

11236

21
2y



**UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTONOMA DE MEXICO**

**Facultad de Medicina
División de Estudios de Posgrado
Hospital General "Dr. Manuel Gea González"**

**Comparación de la eficacia y la seguridad del
ceftributen contra el cefaclor en el tratamiento de
la otitis media aguda y crónica agudizada en niños**

**TESIS DE POSGRADO
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
OTORRINOLARINGOLOGO
PRESENTA**

DR. LUIS ENRIQUE LEDON PEREZ



Asesor: Dr. Daniel Bross Soriano

México, D. F.

1996

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central

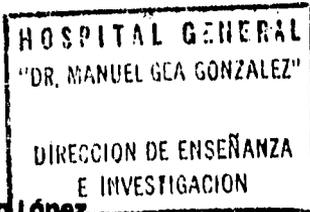


UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

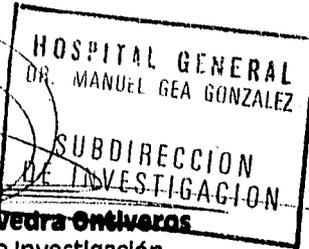
DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

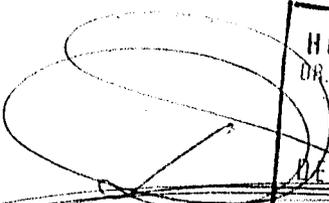
Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

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.

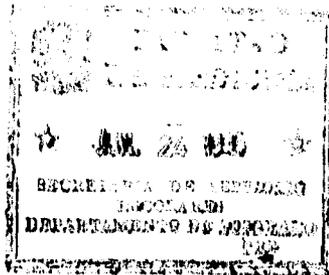



Dr. Carlos Rivera López
Director de Enseñanza e Investigación




Dra. Dolores Saavedra Ontiveros
subdirectora de investigación


Dr. José Refugio Arrieta Gómez
Profesor Titular del Curso de Especialización en Otorrinolaringología



Al esfuerzo y cariño de mi madre

A Coppella, la mujer de mi vida

INDICE

1. Título	1
2. Resumen	2
3. Introducción	3
4. Material y métodos.....	9
5. Metodología	9
6. Criterios de selección	10
7. Evaluación del paciente	11
8. Validación de datos	12
9. Resultados	13
10. Discusión	14
11. Conclusiones	18
12. Bibliografía.....	19
13. Tablas	21

**Comparación de la eficacia y la seguridad del
ceftibuten contra el cefaclor en el tratamiento de la
otitis media aguda y crónica agudizada en niños.**

RESUMEN

Se comparó la eficacia y la seguridad del Cefitbuten (9 mg/Kg./día en una sola dosis) con Cefaclor (40 mg/Kg./día repartida en tres dosis (sin pasar de 1g/día)) para el tratamiento de la otitis aguda y/o crónica agudizada en niños. Este fue un estudio local, comparativo, ciego, prospectivo, experimental y longitudinal, con distribución aleatoria de 1:1. Se valoró la respuesta clínica, así como los signos y síntomas de la otitis media aguda o crónica agudizada al inicio al tercer, al sexto y al décimo día posterior a tratamiento, así como tiempo de seguimientos variables. Además del reporte espontáneo de aspectos adversos, se interrogó intencionadamente acerca de estos, especialmente los gastrointestinales en cada visita. Se trataron a 30 pacientes quedando repartidos en 15 niños en cada grupo. Todos los pacientes tuvieron un adecuado apego a la terapia antimicrobiana y fueron evaluados al finalizar el tratamiento, encontrando una curación en el 93.3% en el grupo tratado con cefaclor, en el caso del grupo experimental recibiendo cefitbuten el porcentaje de curación fue del 100%. De los 30 pacientes solo se reportó una falla la cual correspondió al grupo de cefaclor. No se encontró diferencia estadísticamente significativa en la resolución de los signos y síntomas. En cuanto a los efectos adversos, solo se reportó un paciente en el grupo de cefitbuten con flatulencia durante las últimas 24 h. del tratamiento, la cual no requirió de suspensión del tratamiento y cedió por sí sola al terminar el tratamiento; No se reportaron efectos adversos severos.

