

Costa Rica en el Exterior

Pediatric Infectious Diseases Journal 2003;22:949-55

Estudio abierto, multicentrico de gatifloxacina en el tratamiento de pacientes con otitis media recurrente y fallas terapéuticas.

Adriano Arguedas, Larry Sher, Eduardo López, Xavier Sáenz Llorens, Kamal Hamed, Karen Skuba, Phillip Pierce..

Resumen: La otitis media recurrente y las fallas terapéuticas son generalmente refractarias a tratamiento convencional. Las nuevas fluorquinolonas tienen una excelente actividad contra los gérmenes que producen infecciones respiratorias pero su uso se ha visto limitada por dudas sobre los efectos adversos, particularmente a nivel cartilaginoso y óseo. Este estudio fue un estudio abierto, multicentrico en el cual pacientes con otitis media recurrente y las fallas terapéuticas recibieron tratamiento con gatifloxacina a 10mg/kg por 10 días. Antes de recibir tratamiento, a todos los pacientes se les tomó una muestra de oído y se obtuvieron hisopados de nasofaringes en el día 1 y al final de tratamiento. La eficacia clínica se evalúa 3 a 10 días luego de finalizado el tratamiento y 3 a 4 semanas después. Los datos de seguridad se evalúan en cada visita y los pacientes se siguieron por 12 meses (datos a presentarse en otra publicación). En este estudio se incluyeron 245 pacientes con edades entre los 6 meses y 7 años. El 52% de los participantes tenían el diagnóstico de otitis media recurrente, el 17% fueron ingresados en el estudio como una falla terapéutica y el 28% tenían ambos diagnósticos. Al final de tratamiento se obtuvo cura clínica en el 88% de los pacientes evaluables (198 pacientes). Los porcentajes de cura clínica fueron similares en pacientes menores o mayores de 2 años de edad. De 45 pacientes evaluables con cultivo basal por *Streptococcus pneumoniae*, 38 (84%) se consideraron como cura clínica incluyendo 25 de 28 pacientes con una cepa resistente a penicilina. También se obtuvo cura clínica en el 89% de los pacientes con un cultivo basal por *H. influenzae* o por *M. catarrhalis*. El 83% de los pacientes se consideraron como cura clínica mantenida en la visita realizada a las 3-4 semanas post-tratamiento. No se observó selección de resistencia durante tratamiento en los cultivos de muestra de nasofaringes. Los eventos adversos que se observaron fueron sobre todo gastrointestinales sin observarse ninguno articular u óseo.

En este estudio, gatifloxacina fue segura y efectiva en el tratamiento de pacientes pediátricos con otitis media recurrente y en pacientes que habían fallado a otras alternativas terapéuticas.

Rev Panam Salud Publica. 2004 Feb;15(2):75-89.

Descripción de un estudio prospectivo de siete años de infección por el virus del papiloma humano y neoplasia cervical en 10000 mujeres en Guanacaste, Costa Rica.

Bratti MC, Rodriguez AC, Schiffman M, Hildesheim A, Morales J, Alfaro M, Guillen D, Hutchinson M, Sherman ME, Eklund C, Schussler J, Buckland J, Morera LA, Cardenas F, Barrantes M, Perez E, Cox TJ, Burk RD, Herrero R.

Objetivo: El proyecto Guanacaste (PG) fue diseñado para investigar el papel de la infección por el virus del papiloma humano (VPH) y sus cofactores en el desarrollo de neoplasia cervical y evaluar nuevas metodologías de tamizaje de cáncer cervical.

La fase de seguimiento del PG fue diseñada para estudiar por qué una proporción pequeña de mujeres infectadas con el VPH desarrollan neoplasia cervical intraepitelial grado 2 (NIC 2), NIC 3 o cáncer (denominadas en conjunto como \geq NIC 2, eso es NIC 2 o peor). El propósito del presente artículo es describir el estudio en detalle y presentar los resultados preliminares en cuanto a incidencia de neoplasia cervical.

Métodos: una cohorte de 10 049 mujeres seleccionadas al azar entre 18 y 97 años de edad de Guanacaste, provincia del noroeste de Costa Rica, fue intensamente evaluada en 1993-1994 y luego seguida por siete años. A cada una se le llenó un cuestionario sobre datos demográficos y factores de riesgo, se le realizó un examen pélvico a las sexualmente activas en cada visita de seguimiento para obtener muestras para las pruebas de tamizaje y con fines de investigación. El diagnóstico final dado al final de la fase de enrolamiento dividió a las mujeres en varios grupos de acuerdo con el riesgo percibido para desarrollar precursores de cáncer de alto grado o cáncer. Estos grupos fueron seguidos a diferentes intervalos de acuerdo con el riesgo de desarrollar \geq NIC 2. El seguimiento más activo (cada 6-12 meses) se concentró en las mujeres más probables a desarrollar \geq NIC 2, basado en la citología ($n=492$). El resto de la cohorte fue seguida en forma anual ($n=2\ 574$) o luego de 5 a 7 años de seguimiento pasivo ($n=3\ 926$). Todas las mujeres con posibles lesiones severas detectadas por cualquier técnica fueron referidas a colposcopia para evaluación y tratamiento, y fueron 'censuradas' del estudio. Lesiones \geq NIC 2 fueron utilizadas como el criterio de salida y como marcador de riesgo de cáncer.

Resultados: la participación durante el seguimiento fue alta (cerca del 90%). La sospecha de una lesión \geq NIC 2 por cualquier método fue observada en 4.6% de las mujeres. La mayoría de estas mujeres provenían del grupo que al inicio del estudio se catalogó como de bajo riesgo de desarrollar una lesión \geq NIC 2, pero las tasas de progresión más altas a \geq NIC 2 se observaron entre las mujeres que se habían catalogado al inicio como del alto riesgo de desarrollar una lesión \geq NIC 2, basado en la citología, virología y comportamiento sexual.

Conclusiones: El PG es la cohorte poblacional longitudinal más grande para el estudio de VPH y neoplasia cervical del mundo y sus resultados esperamos ayuden pronto a planear estrategias de prevención en el mundo entero. Proyectos como este requieren del compromiso por largo tiempo de un equipo interdisciplinario y de grandes recursos financieros. El intenso esfuerzo y profesionalismo aplicado en todos los aspectos de este estudio fueron los factores clave en su éxito como modelo de investigación en cáncer cooperativa e interdisciplinaria en América Latina. El PG también ha contribuido a aumentar el conocimiento en búsqueda de vacunas contra el VPH como parte del esfuerzo para desarrollar una herramienta efectiva para reducir la incidencia y mortalidad del cáncer cervical en el mundo.