

11237²⁵
reje.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

HOSPITAL REGIONAL 1o. DE OCTUBRE

ISSSTE



**ETIOLOGIA Y UTILIDAD DE CEFIXIME
EN NIÑOS CON OTITIS MEDIA.**

TESIS DE POSTGRADO.

PRESENTA: MAGALI CRUZ ANTONIO.

ASESOR DE TESIS. DR. LUIS A. EGUIZA SALOMON.

JEFE SERV. URGENCIAS PEDIATRIA.

HOSPITAL REGIONAL 1o. DE OCTUBRE.

1994

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

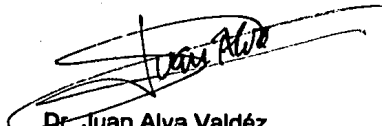
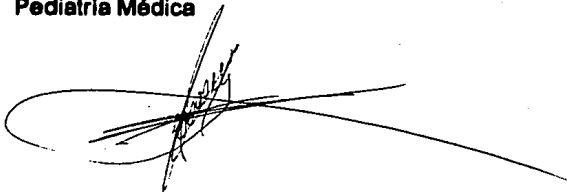
Todo el material contenido en esta tesis está protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Dr. Pedro R. Rodríguez Chombo

Prof. Titular del Curso

Pediatría Médica



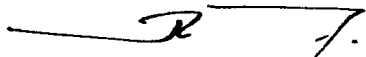
Dr. Juan Alva Valdéz

Coordinador de Pediatría



Dr. Luis A. Eguiza Salomón

Asesor de Tesis



Dr. Mario Ríos Chiquete

Coordinador de Enseñanza

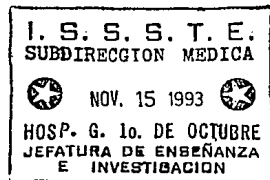
e Investigación.



Dr. Francisco Alvarado Riveros

Vocal de Investigación

del Servicio de Pediatría.



Agradecimientos:

Una agradecimiento especial a los Drs. Luis A. Eguiza Salomón y Pedro R. Rodríguez Chombo, por el mensaje de experiencia, confianza y apoyo brindado a lo largo de este tiempo.

A mis maestros;

Por todas las oportunidades brindadas.

A todos mis compañeros residentes que han contribuido de alguna manera a culminar con esta preparación.

A mi amado esposo Francisco;

Por su amor, que ha sido mi motivación para continuar con esta preparación, por su apoyo en todo lo que hago dandome su confianza para seguir adelante.

Juntos por siempre

Te amo.

A mis padres Omar y Otilia;

Por su ejemplo, apoyo y confianza, y que me han dado lo mejor de ellos; la vida.

Los amo.

A mis hermanos;

Yazmín, Omar, Angel y Edgar. Por compartir mis aciertos y desaciertos haciendome sentir su cariño cuando lo he necesitado.

Gracias.

A los pequeños;

Que me han dado la oportunidad de compartir lágrimas y sonrisas.

INDICE

SUMMARY	6
RESUMEN	7
INTRODUCCION	8
JUSTIFICACION	12
MATERIAL Y METODOS.....	13
RESULTADOS	15
ANALISIS DE RESULTADOS.....	18
CONCLUSIONES.....	20
BIBLIOGRAFIA.....	21

SUMMARY

Acute otitis media (AOM) is one of the most common infectious diseases in childhood, the bacterial implicated are streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae or Moraxella catarrhalis as etiologic agents, microorganisms that producing enzymes inactivity of antibiotic and for it the therapy have in exchange with the new anti microbial agents, Cefiximic one of the they, to evaluate the efficacy in children with AOM results safety from the point of see of clinical answer (100%) well accept and tolerate, no adverse effects heavy.

RESUMEN

La otitis media aguda es una enfermedad infecciosa común en la edad pediátrica, cuya etiología bacteriana se relaciona principalmente con patógenos como *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, microorganismos que pueden producir enzimas inactivadoras de antibióticos y por lo cual la terapia tiende a cambiar con el surgimiento de nuevos agentes antimicrobianos, uno de ellos el cefixime, cuyo efecto fue estudiado en niños con OMA con resultados satisfactorios desde el punto de vista de respuesta clínica (100%). bien aceptado y tolerado, no observándose efectos secundarios graves.

INTRODUCCION

La Otitis Media Aguda (OMA) es una de las enfermedades infecciosas mas comúnmente diagnosticada en la edad infantil, usualmente es precedida por una infección viral del tracto respiratorio superior que facilita la invasión bacteriana en el oído medio (1), presentándose de 3 a 7 días posterior a esta. La incidencia de OMA se refiere es el 19% en los niños entre 4 y 24 meses de edad y al menos un 23% de los niños tuvieron un episodio en su primer año de vida, y el 40% presentaron un episodio de los 4 a los 5 años de edad ; otros estudios refieren que un tercio de los niños a la edad de 3 años han presentado 3 o mas episodios , y que hacia los 6 años del 76 al 95% , habrán sufrido cuando menos un episodio de OMA (2).

La OMA es por definición; la infección supurativa de la cubierta mucoperióstica del oído medio, incluyendo la trompa de eustaquio, cavidad timpánica y el sistema aéreo de la mastoides (3). El diagnóstico de la misma se realiza por la exploración física del paciente aunado al buen interrogatorio de los síntomas, como suelen ser : fiebre, dolor de oído, irritabilidad y alteraciones del sueño.