INTRODUCCIÓN

La otitis Media es una entidad de suma importancia no solo para el otorrinolaringólogo sino para toda la comunidad médica en general ya que dada la situación estratégica del oído hace que toda infección del mismo se pueda propagar intracranalmente.(1)

La Otitis Media puede clasificarse de la siguiente manera:

1. Aguda

- a) Otitis Media Bacteriana
- b) Miringitis Viral
- c) Necrótica

2. Crónica

- a) Supurada Tipo Mucoide
- b) Alérgica
- c) Tuberculosa
- d) Colesteatomosa (1,2)

A la incidencia de Otitis Media contribuyen factores tanto Intrínsecos como extrínsecos.

Los factores extrínsecos incluyen:

VARIACIONES ESTACIONALES: Existe un franco aumento de la incidencia de otitis media en la época fría del año. La mayoría de los episodios son precedidos por infección de las vías aéreas superiores.(2, 3, 4)

Los factores intrínsecos son cualitativa y cuantitativamente más importantes e incluyen:

EDAD: La incidencia de Otitis Media disminuye a medida que avanza la edad. Esto se debe a varias razones: a) A medida que pasan los años, la incidencia de infecciones de vías aéreas superiores es menor. b) La trompa de Eustaquio, corta y recta de los lactantes y niños de corta edad facilita el acceso de las bacterias al oído medio. Los lactantes alimentados en decúbito dorsal tienden a regurgitar el alimento hacia la trompa de Eustaquio y oído medio. c) La abundancia de tejido linfoide en la nasofaringe de los niños, en comparación con los adultos, produce obstrucción de la trompa de Eustaquio.

ALERGIAS: La tumefacción de la mucosa en torno de la trompa de Eustaquio y dentro de ella impidiendo el drenaje fisiológico del moco del oído, que predispone a las infecciones reiteradas del oído medio.

PALADAR HENDIDO: Por lo menos el 50% de los pacientes con paladar hendido adquieren Otitis Media a repetición, muchas veces con las respectivas complicaciones ulteriores, como colesteatoma y otitis media adhesiva.

Las manifestaciones clínicas de la otitis media son clásicas, y en base a ellas se ha podido clasificar (dividir) a esta entidad en cinco etapas patológicas, cada una de ellas con sus manifestaciones características, y después de las cuales la infección podría resolverse con el tratamiento adecuado.

HIPEREMIA: El primer cambio patológico y la primera manifestación clínica de la Otitis Media bacteriana aguda es la hiperemia de la mucosa de la trompa de Eustaquio, cavidad timpánica y celdas mastoideas. La luz de la trompa de Eustaquio se ocluye y la presión de aire en el oído medio se altera; si la hiperemia se establece con lentitud, el aire del oído medio se absorbe y se genera presión negativa; si la hiperemia sobreviene con rapidez, la presión del aire aumenta. En ambos casos se experimenta una sensación de plenitud auricular y una ligera hipoacusia conductiva, por la desigualdad de la presión entre los dos lados de la membrana timpánica. Esta aparece hiperémica a la inspección, en particular a lo largo del mango del martillo, en la parte flácida y en la periferia, pero en esta etapa incipiente la membrana no se ha engrosado tanto como para oscurecer los jalones de la apófisis externa y el mango del martillo; puede haber fiebre y dolor de oído, pero ninguno de ambos es severo todavía.

