, 2024. doi: 10.36557/2674-8169.2024v6n8p1510-1519.
- FROST, H.M. *et al.* Amoxicillin versus other antibiotic agents for the treatment of acute otitis media in children. *The Journal of Pediatrics*, v. 0, 2022. doi: 10.1016/j.jpeds.2022.07.053.
- HAY, A.D. *et al.* Analgesic ear drops for acute otitis media (CEDAR): a randomised controlled trial. *The Lancet*, 2019. doi: 10.3310/hta23340.
- HOBERMAN, A. *et al.* Reduced-concentration clavulanate for young children with acute otitis media. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, v. 61, 2017. doi: 10.1128/AAC.00238-17.
- LANZIERI, T.M. *et al.* A prospective cohort study to assess the incidence of acute otitis media among children in Southern Brazil. *Brazilian Journal of Infectious Diseases*, v. 21, p. 468, 2017. doi: 10.1016/j.bjid.2017.04.003.
- SABBI, A.D. *et al.* Análise do uso de antibióticos para tratamento empírico da otite média aguda em crianças. *Brazilian Journal of Implantology and Health Sciences*, v. 6, 2024. doi: 10.36557/2674-8169.2024v6n8p4479-4572.
- SAKANO, E. *et al.* Tratamento da otite média aguda na infância. *Revista da Associação Médica Brasileira*, v. 52, p. 72, 2006. doi: 10.1590/S0104-42302006000200011.