Los organismos bacterianos mas frecuentemente asociados con OMA son : *Streptococcus pneumoniae*, en un 30 a 35% de los casos, *Haemophilus influenzae* en el 20% , *Moraxella catarrhalis* en el 15 al 20% y *Streptococcus pyogenes* en menos de 5%. Estudios recientes muestran un incremento en el porcentaje de cepas de *Haemophilus influenzae* y *Moraxella catarrhalis* productoras de Betalactamasa con porcentajes variables de acuerdo a cada país (4).

Durante el proceso inflamatorio de la enfermedad se presentan tres estadios:

ESTADIO I o HIPEREMICO : Caracterizado por datos clínicos como fiebre, otalgia, sensación punzante del oído, irritabilidad, con alteraciones del sueño y la ingesta, observándose en la Otoscopía alteraciones de la coloración de la membrana timpánica con opacidad y coloración ámbar, así como aumento de la vascularidad.

ESTADIO II o INFLAMATORIO : Con incremento de la sintomatología y por Otoscopía membrana timpánica con hiperemia y abombada.

ESTADIO III o SUPURATIVO: La cual se caracteriza por ceder la sintomatología de fiebre y dolor, presentando efusión por el conducto auditivo externo de secreción purulenta y por otoscopía membrana timpánica perforada (5).

Existen ciertos factores predisponentes los cuales son:

- * Sexo masculino.
- * Niños alimentados con biberón.
- * Asistencia a centros de desarrollo infantil (guardería).
- * Padres fumadores.
- * Antecedentes de OMA durante el primer año de vida.
- * Deportes (Natación).
- * Adenoiditis.

El tratamiento convencional es a base de ampicilina o amoxicilina y como alternativas, sobre todo en casos de resistencia puede contarse con trimetoprim mas sulfametoxazol, eritromicina con sulfas, cefalosporinas de segunda generación, ampicilina o amoxicilina mas inhibidores, nuevos macrolidos y mas recientemente en nuestro país cefalosporinas orales de tercera generación; de estas el Cefixime tiene

características especiales que permiten su utilización en la edad pediátrica siendo una de sus indicaciones particulares la infección del oído medio.

Las características sobresalientes desde el punto de vista estructural del Cefixime son:

A) El grupo 2 amonitiazol en la posición 7 del anillo Cefem le confiere una potente actividad frente a los agentes aerobios Gram negativos.

B) El grupo Carboximetoximino que protege al anillo Betalactámico le confiere una resistencia intrínseca frente a las Betalactamasas.

C) El radical Vinilo en la posición del anillo Cefem confiere estabilidad al medio ácido, por lo que la presentación oral se absorbe en forma activa independientemente del pH gástrico.

Su mecanismo de acción es bactericida y se basa en la inhibición de la síntesis de la pared bacteriana, refiriéndose eficacia contra *Haemophilus influenzae* productores y no productores de Betalactamasa. *Streptococcus*, especialmente del grupo A,B,C,y G, *Moraxella catarralis* productora o no de Betalactamasa y actúa también contra enterobacterias (6). Además su vida media prolongada le confiere el poder de administración de 1 o 2 dosis diarias lo que favorece el cumplimiento de tomas de la droga por los días indicados.

Recientes estudios en los que se compara la aceptación del Cefixime con otras suspensiones pediátricas muestran ventajas del Cefixime por su mejor sabor y ausencia de sensación desagradable tras la ingesta del mismo, lo cual es de vital importancia para la toma del producto los días que este indicado (7).

· La tolerancia del Cefixime se ha estudiado ampliamente y los efectos secundarios globales reportados se refieren son de menos del 4%, siendo el problema de mas frecuente presentación las alteraciones gastrointestinales como la diarrea, seguido de cefalea, vértigo y manifestaciones cutaneas en menos del 1%, las cuales desaparecen al suspender el medicamento (8).

Un tratamiento tardío o inadecuado favorece la aparición de complicaciones y/o secuelas, siendo las mas comunes: mastoiditis, laberintitis, neuroinfección, hipoacusia y sordera con alteraciones del desarrollo del lenguaje y aprendizaje, que repercuten con el intelecto del individuo afectado y por lo cual la buena selección del antimicrobiano y su administración oportuna reducirán la aparición de complicaciones o secuelas.

JUSTIFICACION

En base a la aparición de antimicrobianos con mejores características farmacocinéticas, y ante la necesidad de nuevas alternativas para enfrentar patógenos resistentes a los antimicrobianos tradicionales, es que considero de utilidad el estudio de una cefalosporina oral de tercera generación para el manejo de infecciones del oído medio, las ventajas serán el poder administrarlo aun en lactantes, la facilidad de administración, su espectro, la capacidad de acción contra microorganismos resistentes, su aceptación por su agradable sabor y su tolerancia ya que los efectos secundarios mas frecuentemente relacionados son mínimos y la carencia de efectos tóxicos, todo lo cual favorece la buena respuesta terapéutica y la disminución de complicaciones y secuelas.

Durante el presente estudio del producto se evaluaron además de la respuesta terapéutica, la aceptación y tolerancia así como la incidencia y etiología de OMA en las diferentes edades pediátricas.

MATERIAL Y METODOS

Se realizó un estudio aplicado, clínico, longitudinal, prospectivo y abierto en el servicio de Urgencias Pediatría del Hospital Regional 1o de Octubre del ISSSTE, que consistió en tratar niños con el diagnóstico de OMA con edades comprendidas entre mayores de 3 meses y menores de 15 años a base de Cefixime durante el período comprendido del 1o de Abril al 31 de Agosto de 1993.