EXUDACION: Poco después de la hiperemia del mucoperiostio de la cavidad timpánica, epítimpano, antro y celdas aéreas mastoideas, sobreviene escape de suero, fibrina, eritrocitos y leucocitos polimorfonucleares desde los capilares permeables y dilatados. Al mismo tiempo, muchas células epiteliales cuboides de la cavidad timpánica empiezan a convertirse en células caliciformes mucosecretantes. Muy poco después la cavidad del oído medio y las células aéreas de la mastoidea se llenan de exudado a presión. La membrana timpánica se engruesa, de modo que sus jalones se oscurecen, se abulta mucho, sobreviene considerable hipoacusia conductiva y la otalgia y la fiebre son marcadas. La rápida reabsorción sistémica de productos tóxicos de la inflamación por la mucosa timpánica y mastoidea produce toxicidad y fiebre, frecuentemente muy alta y sobre todo en lactantes. En los lactantes y niños de corta edad cuya corteza

mastoidea es fina y porosa, se comprueba sensibilidad y edema sobre el antro mastoideo.

En las radiografías, la cavidad timpánica y las celdas aéreas mastoideas exhiben nubosidad difusa, pero sin alteración de los tabiques de las celdas.

SUPURACION: La membrana timpánica se perfora espontáneamente y drena un líquido hemorrágico o serosanguinolento que poco después se hace mucopurulento. El intenso dolor, la toxicidad y la fiebre de la segunda etapa, debidos a la presión del exudado sobre la mucosa inflamada, empiezan a ceder y también se resuelven el edema y la sensibilidad de la mastoides. La membrana timpánica siempre se perfora en la pars tensa, pero la perforación es pequeña y se mantiene de un tamaño justo suficiente como para dar salida al exudado. La radiografía de la mastoides sigue mostrando nubosidad del timpano y de las celdas aéreas, pero todavía sin alteraciones óseas en los tabiques de las celdas. La considerable hipoacusia conductiva persiste.(1,2,3)

COALESCENCIA: Una pequeña proporción de pacientes no tratados adecuadamente 1 a 5% sigue teniendo supuración hasta que el engrosamiento hiperémico progresivo del mucoperlostio empieza a obstruir el libre egreso de las secreciones mucopurulentas. El pus a presión que está en las celdas aéreas periféricas más grandes empieza a causar más descalcificación y resorción osteoclástica de los tabiques que separan las celdas. Los signos y síntomas de esta etapa son una ininterrumpida secreción mucopurulenta desde el oído medio que dura más de dos semanas, predominando el componente purulento. Las radiografías empiezan a mostrar descalcificación y destrucción de los tabiques de las células mastoideas.

COMPLICACIONES: La propagación de la infección bacteriana más allá de los confines de la cavidad timpánica y de las celdas aéreas mastoideas acarrea complicaciones, la mayoría de las veces un absceso mastoideo subperióstico, un absceso perisinusal o un absceso extradural, y con menos frecuencia, pero de mayor gravedad, leptomeningitis, tromboflebitis del seno sigmoideo, absceso encefálico, laberintitis supurada, petrositis o parálisis del nervio facial.(1,2,3,4)

En el 25 a 50% de los derrames que ocurren en niños de un año o más se cultiva *Streptococcus pneumoniae* y en el 15 a 25% *Haemophilus influenzae*. La mayoría de las neumococias del oído medio se deben a unos pocos de los 86 serotipos de *H. influenzae* conocidos. Los patógenos bacterianos menos comunes que se identificaron en los oídos medios infectados son *Neisseria catarrhalis*, *Staphylococcus aureus* y epidermidis, y las enterobacterias. Raras veces infectan el oído medio agentes como *Mycobacterium tuberculosis*. A pesar de las pruebas de etiología bacteriana en alrededor del 70% de los casos de otitis media aguda, cerca de la tercera parte de estos derrames del oído medio son estériles para bacterias aeróbicas. Aunque en unas pocas comunicaciones se sugiere que las bacterias anaeróbicas pueden causar otitis media, los estudios sobre tensión de los gases del oído medio revelan que la hendidura del oído medio no es propicia para el desarrollo de anaerobios.

Estudios como los de Dorow y cols. (5), demuestran la excelente respuesta que tiene el cefactor para las infecciones de vías respiratorias

superiores con o sin otitis asociadas, haciendo de esta droga uno de los tratamientos de eleccion que se utilizan, con mas frecuencia en el tratamiento de las infecciones agudas y cronicas agudizadas en base a su excelente resultado y seguridad (1, 2, 3, 4, 5, 6,7,13).

