

Costa Rica en el Exterior

Pediatric Infectious Diseases Journal 2005, 24:153-161.

Estudio randomizado, multicéntrico, doble ciego, comparativo entre dosis única de azitromicina versus dosis altas de amoxicilina en el tratamiento de pacientes pediátricos con otitis media complicada.

Adriano Arguedas, Paz Emparanza, Richard Schwartz, Carolina Soley, Silvia Guevara, Pascal de Caprariis, Gabriela Espinoza.

Antecedentes: La amoxicilina a dosis altas es en la actualidad el tratamiento de elección para los pacientes pediátricos con otitis media, particularmente en aquellos pacientes en riesgo de presentar un episodio de otitis por *S. pneumoniae* resistente a antibióticos. Azitromicina a dosis única (30mg/kg) esta considerada como una opción terapéutica para estos pacientes.

Objetivo: Comparar la eficacia clínica y seguridad de una dosis única de azitromicina con la de amoxicilina a dosis altas en el tratamiento de niños con otitis media aguda no complicada,

Métodos: Este fue un estudio doble ciego, multinacional, en el que participaron niños (6 a 30 meses de edad) con otitis media y que fueron randomizados a recibir tratamiento con una dosis única de azitromicina (30mg/kg) o amoxicilina a dosis altas (90 mg/kg/día BID) por 10 días. A los participantes se les practicó una timpanocentesis basal y la respuesta clínica se evaluó durante los días 12-14 (final de tratamiento) y en una visita de seguimiento los días 25-28.

Resultados: En el estudio participaron un total de 313 pacientes de los cuales un 83% eran menores de 2 años de edad. Un total de 158 pacientes fueron randomizados a terapia con azitromicina y 154 pacientes a tratamiento con amoxicilina. En 212 (68%) pacientes se logró identificar un germen bacteriano en el oído medio. *H. influenzae* fue el germen más frecuente (detectado en 96 pacientes) seguido del *S.pneumoniae* (92 pacientes), *M. catarrhalis* (23 pacientes) y *S. pyogenes* (23 pacientes). Cepas productoras de beta lactamasa se detectaron en el 17% de todas las cepas de *H. influenzae* y en el 100% de las *M. catarrhalis*. Treinta y cinco (38%) cepas de *S.pneumoniae* tenían algún grado de resistencia a la penicilina y 24 (26%) eran resistentes a macrólidos. En la población general del estudio, el éxito clínico observado al final de tratamiento fue similar en pacientes a azitromicina o a amoxicilina (84% versus 84%) lo mismo que en el grupo de pacientes menores de 2 años

(82% versus 82%). En la valoración de final de tratamiento y de final de estudio, el éxito clínico fue similar en ambos grupos terapéuticos. El porcentaje de eventos adversos asociados al azitromicina (20%) o a amoxicilina (29%) fue similar ($p=0.064$). Episodios de diarrea fueron más frecuentes en el grupo de pacientes tratados con amoxicilina (17.5%) que en el grupo de pacientes tratados con azitromicina (8.2%) ($p=0.017$). El cumplimiento de terapia con al menos el 80% del total del medicamento fue superior con azitromicina (100%) que con amoxicilina (90%) ($p=0.001$).

Conclusiones: En este estudio, el tratamiento con una dosis única de azitromicina fue igual de efectiva que 10 días de amoxicilina a dosis altas en el tratamiento de pacientes pediátricos con otitis media no complicada. En el grupo de pacientes tratados con dosis única de azitromicina, el porcentaje de eventos adversos fue inferior y el cumplimiento de terapia superior que en el grupo de pacientes tratados con 10 días de amoxicilina.

PMID: 15644837 J Pediatr. 2005 Jan;146 (1):128-30.

Mutaciones homocigotas en el gen del Factor X Gly380Arg y Tyr163delAT están asociadas con la hemorragia intracraneal perinatal

Herrmann FH, Navarette M, Salazar-Sanchez L, Carillo JM, Auerswald G, Wulff K.

La hemorragia intracraneal (ICH) es una complicación severa de la deficiencia del Factor X (FX). Nosotros reportamos 6 pacientes homocigotos con sangrado en el sistema nervioso central (ICH). Cinco pacientes son homocigotos para la mutación Gly380Arg y uno con una delección nueva Tyr163delAT. Se describe la asociación de esas mutaciones con el ICH sangrado.