CRITERIOS DE INCLUSION.

- * Manejo ambulatorio.
- * Edades comprendidas entre mayores de 3 meses y menores de 15 años.
- * Ambos sexos.
- * Diagnóstico clínico de OMA: criterios I, II, III.

CRITERIOS DE EXCLUSION.

- * Hipersensibilidad a los antibióticos del grupo de las cefalosporinas y/o penicilinas.
- * Haber tenido tratamiento previo de 24 hrs con algún otro antimicrobiano.
- * Enfermedad sistémica grave.
- * Enfermedad gastrointestinal importante.

CRITERIOS DE ELIMINACION.

- * Administración inadecuada por los padres.
- * Falta de cumplimiento con sus citas periódicas a revisión
- * Presencia de efectos adversos importantes; anafilaxia, enfermedad del suero, diarrea severa y exantema.

A los pacientes incluidos en el estudio se les practicará Historia clínica completa, con énfasis en la semiología de la fiebre, otalgia, otorrea, e irritabilidad y se incluirán otoscopia y cultivo de secreción ótica en caso de presentar otorrea.

La valoración por otoscopia se realizará en base a 4 grupos de acuerdo a los estadios de la OMA.

- ESTADIO 0 : Normal
- ESTADIO I : Alteraciones de la coloración de la membrana timpánica (opacidad, hiperemia, aumento de la vascularidad)
- ESTADIO II: Alteraciones del estadio I mas membrana timpánica abombada.
- ESTADIO III: Membrana timpánica perforada mas presencia de otorrea.

La valoración de los pacientes se realizara:

En el momento del diagnostico e inicio del tratamiento, al tercer día de tratamiento, y al finalizar el mismo, será evaluada en cada ocasión la respuesta clínica, la aceptación del paciente y su tolerancia al medicamento.

Este tratamiento se realizara a base de Cefixime a 8 mg/kg/día en dos dosis administradas cada 12 hrs durante 10 días.

Todos los pacientes incluidos en este estudio contaran con consentimiento de aceptación por escrito de padres o tutores para ingresar al protocolo momento durante el cual se le explicara las características del producto y se les dará las indicaciones a seguir durante la terapia.

RESULTADOS

Este estudio se realizó incluyendo inicialmente a 35 pacientes, todos ellos contaron con los criterios de inclusión sin embargo durante el mismo estudio se eliminaron 4. Tres de ellos por no acudir a su segunda cita para su valoración y continuación del tratamiento, y uno más por referir la madre de la paciente presencia de reacción al medicamento la cual se caracterizó por edema facial, sin embargo no fue comprobado ya que se administró a la paciente el medicamento y después de 3 hrs de observación no presentó reacción alguna.

Se consideraron para el estudio de 31 pacientes en total que terminaron el tratamiento completo de 10 días y quienes fueron evaluados en tres ocasiones. De los 31 pacientes incluidos tuvimos 22 pacientes del sexo masculino, correspondiendo al 70.9% y 9 del sexo femenino correspondiendo al 29.1% (Gráfica 1).

Los pacientes se dividieron en 3 grupos de edad, los cuales fueron :

Grupo I: mayores de 3 meses y menores de 2 años de edad (lactantes).

Grupo II: 2 años a menores de 6 años (preescolares).

Grupo III: 6 años a menores de 15 años (escolares y adolescentes).

En el grupo I se encontraron 6 pacientes lo que corresponde al 19.3%, en el grupo II encontramos 14 pacientes correspondiendo al 45.2% y en el grupo III: 11 pacientes con el 35.5% (Gráfica 2).

La historia clínica mostró al inicio fiebre en 13 de ellos, correspondiendo al 42.0% y 18 restantes sin fiebre correspondiendo al 58% (Gráfica 3): Se detectó remisión de la fiebre antes del tercer día en los 13 pacientes que cursaron inicialmente con ella, lo que corresponde al 100% de remisión.

de los 31 pacientes estudiados 29 pacientes presentaron otalgia, lo que correspondió al 93.55%, de los cuales 14 fueron del oído derecho, 12 del lado izquierdo y tres bilateral, siendo 48.3%, 41.4% y 10.3% respectivamente (Gráfica 4). Se valoró a los cuantos días de inicio del tratamiento los pacientes presentaron remisión de la otalgia y se encontró que al primer día de administración 24 presentaron remisión de la misma, (77.4%) al tercer día en 4 pacientes más hubo una remisión para un 12% y solo en uno de ellos la otalgia se refirió haber cedido al 7o día (3.2%) y dos pacientes nunca presentaron otalgia. (Gráfica 4-A).

Lo anterior indica que el 96.8% de los niños tratados con otalgia esta remite antes del tercer día y el 100% antes del séptimo día.

Otro dato evaluado fué la presencia de otorrea, la cual se encontró en 12 pacientes (38.71%), con localización en oído derecho en 7 pacientes (58.3%) y en oído izquierdo en 5 (41.6%) (Gráfica 5). Se presentó una remisión antes del tercer día en 10 de ellos lo que corresponde al 83.3% y persistió en 2 pacientes en los cuales remitió antes del 7o día de tratamiento (16.7%) (Gráfica 5-A).

La valoración otoscópica de inicio reportó: ningún paciente en estadio 0, 17 pacientes en estadio I, 4 pacientes en estadio II, y 10 pacientes en estadio III, lo que correspondió al 54.9%, 12.9% y 32.2% respectivamente del total de pacientes examinados; la respuesta clínica otoscópica al tercer día de tratamiento fué de 20

pacientes en estadio 0 (64.5%), 3 pacientes en estadio I (9.7%), 8 pacientes en estadio II (25.8%), y ninguno en estadio III. al 10o. día se encontró 26 pacientes en estadio 0 (83.9%), 5 pacientes en estadio I (16.1%), sin ningún paciente en estadio II y III (Gráfica 6, Tabla 1).