El ceftibuten es una nueva cefalosporina para administración oral, con excelente biodisponibilidad y su actividad in vitro contra bacterias gramnegativas como *Enterobacterias* y *H. Influenzae* resistente a la ampicilina son superiores a las observadas con cefalexina y cefaclor. Tambien es activa contra los germenres respiratorios comunes *S. pneumoniae*, *S. pyogenes* y *B. catarralis*. El ceftibuten no tiene actividad contra estafilococo, anaerobios obligados o *pseudomonas* (10, 11, 12).

Existen estudios que comparan la eficacia y seguridad del ceftibuten contra el cefaclor en infecciones de vias respiratorias bajas e intermedias, demostrando que el ceftibuten tiene un espectro mas amplio, con la misma seguridad que el cefaclor, con la ventaja que el ceftibuten se administra en una sola dosis al dia (14, 15). No existe en la actualidad ningun estudio que compare especificamente a estos 2 medicamentos en el tratamiento de la otitis media aguda y cronica agudizada, razon por la cual nace la idea de esta investigacion.

MATERIAL Y MÉTODOS:

El diseño del estudio fue:

De dos muestras: Comparativo

Con participación del investigador: Experimental

Con conocimiento que tienen los investigadores sobre los factores del estudio: Ciego

Tiempo en que suceden los eventos: Prospectivo

Periodo que cubrirá el estudio: Longitudinal

METODOLOGÍA

Tamaño de la muestra: 30 niños

La asignación de los niños a los grupos fue aleatoria.

El grupo control fue tratado con Cefaclor durante 10 días a una dosis de 40 mg./kg./día dividido en tres dosis.

El grupo experimental fue tratado con Cefitibuten también durante 10 días a una dosis de 9 mg./kg/día en una sola dosis diaria.

En todos los pacientes que presentaban perforación de la membrana timpánica al inicio del tratamiento adicionalmente se les indico la necesidad de mantener seco el oído y no permitir la entrada de agua al mismo además de llevar terapia adicional con cloranfenicol ótico en gotas óticas (3 gotas cada 8 horas) hasta desaparecer la secreción.

Criterios de selección

Criterios de Inclusión: 30 pacientes con Otitis media aguda u con Otitis media crónica agudizada, que llenaron los siguientes criterios: Los pacientes deben tener entre 6 meses y 12 años de edad. Cuando menos uno de los padres o el tutor deberán dar su consentimiento por escrito para realizar el estudio. Las pacientes del sexo femenino deberán estar en etapa previa a la menarca. Con otalgia, irritabilidad, fiebre y síntomas gastrointestinales presentes durante <48 hrs, eritema o hiperemia de la membrana timpánica, dolor, abombamiento, reflejos anormales a la luz e hipomotilidad timpánica en la otoscopia neumática, así como otorrea, ya sea obtenida a través de la perforación timpánica existente en el caso de las crónicas agudizadas o por timpanocentesis en las agudas.

Criterios de exclusión: Se excluyeron del estudio los siguientes pacientes: Antecedentes de reacción de hipersensibilidad inmediata o de enfermedad del suero a penicilina, cefalosporinas o cualquier otro antibiótico betalactámico. Pacientes con otitis media crónica que no se encuentre en fase agudizada. Pacientes con mastoiditis, colesteatoma o infección crónica del oído medio que no hayan respondido a tratamientos múltiples con diversos antibióticos. Tratamiento con Ceftibuten en cualquier otro protocolo. Tratamiento previo en este estudio con ceftibuten o cefaclor. Tratamiento previo de la infección actual con cualquier otro antibiótico. Tratamiento con algún descongestionante local o sistémico durante las 48 hrs previas al ingreso del estudio.

Criterios de eliminación: Enfermedad que al progresar ponga en peligro la función y/o la vida del paciente; que se le diagnostique alguna otra

enfermedad intercurrente a los cuadros de infección otíca; alta voluntaria del estudio por el padre o tutor.

