

Asociación de Amoxicilina a Dosis Altas con Sulbactam para el Tratamiento de la Otitis Media Aguda

Mansilla E, Sibbald A, et al.

CITA:

Archivos Argentinos de Pediatría 99(6): 491-497, 2001.

TITULO ORIGINAL:

[Asociación de Amoxicilina a Dosis Altas con Sulbactam para el Tratamiento de la Otitis Media Aguda]

MICRO:

La administración de amoxicilina (200 mg/ml) más sulbactam (50 mg/ml) para una dosis diaria calculada de amoxicilina de 80 a 100 mg/kg/día, repartida en dos tomas, fue eficaz y segura en el tratamiento de la otitis media aguda en niños.

Introducción

La otitis media aguda (OMA) es una de las enfermedades más comunes en lactantes y niños, recuerdan los autores. Numerosos estudios epidemiológicos demostraron la elevada incidencia de esta infección. De hecho, un estudio prospectivo en más de 2500 niños reveló que el 71% había tenido, al menos, un episodio de OMA, desde el nacimiento hasta los 3 años de vida. Más aún, un tercio había experimentado 3 o más eventos.

Se considera que el 20% de las OMA son de etiología viral pero la mayoría de los episodios se trata con antibióticos porque en la mayor parte de los casos se desconoce el origen, en el momento del diagnóstico.

Investigaciones realizadas en Europa y en los Estados Unidos revelaron que el *S.pneumoniae*, *H. influenzae* y *M. catarrhalis* están presentes en fluido de oído medio en el 70% de los pacientes con OMA. Además, en los últimos años se registró un incremento considerable de cepas resistentes a los antibióticos, especialmente penicilina. Así, en 1997, el índice de gérmenes con resistencia a este antibiótico superó el 50%.

Hay consenso de que la amoxicilina es el fármaco de elección en la infección por neumococo.

Sin embargo, también se sabe que las dosis adecuadas están en la parte más alta del espectro terapéutico: 80 a 100 mg/kg/día.

La producción de betalactamasas por los otros dos patógenos es alta y variable por lo que están indicadas las combinaciones de amoxicilina e inhibidores de dichas enzimas. En un estudio previo, Mansilla y colaboradores demostraron la utilidad de la amoxicilina y sulbactam (A/S) en dosis de 50 mg + 50 mg/kg/día en el tratamiento de la OMA.

La eficacia observada fue coincidente con la de otras investigaciones.

En voluntarios normales se determinaron los niveles plasmáticos y el poder bactericida del suero luego de una única dosis de A/S de 875 mg y 125 mg, respectivamente.

La evidencia apunta a que dicha combinación es adecuada para el tratamiento de las infecciones respiratorias altas y bajas.

Los expertos recuerdan que la dosificación, en niños, se basa en la cantidad necesaria de amoxicilina de 80 a 100 mg/kg/día fraccionada en dos dosis.

En el trabajo verifican la eficacia y seguridad de la fórmula que contiene A/S 200 mg y 50 mg por ml de suspensión en el tratamiento de la OMA de etiología presuntamente bacteriana, en lactantes y niños.

Material y métodos

Se incluyeron en la evaluación niños de ambos sexos con diagnóstico de OMA según criterios clínicos y otológicos. Los últimos permitieron establecer otitis de grado 0 a 5, incluyéndose sólo aquellos enfermos con grados 2, 3 y 4.

Se excluyeron pacientes con OMA de causa presuntamente viral, con inmunodeficiencias subyacentes, desnutrición grave e hipersensibilidad a los betalactámicos.

Tampoco se incluyeron enfermos que habían recibido antibióticos en la semana anterior o en presencia de otro foco infeccioso fuera del tracto respiratorio superior. No se estudiaron pacientes con otras enfermedades y aquellos con historia de cirugía otológica, ruptura previa de la membrana timpánica y otitis media colestomatosa.

El estudio fue de diseño abierto y multicéntrico. El primer día se inició tratamiento con una suspensión que contiene 200 mg y 50 mg de A/S por ml, a razón de 80 a 100 mg/kg/día de amoxicilina, repartida en dos tomas diarias.

Se efectuaron controles clínicos y otológicos en los días 1, 3-4 y 10-11. El estado clínico pudo ser CLI0 (paciente normal), CLI1 (posible otalgia, paciente afebril pero inquieto o irritable) y CLI2 (dolor intenso, sintomático y febril).

Cuando en el último control no se comprobó curación completa se repitió la evaluación al día 40. La eficacia fue valorada por el investigador y por el familiar a cargo del enfermo.

Resultados

Los 8 centros participantes reunieron 312 pacientes de 2 a 120 meses. En doce enfermos se realizó miringotomía y en diez de ellos se aislaron gérmenes-H. influenzae, S. aureus, S. pneumoniae, Pseudomonas spp, estreptococo coagulasa negativo y estreptococo beta hemolítico (n: 3, 3, 3, 1, 1 y 1, respectivamente).

El dolor evolucionó favorablemente. La prueba de figuras faciales mostró mejoría de un puntaje inicial de 6.9 a 3.09 y 2.02 al tercer y décimo día, respectivamente. La temperatura se redujo hacia el tercer día. El puntaje otomicroscópico mejoró de 2.7 a 1.35 y a 0.23 al tercer y décimo días.

Se registraron 86 eventos adversos en 76 pacientes (fundamentalmente alteraciones gastrointestinales).

Cinco niños debieron abandonar la terapia por manifestaciones adversas: diarrea y herpes oral (n: 3 y 2, respectivamente). La relación de causalidad fue probable, posible y remota en 52, 26 y 6 casos.

Los resultados obtenidos se compararon con los de un estudio similar realizado por los autores en pacientes con la misma enfermedad, tratados con A/S en dosis de 50/50 mg/kg/día, repartidos en dos dosis.

Se constataron ventajas significativas en relación con la dosis del estudio actual en términos de eficacia y toxicidad.



La incidencia de diarrea fue considerablemente más baja cuando se indicó A/S a razón de 80 a 100 mg/kg/día de amoxicilina repartidos cada 12 horas.



Conclusiones y discusión



Los La asociación de amoxicilina 200 mg/ml más sulbactam 50 mg/ml, en dos dosis, se acompañó de una eficacia global significativamente mayor que la registrada con 50/50 mg/ml, comentan los autores. Además, la tolerancia fue excelente. El índice de eventos adversos fue significativamente más bajo que el del trabajo previo.



Los autores recuerdan que la OMA es responsable del 20% al 40% de las consultas pediátricas en niños de 5 años o menos.

La terapia adecuada es esencial para reducir la incidencia de complicaciones y secuelas.

La incorporación de pacientes con hallazgos otológicos de grados 2, 3 o 4 redujo la posibilidad de tratamiento antibacteriano en otitis virales. Además, el esquema posológico propuesto se asoció con excelente adherencia, hecho importante ya que el tratamiento adecuado contribuye con la mejor evolución, concluyen los autores.

**Resumen objetivo elaborado por el
Comité de Redacción Científica de SIIC**
en base al artículo original completo
publicado por la fuente editorial.

**Sociedad Iberoamericana de Información Científica
(SIIC) 2002**

Asegurar los resultados terapéuticos es su prioridad. Y la nuestra
Por eso, la **Calidad Internacional Bagó** es elegida
en más de 47 países.

www.bago.com

**Bagó**

Ética al servicio de la salud