Se realizaron un total de 10 cultivos de secreción ótica reportándose, *Streptococcus pyogenes* en uno, enterobacterias en otro y *Stafilococcus epidermidis* en los 8 restantes.

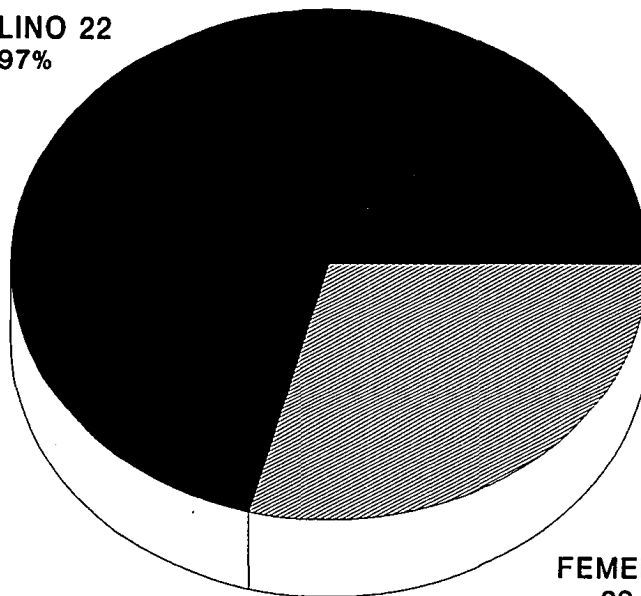
Aceptación.- Se interrogó intencionalmente sobre la aceptación del antimicrobiano por el niño en cuanto si era agradable o desagradable al tomarlo o después de ingerirlo y se encontró que en el 100% de los casos fué bien aceptado tanto al tomarlo como después de ingerirlo.

Tolerancia.- Durante la administración del antimicrobiano como efecto secundario se reportó presencia de disminución de la consistencia de evacuaciones en dos pacientes durante 1 día (6.4%) del total de los pacientes, sin que hubiera la necesidad de suspender el medicamento. En ningún paciente se refiere náuseas, vómito, dolor abdominal, ni efectos severos como Rash, enfermedad del suero, anafilaxia.

