

Amoxicilina y cotrimoxazol igualmente efectivas en pacientes con neumonía no severa

Eficacia clínica del cotrimoxazol vs. amoxicilina, dos veces por día, para el tratamiento de neumonía: un ensayo clínico controlado, randomizado, en Paquistán. CATCHUP STUDY GROUP. *Arch.Dis. Child.*2002; 86:113-118.

Objetivo

Comparar la eficacia clínica del cotrimoxazol y la amoxicilina, ambos en forma oral y administrados en dos tomas diarias.

Diseño

Ensayo clínico aleatorizado, doble ciego.

Lugar

Estudio multicéntrico de siete hospitales y de un servicio de salud de la comunidad de Paquistán.

Pacientes

Niños de 2 a 59 meses de edad con neumonía no severa. Fueron aleatorizados 1471 pacientes, 730 asignados a amoxicilina y 741 a cotrimoxazol.

Intervención

Un grupo fue asignado a 25mg/Kg de amoxicilina y el otro, a 4mg/Kg de trimetoprima y 20mg/Kg. de sulfometoxazol. Ambos medicamentos fueron suministrados por vía oral durante 5 días.

Medición de resultados principales

El resultado principal se evaluó en base a la resolución clínica y a las fallas en el tratamiento. El análisis fue por intención de tratar e incluyó estimaciones de odds ratios mediante análisis univariable. Se construyó un modelo multivariable para evaluar determinantes de fallas en el tratamiento.

Resultados principales

La falla en el tratamiento ocurrió en 256 niños (17,5%). Hubo resolución clínica en 608 niños (83,9%) en el grupo amoxicilina y en 595 niños (81%) en el grupo cotrimoxazol (OR: 0,83; IC95%: 0,63 a 1,08).

En el análisis multivariable estuvieron asociados a mayor riesgo de falla en el tratamiento: edad menor a un año, historia de dificultad respiratoria, enfermedad prolongada.

Conclusiones

Amoxicilina y cotrimoxazol fueron igualmente eficaces en el tratamiento de neumonía no severa.

Fuente de Financiamiento: Glaxo Wellcome Paquistán y Novartis Paquistán. Organización Mundial de la Salud.

Comentario

El estudio no mostró diferencias significativas entre la eficacia clínica del cotrimoxazol oral y amoxicilina suministradas dos veces por día para el tratamiento de neumonía no severa en niños. Sin embargo, la falla del tratamiento fue relativamente alta, considerando los autores tres factores: 1) resistencia antibiótica, 2) diagnóstico diferente al de neumonía bacteriana, 3) insuficiente dosis de amoxicilina.

Este estudio tiene la limitación de no haber realizado a todos los pacientes en forma protocolizada un examen físico del tórax con estetoscopio, radiografía de tórax ni cultivos microbiológicos. La importancia de este tipo de evaluación radica en tener la certeza de haber seleccionado pacientes con similares características a aquellos en quienes nosotros, en nuestra práctica, consideramos el diagnóstico de neumonía. Es posible que la muestra haya incluido muchos pacientes con infecciones respiratorias virales, en los que obviamente no se hallarán diferencias entre el uso de amoxicilina y cotrimoxazol.

Debido a la escasez de los recursos, tampoco se realizó un seguimiento mayor para identificar recaídas en los pacientes ni tampoco se utilizó una rama de tratamiento con amoxicilina

administrada tres veces por día (el tratamiento usual y estándar de la neumonía).

Consideramos que, debido a sus limitaciones metodológicas insoslayables, esta investigación no tiene el peso suficiente para avalar este esquema de tratamiento y que es necesario contar con mayor evidencia para utilizar indistintamente cualquiera de estos dos tratamientos para los pacientes con neumonía adquirida de la comunidad y/o para reemplazar al estándar actual.

Aprovechamos para recordar al lector que el tratamiento inicial de los niños con neumonía es empírico, recomendándose en los mayores de tres meses de edad y sobre la base de los datos epidemiológicos de nuestro medio¹, ampicilina a una dosis de 100mg/kg/día divididos en cuatro tomas o amoxicilina en dosis de 50 a 100mg/kg/día divididos en tres tomas, ambas por vía oral. En los niños que no responden adecuadamente al tratamiento inicial se debe considerar la posibilidad de que se trate de una infección por otros gérmenes como H influenzae, S aureus (hasta los dos años de edad), M pneumoniae (a partir de los tres años).

El diseño de ensayo clínico que aquí comentamos sirve además para reflexionar sobre las condiciones de investigación en el mundo subdesarrollado.

Dr. Martín Boccardo [Unidad de Medicina Familiar y Preventiva del Hospital Italiano de Buenos Aires]

Referencias

1. Boccardo M, Barán P. Infecciones agudas de la vía inferior en los niños. En: Rubinstein A, Terrasa S, Durante E, Rubinstein E, Carrete P editores. Medicina Familiar y Ambulatoria. Editorial Panamericana. 2001. Buenos Aires. Capítulo Cap 51. Pág 392.