Tratamiento con cualquier otro fármaco en estudio durante los 30 días previos al ingreso. Certeza o sospecha de deterioro de la función renal, alteración de la función hepática o neutropenia. Mujeres que se encuentren cursando con su período de menarquía. Una elevada probabilidad de muerte durante las primeras 48 hrs del tratamiento. Pacientes con deficiencia inmunitaria, incluyendo pacientes con síndromes de inmunodeficiencias o neoplasias hematológicas. Pacientes con sospecha o certeza de padecer bacteremia o meningitis.

EVALUACION DEL PACIENTE:

A todos los pacientes se les realizó historia clínica y exploración física completa al ingreso al estudio, así como interrogatorio intencionado sobre alergias, atopías o efectos adversos a la administración de antibióticos previamente, así mismo se tomaron las primeras muestras de los exámenes de laboratorio (hematología completa con diferencial, examen general de orina y química sanguínea incluyendo: glucosa, urea, creatinina, aminotransferasas oxaloacética y pirúvica, fosfatasa alcalina, bilirrubina total e indirecta). Se realizó la segunda consulta al tercer día posterior a la entrada al estudio, la tercera consulta fue realizada al sexto o séptimo día de tratamiento. La cuarta visita se hizo al décimo día, una vez terminada la administración del medicamento momento en el que se tomaron la segunda serie de exámenes de laboratorio. En todos los pacientes se trató de llevar un seguimiento posterior en lapsos que no pudieron estandarizarse.

El paciente se considero curado cuando se reportaba remision de los signos y sintomas Iniciales y la exploracion fisica mostraba que la otoscopia habia regresado a como se encontraba antes del proceso Infeccioso; normal en los casos de otitis media aguda y con perforacion sin secreciones en el caso de la otitis media cronica agudizada. Si se encontraba mejorado pero todavia referia algun signo o sintoma se consideraba con mejoría pero no curacion.

VALIDACIÓN DE DATOS

Se analizaron los datos por promedio, desviación estándar, media, moda, análisis de multivarianza, así como realizando chi cuadrada, "t" de Student, prueba de homogeneidad de Batlett, prueba de Mann - Whitney o Wilcoxon y prueba de Kruskal - Wallis de acuerdo a las necesidades de cada parámetro a analizar, estableciendo antes de realizar el análisis un valor "alfa" α de 0.05.

RESULTADOS

Fueron Ingresados al estudio 43 pacientes de los cuales se eliminaron del estudio por abandono del mismo a 13 pacientes 6 del grupo de ceftibuten y 7 del grupo de cefaclor quedando 30 pacientes los cuales eran 11 mujeres y 4 hombres en cada uno de los grupos.

La edad promedio en el grupo de cefaclor fue de 6.0 años por 4.0 años en el grupo de ceftibuten obteniéndose una $p = 0.0634$ (no significativa (T de student)).

El grupo de cefaclor presento infección bilateral en 2 pacientes, en 9 casos otitis derecha y en 4 casos izquierda, mientras el grupo de ceftibuten presento 5 casos bilaterales, 4 derecha y 6 izquierda (tabla 1) obteniéndose una $p = 0.1645$ (no significativo (chi cuadrada)).

En cuanto al numero de cuadros de otitis en los 6 meses previos a la infección actual, el promedio de cuadros de infección fue de 0.73 en el grupo de cefaclor por 0.80 en el grupo de ceftibuten, obteniéndose una $p = 0.7979$ (no significativa (Kruskal - Wallis)).

El tiempo de evolución a la presentación en el departamento e ingreso al estudio fue de 4.93 días por 3.80 días en el grupo de ceftibuten, obteniéndose una $p = 0.6145$ (no significativa (Kruskal - Wallis))

En cuanto a otros criterios clínicos como es el eritema, al inicio del tratamiento ambos grupos presentaron en promedio ++ (moderado) y al finalizar el estudio ambos grupos presentaron ausencia de eritema, sin

embargo un paciente del grupo de cefaclor presento ++ (moderado) de eritema lo cual no fue estadísticamente significativo con una $p = 0.3173$ (prueba de Mann - Whitney).