HOSPITAL REGIONAL 1o. DE OCTUBRE

INCIDENCIA DE OMA DE ACUERDO AL SEXO

MASCULINO 22
70.97%



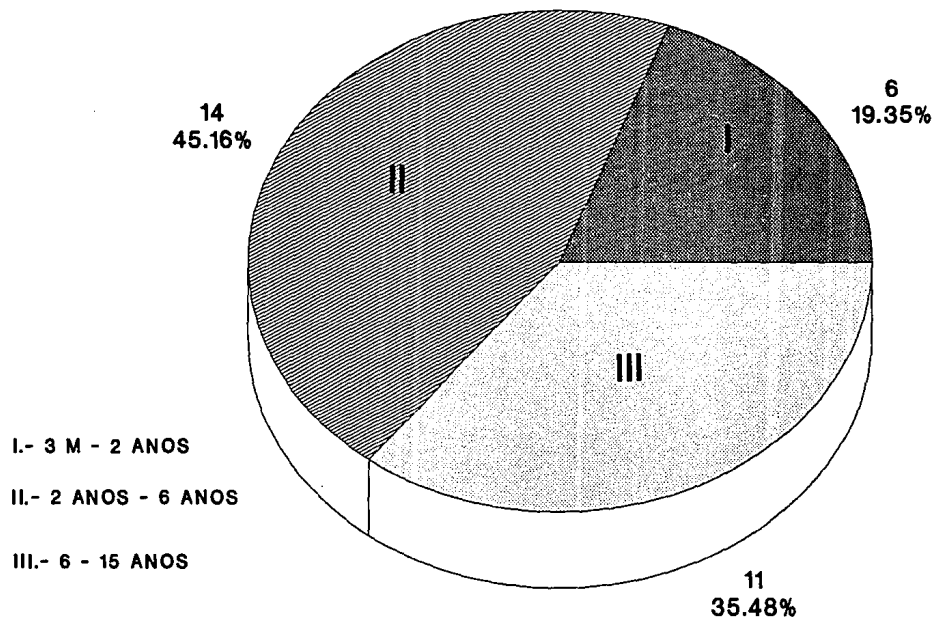
FEMENINO 9
29.03%

GRAFICA 1

FUENTE: URGENCIAS PEDIATRIA

HOSPITAL REGIONAL 1o. DE OCTUBRE

INCIDENCIA DE OMA DE ACUERDO A LA EDAD



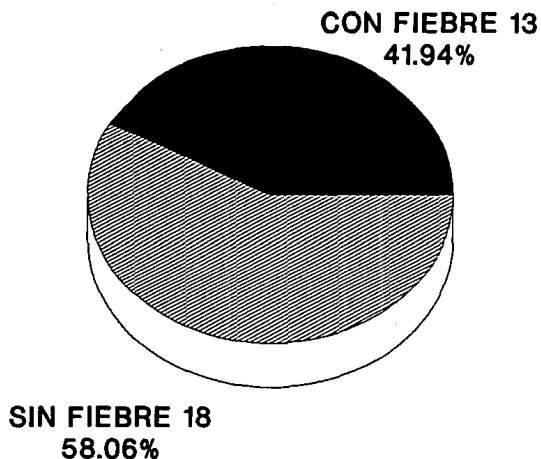
GRAFICA 2

FUENTE: URGENCIAS PEDIATRIA

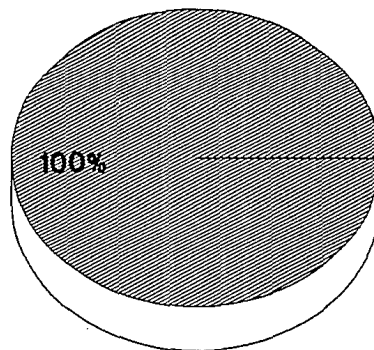
HOSPITAL REGIONAL 1o. DE OCTUBRE

INCIDENCIA DE FIEBRE EN OMA

PRIMER DIA



TERCER DIA

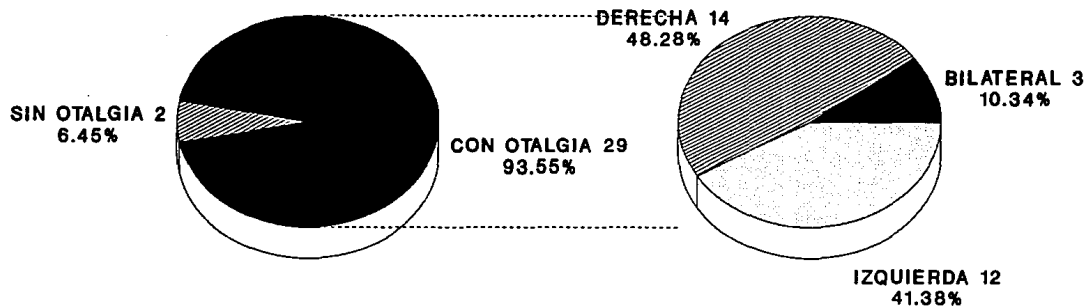


GRAFICA 3

FUENTE: URGENCIAS PEDIATRIA

HOSPITAL REGIONAL 1o. DE OCTUBRE

INCIDENCIA DE OTALGIA EN OMA

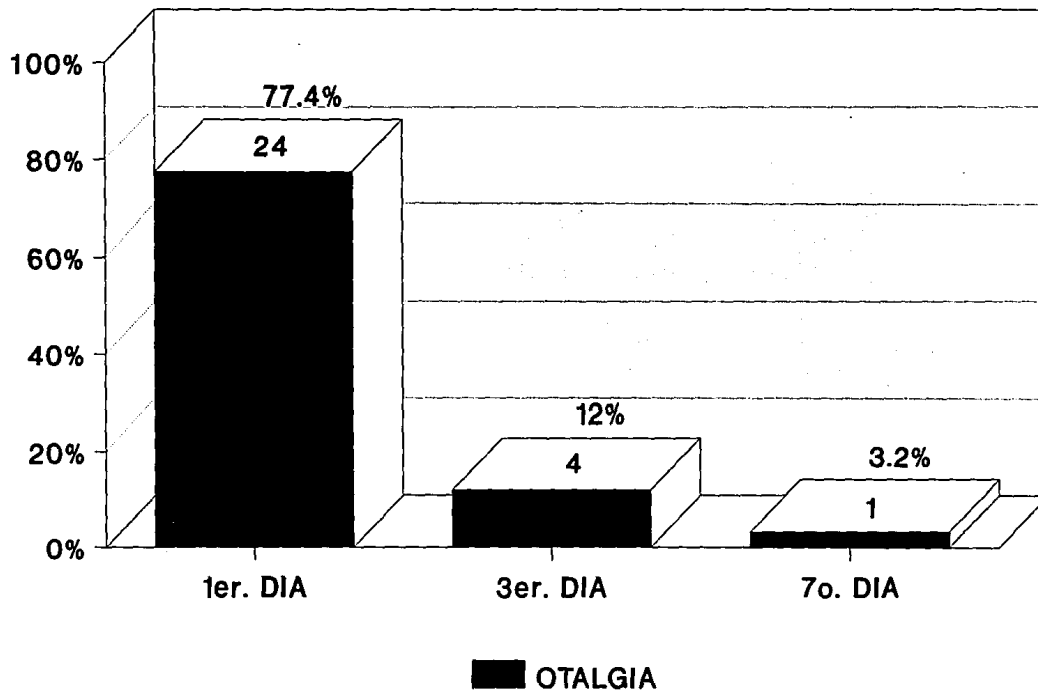


GRAFICA 4

FUENTE: URGENCIAS PEDIATRIA

HOSPITAL REGIONAL 1o. DE OCTUBRE

REMISION DE OTALGIA

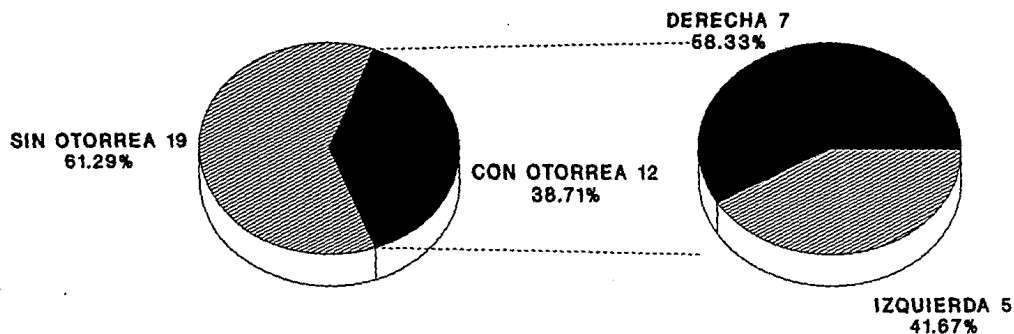


GRAFICA 4-A

FUENTE: URGENCIAS PEDIATRIA

HOSPITAL REGIONAL 1o. DE OCTUBRE

INCIDENCIA DE OTORREA EN OMA

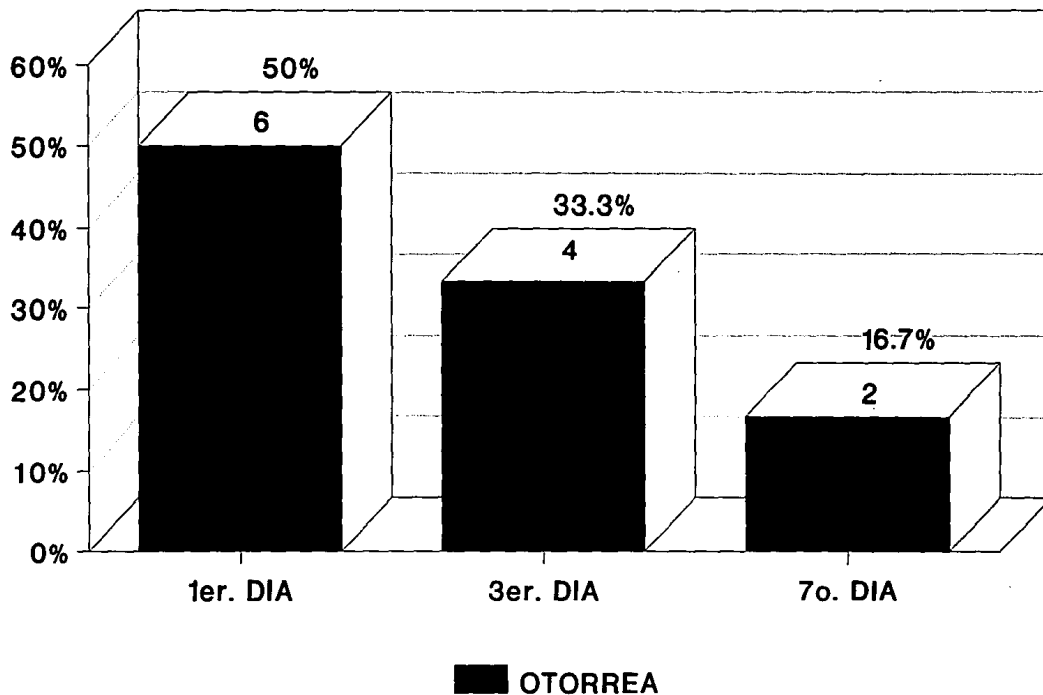


GRAFICA 5

FUENTE: URGENCIAS PEDIATRIA

HOSPITAL REGIONAL 1o. DE OCTUBRE

REMISION DE OTORREA

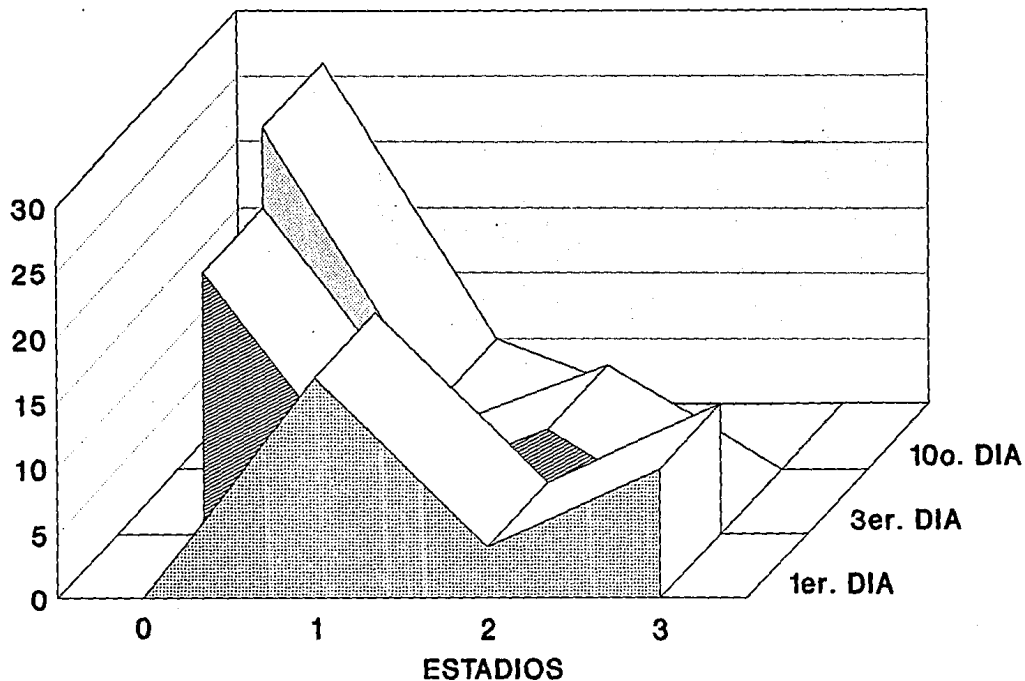


GRAFICA 5-A

FUENTE: URGENCIAS PEDIATRIA

HOSPITAL REGIONAL 1o. DE OCTUBRE

RESPUESTA CLINICA DEL TRATAMIENTO CON CEFIXIME EN RELACION A LA OTOSCOPIA



GRAFICA 6

FUENTE: URGENCIAS PEDIATRIA

HOSPITAL REGIONAL 1o. DE OCTUBRE

RESPUESTA CLINICA DEL TRATAMIENTO CON CEFIXIME EN RELACION A LA OTOSCOPIA

DIAS ESTADIO	1	3	10
0	0	20 (64.5%)	26 (83.9)
1	17 (54.9%)	3 (9.7%)	5 (16.1%)
2	4 (12.9%)	8 (25.8%)	0
3	10 (32.2%)	0	0

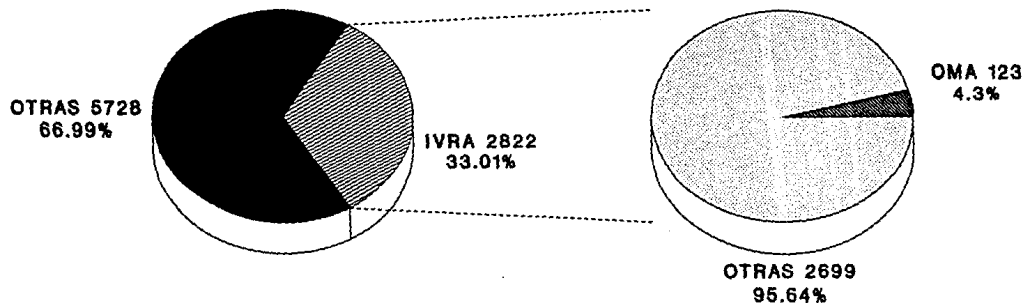
TABLA 1

FUENTE: URGENCIAS PEDIATRIA

HOSPITAL REGIONAL 1o. DE OCTUBRE

INCIDENCIA DE OMA EN LA CONSULTA DE URGENCIAS PEDIATRIA DE ABRIL A AGOSTO 93

