

# Costa Rica en el Exterior

Pediatric Infectious Diseases Journal 2001;20:829-837

## Tratamiento con Quinolonas en pacientes pediátricos con meningitis bacteriana: un estudio comparativo entre trovafloxacin y ceftriaxone con o sin vancomicina.

**Autores:** Xavier Saez-Llorens, Cynthia McCoig, Jesús M. Feris, Sergio L. Vargas, Keith P. Klugman, Gregory D. Hussey, Robert W. Freck, Luisa H. Falleiros-Carvalho, Adriano Arguedas, John Bradley, et al.

**Antecedentes:** La trovafloxacin es una nueva fluorquinolona con buena penetración al sistema nervioso central y una excelente actividad antimicrobiana contra los gérmenes que más frecuentemente producen meningitis, incluyendo los pneumococos resistentes a drogas betalactámicas.

**Objetivos y Diseño:** Este fue un estudio multicéntrico, randomizado en niños con meningitis bacteriana que pretendía comparar la seguridad y eficacia de la trovafloxacin con ceftriaxone con o sin terapia adjunta con vancomicina.

**Resultados:** Un total de 311 pacientes con edades entre los 3 meses y 12 años, fueron incluidos en el estudio. Del total de la muestra 203 pacientes fueron completamente evaluables, 108 tratados con trovafloxacin y 95 con el régimen convencional. Ambos grupos fueron comparables con respecto a las características básicas: edad; hallazgos en el líquido cefalorraquídeo; uso de dexametazona; historia de convulsiones; y agentes etiológicos. No se documentaron diferencias significativas en los resultados clínicos observados con trovafloxacin y el tratamiento convencional cuando se analizaron los siguientes parámetros para cada grupo, respectivamente: éxito clínico a las 5 y 7 semanas luego de tratamiento (79 % vs 81%); muerte (2% vs 3%); convulsiones después de su inclusión en el estudio (22% vs 21%); y secuelas importantes (14% vs 14%). Solo en 4 de 284 pacientes se observaron anormalidades articulares durante 6 meses de seguimiento, de estos, 1 (0.9%) niño recibió trovafloxacin y 3 (3.1 %) el régimen de comparación. Ninguno de los pacientes evaluables clínicamente presentó anormalidades significativas en la función hepática durante tratamiento. Un paciente catalogado como no evaluable que recibió trovafloxacin por 5 días y ceftriaxone por 11 días fue admitido al hospital luego de su egreso debido a una hepatitis de etiología desconocida 1 día después de su egreso. Este episodio resolvió y las pruebas de función hepática retornaron a su nivel basal en los siguientes 2 meses.

**Conclusiones:** Los resultados de este estudio indican que la trovafloxacin es un antibiótico efectivo para el tratamiento de paciente pediátricos con meningitis bacteriana. Estos resultados favorables sugieren la necesidad de evaluar el impacto de diferentes fluorquinolonas en el tratamiento de niños con meningitis y otras infecciones bacterianas graves.

Pediatric Infectious Diseases Journal 2001;20:829-837

## Eficacia Bacteriológica y Clínica de Dosis Altas de Amoxicilina / ácido clavulánico en Niños con Otitis Aguda Media

Ron Dagan, Alejandro Hoberman, Candice Jonson, Eugene L. Leibovitz, Adriano Arguedas, Faina V. Rose, Brian R. Wynne, Michael R. Jacobs.

**Objetivos.** Determinar la eficacia bacteriológica y clínica de una dosis alta de amoxicilina / ácido clavulánico (90/6.4 mg / Kg / día) contra los gérmenes bacterianos que comúnmente producen otitis aguda media (OMA), incluyendo cepas de *Streptococcus pneumoniae* (PRSP) resistentes a la penicilina.

**Métodos.** En este estudio multicéntrico de etiqueta abierta, se trataron a 521 infantes y niños con AOM [edad media, 18.6 meses; edad < 24 meses, n = 375 (72%)] con amoxicilina / ácido clavulánico (90 mg /6.4 mg / Kg / día) en dos dosis diarias por 10 días. Evidencia de otitis media bilateral, episodios previos de OMA, uso de antibióticos en los últimos 3 meses y presencia de los pacientes en guarderías fueron registrados en el 60.1, 35.7, 50.2 y 38.2% de los niños, respectivamente. La timpanocentesis fue realizada antes de la primera dosis y se repitió en los días 4 a 6 a todos los niños con *S. pneumoniae* en 22 centros y a todos los niños con cualquier otro patógeno en 3 centros. La respuesta clínica fue evaluada al final de la terapia.

**Resultados.** Algún agente bacteriano fue aislado en 355 (68%) de los 521 niños enrolados; en 180 niños se les realizó una segunda timpanocentesis y por lo tanto fueron bacteriológicamente evaluables. Los patógenos de base fueron *S. pneumoniae* (n = 122 enrolados/ 93 bacteriológicamente evaluables), *Haemophilus influenzae* ( n = 160/51), ambos (n= 37/32) y otros (n = 36/4). Los patógenos fueron erradicados en 172 (96%) de 180 niños bacteriológicamente evaluables. En total 122 (98%) de las 125 cepas de *S. pneumoniae* aislados en la timpanocentesis basal fueron erradicados, incluyendo 31 (91%) de 34 aislados de PRSP (CIM a penicilina de 2 a 4 mg/ml). Setenta y ocho (94%) de 83 cepas de *H. Influenzae* aisladas en la primer visita fueron

erradicados. Los síntomas y signos otoscópicos de inflamación aguda se resolvieron o mejoraron en la visita efectuada los días 12 a 15 en 263 (89%) de 295 niños clínicamente evaluados con OMA bacteriológicamente documentada.

**Conclusiones.** Con base en los resultados bacteriológicos obtenidos de la segunda timpanocentesis realizada los días 4 a 6 y al resultado clínico evaluado los días 12 a 15, consideramos amoxicilina / ácido clavulánico a dosis altas (90/6.4 mg/ Kg. /día) fue altamente eficaz en el tratamiento de niños con OMA, incluyendo los pacientes con alto riesgo de falla terapéutica, a saber niños < 24 meses de edad y aquellos con infecciones causadas por PRSP.