Los pacientes del grupo de cefaclor presentaron perforación timpánica con secreción activa en oído derecho en 4 casos e izquierda en 3 casos, sin presentar casos bilaterales, mientras el grupo de ceftibuten presento 2 casos derechos y 8 izquierdos sin que hubieran casos bilaterales, dando un valor de $p = 0.1626$ (no significativo (chi cuadrada)).(tabla 2)

Se realizaron comparaciones estadísticas de todos los parámetros de laboratorio que se midieron tanto al inicio como al final del tratamiento. El promedio de los exámenes de laboratorio realizados al ingreso al estudio no mostraron diferencias estadísticamente significativas en ningún rubro entre los dos grupos, además de mantenerse dentro de los límites de normalidad del laboratorio que los proceso. En cuanto a los exámenes al finalizar la administración de los medicamentos, en el caso de las determinaciones de creatinina hubo una $p = 0.0197$; lo cual es una diferencia estadísticamente significativa sin embargo en el grupo de ceftibuten el valor promedio fue de 0.71 mg./dl., mientras que el grupo de cefaclor fue de 0.86 mg./dl., ambos dentro de los valores de normalidad. Lo mismo sucedió en las determinaciones de bilirrubinas totales en donde el valor de $p = 0.0238$, pero los valores promedio de ceftibuten fueron de 0.293 mg./dl. y de 0.427 mg./dl. en el grupo de cefaclor.

En cuanto a los efectos adversos (colaterales), no se encontró efectos adversos severos o mayores ninguno de los 30 pacientes, e intencionadamente se pregunto sobre efectos gastrointestinales y

solamente 1 paciente dentro del grupo de ceftibuten presento flatulencia por 24 horas que no requirió de interrupción del tratamiento ni de medicación y que desapareció espontáneamente al terminar el tratamiento. Al comparar ambos grupos encontramos que la diferencia no es significativa ya que al aplicar la chi cuadrada el valor de $p = 0.30$ sin corregir, realizando la coerción de Mantel-Haenszel la $p = 0.3173$ y al realizar la coerción de Yates la $p = 1.00$ y en la prueba exacta de Fisher los valores de p fueron de 0.50 cuando se realizo de una coia y de 1.00 cuando fue de 2 coias.

En lo referente a la presencia de secreción ótica (otorrea) y por lo tanto a alteraciones de la membrana timpánica al finalizar el tratamiento un solo paciente de los 30 persistió con esta y pertenecía a el grupo de cefaclor sin ser esto estadísticamente significativo ya que los valores de p en la aplicación de la chi cuadrada sin corregir es 0.3091, con corrección de Mantel-Haeszel es de 0.3173 y con corrección de Yates es de 1.00, y la prueba exacta de Fisher de 1 coia da valores de $p = 0.50$ y de 2 coias $p = 1.00$

Por ultimo en lo que respecta a el resultado final y el seguimlento de los pacientes nos muestra que en el grupo de cefaclor la curación fue en el 93.3% de los casos, mientras en el grupo de ceftibuten fue de 100%, sin que la diferencia sea estadísticamente significativa ya que los valores de p al aplicar la chi cuadrada sin corrección fue de 0.3091, con coerción de Mantel-Haeszel fue de 0.3173 y con la coerción de Yates fue de 1.00. Todos con limites de confianza de Cornfield de 95%, ilmlte de confianza de Greenland de 95% y ilmlte de confianza de Robins de 95%.

DISCUSION

De los pacientes que se eliminaron del estudio, no se logró saber la razón por la cual no regresaron al hospital. No hubo diferencias en las características generales de ambos grupos en edad, sexo, en tipo y severidad de la afección, en cuadros de otitis en los 6 meses previos, así como en el tiempo de evolución a el ingreso al hospital.