CONSULTA TOTAL 8550 PACIENTES



GRAFICA 7

FUENTE: URGENCIAS PEDIATRIA

ANALISIS DE RESULTADOS

La mayor incidencia se presentó en el sexo masculino, en relación de 2.5:1 con respecto al femenino (Gráfica 1) lo que es congruente con estudios previos.

En cuanto al grupo de edad, los resultados obtenidos muestran mayor incidencia porcentual para el grupo II donde se encuentran los preescolares. (Gráfica 2)

Al sumar el número de niños menores de 6 años se encontró que fueron 20 (65.47%) (Gráfica 2) similar a los observado en la literatura donde se reporta que a la edad de 7 años el 90% de los niños habrán presentado uno ó más cuadros de OMA.

De los 31 niños tratados se observó que la fiebre desapareció antes del 3er. día en todos ellos (Gráfica 3). La otalgia cedió en 24 pacientes (77.4%) en el primer día y antes del tercero había desaparecido en 28 pacientes (89.4%) y solo en un niño (3.2%), la remisión persistió más de 3 días, pero cedió antes del décimo día, 2 niños (6.4%) no presentaron otalgia. (Gráfica 4-A)

La otorrea desapareció en 6 pacientes (50%) en las primeras 24 hrs. y remitió antes del tercer día en 10 pacientes (83.3%) y solo persistió en dos pacientes cuya remisión se observó hasta el séptimo día de tratamiento, ningún niño continuó con otorrea al terminar el tratamiento. (Gráfica 5-A)

La valoración otoscópica mostró que al primer día de tratamiento 17 pacientes (54.9%) se encontraron en estadio 1, 4 pacientes (12.9%) en estadio 2, y 10 pacientes (32.2%) en estadio 3, con ningún paciente en estadio 0. (Tabla 1, Gráfica 6)

Al tercer día de tratamiento mostró 20 pacientes (64.5%) en estadio 0, 3 pacientes (9.7%) en estadio 1 y 8 pacientes en estadio 2 (25.8%), sin pacientes en estadio 3, al finalizar el tratamiento (10 días), 26 pacientes (83.9%) en estadio 0, 5 pacientes (16.1%) en estadio 1, sin pacientes en estadios 2 y 3.

Los cultivos realizados en secreción ótica mostraron microorganismos los que fueron considerados contaminadores por haberse tomado de conducto auditivo externo y no por timpanocentesis.

Se cuenta con datos que reportan que la consulta de urgencias pediatría durante los meses comprendidos del 1o. de abril al 31 de agosto fué de 8550 en total, 2822 consultas de infecciones de vías respiratorias altas (IVRA), lo cual corresponde al 33%.

Hubo 123 casos de OMA para un 1.4% del total de la consulta y que corresponde al 4.3% al considerarse solo a las infecciones de vías respiratorias altas, ingresaron a este estudio 31 pacientes, lo que corresponde al 1.09% del total de la consulta por infección de vías respiratorias altas. (Gráfica 7)

CONCLUSIONES

- 1.- Mayor incidencia de OMA en sexo masculino.
- 2.- Grupo de edad más afectado por OMA en este estudio (preescolares) Grupo II.
- 3.- En el 100% de los casos las manifestaciones clínicas desaparecieron antes del 10o. día de tratamiento.
- 4.- El producto utilizado (Cefixime) tuvo buena aceptación en el 100% de los casos.
- 5.- El producto utilizado (Cefixime) fué bien tolerado en el 100% de los casos.
- 6.- Los efectos secundarios se presentaron en 2 casos (6.4%) sin que hubiera necesidad de suspender el tratamiento.
- 7.- La otitis aguda se presentó en el 1.4% de la población total estudiada y en 4.3% de la consulta con infecciones de vías respiratorias altas.

BIBLIOGRAFIA

- 1.- Wright I The bacterology of ear nose and throat disease, J. Laryngol Otol 1970; 84(3) 283.
- 2.- Colin D, et al. Otitis Media Medic-art. 1992, 9(92) 1-8pp.
- 3.- Leigh P. et al. A General practice comparative study of a new third-generation oral cephalosporin, cefixime with amoxycillin in the treatment of acute paediatric otitis media. Br. J. Clin Pract 1989; 48 (4) 140-43.
- 4.- Jeffrey L. Cefixime Drug Therapy 1989; 12; 60-84.
- 5.- James V. et al. Cefixime: and oral third-generation cephalosporin for the treatment of Otitis media Hosp. Formul 1990. 25 (12) 1235-39.
- 6.- Christopher J. et al. Microbiologic and clinical aspects of a trial of once daily cefixime compared with twice daily cefaclor for treatment of acute otitis media in infants and children. Pediatr Infect Dis J. 1993;1262-69.
- 7.- Wu, Du et al. cefixime in Otitis Media. Drugs today. 1990 ;26(10) 31-4.
- 8.- Virgil M. et al. Bacteriologic and Clinical efficacy of Cefixime compared with amoxicillin in acute otitis media pediatric. Infect Dis J. 1987 6(10) 989-91.
- 9.- Samuel E. et al. Randomized, open label, multicenter trial of cefixime compared with amoxicillin for treatment of acute otitis media with effusion. Pediatric Infect Dis J. 1987; 6(10);997-1001.
- 10.- Kenna M. et al. Cefixime vs Cefaclor in the treatment of acute otitis media infants and children. Pediatric Infect. Dis. J. 1987 6 (10) 992-996.
- 11.- Kaleida P. et al. Amoxicillin-Clavulanate potassium compared to cefaclor for acute otitis media in infants and children. Pediatr Infect. Dis. J. 1987 6 265-271.
- 12.- William J. et al Cefixime vs cefaclor in the treatment of acute otitis media in children: a randomized, comparative study. Pediatr Infect Dis J. 1993 12; 70-4.

- 13.- Martin G. et al Pneumococcal, Bacteremia during oral treatment with cefixime for otitis media. *Pediatr infect Dis.J.* 1991.10:467-8.
- 14.- Genvress I. et al. Cefixime, *International Journal of Antimicrobial Agents.* 3 1993 1-16.



SUBDIRECCION GENERAL MEDICA
Subdirección de Servicios Médicos en el Area Metropolitana
Enseñanza e Investigación.
Departamento de Investigación

CEDULA DE EVALUACION PARA INVESTIGACIONES
DESDE EL PUNTO DE VISTA DE LA UNIDAD

REGISTRO No. _____

INSTITUCIONALIDAD: _____

RIGOR CIENTIFICO-TECNICO: _____

RIGOR EN EL ANALISIS DE LOS DATOS: _____

ALCANCE DE LAS CONCLUSIONES: _____

BENEFICIO ECONOMICO Y SOCIAL: _____

EXPERIENCIA Y NECESIDAD DE MOTIVACION
DE LOS GRUPOS DE TRABAJO: _____

EL JEFE DE INVESTIGACION
DE LA UNIDAD



ISSSTE

SUBDIRECCION GENERAL MEDICA
Subdirección de Servicios Médicos en el Área Metropolitana
Enseñanza e Investigación.

Departamento de Investigación

CEDULA DE EVALUACION PARA LAS PROPUESTAS DE INVESTIGACION

REGISTRO No. _____

ORIGINALIDAD: _____ |_|_|_|

CALIDAD O RIGOR CIENTIFICO-TECNICO: _____ |_|_|_|

FACTIBILIDAD: _____ |_|_|_|

RELEVANCIA Y OPORTUNIDAD: _____ |_|_|_|

VIABILIDAD DE APLICACION: _____ |_|_|_|

EL PRESIDENTE DE LA COMISION
DE INVESTIGACION

EL SECRETARIO DE LA COMISION
DE INVESTIGACION



ISSSTE

SUBDIRECCION GENERAL MEDICA
Subdirección de Servicios Médicos en el Área Metropolitana
Enseñanza e Investigación.
Departamento de Investigación

CEDULA DE VERIFICACION DE ETICA PARA LAS PROPUESTAS DE INVESTIGACION

REGISTRO No. _____

HAY FUNDAMENTO EN EXPERIMENTACIONES PREVIAS: _____ SI NO
(anexar bibliografía)

EL CONOCIMIENTO PUEDE OBTENERSE DE OTRO MODO: _____ SI NO

LAS PROBABILIDADES DE BENEFICIO SON MAYORES QUE LOS
RIESGOS PREDECIBLES: _____ SI NO

HAY CONSENTIMIENTO INFORMADO Y ESCRITO: _____ SI NO
(anexar documento)

AFECTA BIENESTAR, DERECHOS Y DIGNIDAD DEL ENFERMO: _____ SI NO

EL INVESTIGADOR ES PROFESIONAL COMPETENTE DE LA SALUD: _____ SI NO

EL PRESIDENTE DE LA COMISION
DE ETICA

EL SECRETARIO DE LA COMISION
DE ETICA

SI NO