No hubo diferencia en los resultados de laboratorio que se recolectaron al ingreso en ninguno de sus parámetros. Lo mismo sucedió en los exámenes al finalizar el tratamiento a excepción de las muestras para determinación de creatinina en donde el promedio del grupo cefactor fue de 0.86 mg./dl., siendo mayor al de ceftibuten que fue de 0.71 mg./dl. estadísticamente pero ambos valores dentro de los límites de normalidad del laboratorio, razón por lo cual pierde toda importancia clínica. Lo mismo sucedió con las determinaciones de bilirrubinas totales en donde el promedio del grupo de cefactor fue de 0.427 mg./dl. contra 0.293 mg./dl. del grupo de ceftibuten.

En lo referente a los efectos adversos, únicamente un paciente en todo el estudio que pertenecía al grupo de ceftibuten presentó manifestaciones gastrointestinales; la cual consistió en un periodo de flatulencia moderada que duro 24 horas que no fue tributario de medicación, ni de suspensión del tratamiento y que la madre no refirió espontáneamente sino al interrogatorio intencionado.

En cuanto a la respuesta clínica (curación), pese a haber ocurrido un fracaso (con persistencia de otorrea y de perforación timpánica) en el grupo

de cefaclor, esto no es estadísticamente significativo y mas bien podría atribuirse a los malos cuidados del oído que se le daban, ya que la madre refirió que en 2 ocasiones se le olvido protegerle los oídos al bañarlo con la consiguiente entrada de agua al oído medio.

No fue posible tener un seguimiento adecuado de la gran mayoría de los pacientes pues dejaron de asistir a sus citas en el hospital pues ya se sentían sin patología. Sería necesario poder valorarlos al mes a los tres meses y a los seis meses posteriores a los tratamientos antibióticos.

CONCLUSIONES

De los resultados del presente estudio nosotros concluimos que la administración oral una vez al día de suspensión de Cefitibuten a dosis de 9 mg./Kg./día es efectiva y segura en el tratamiento empírico de la otitis media aguda y la agudización en la otitis media crónica.

El cefitibuten mostró ser tan efectivo como seguro que la suspensión de Cefaclor de 40 mg./Kg./día suministrado en 3 dosis; esto aunado a la conveniencia de la administración una vez al día, hacen del Cefitibuten una alternativa útil en el tratamiento de la otitis media aguda y la agudización de la otitis media crónica.

BIBLIOGRAFÍA:

- 1.-Paparella M M y Cols. Otolaryngology Head and Neck Surgery. third edition; W.B. Saunders Company, 1991; volume II pp 862 - 63
- 2.-Cummings Ch y Cols. Otolaryngology Head and Neck Surgery; Mosby yearbook, 1993, volumen III.
- 3.-Shambaugh G y Cols. Surgery of the Ear. Third edition Mosby yearbook, 1992
- 4.-Nelson y Cols. Tratado de Pediatría. Editorial Interamericana Tercera edición 1985
- 5.- Dorow P. safety and efficacy of cefixime vs cefaclor in respiratory tract infection. J Chemother 1:257-260; 1989
- 6.- Finch R:T: et, al The clinical evaluation of antibacterial drugs: J antimicrob Chemother; 23 (suppl b) 1-42 1989.
- 7.- Klani R: et. al comparision of cefaclor vs amoxicilin in treatmente of respiratory tract Infection Currebt therap res 48: 481- 492 1990
- 8.- Klimek J:J: Use of oral cephalosporins in treatment of upper and lower respiratory tract I nfection: an overview J Int Med Resa (suppl1) 77-81; 1980
- 9.- Norby S.R. side effects of cephalosporins Drugs: 34 (suppl 2) 105-120; 1987.
- 10.- How antibiotics augmented our defenses Eur J Clinic Microbiol 1(6): 335-37; 1982
- 11.- Barr W.H. et. al. the pharmackocinetics of ceftibuten in humans. Diagn Microbiol Infect Dis 14: 93-100, 1991
- 12.- Debbia E.A. et. al Antibacterial activity of ceftibuten, a new oral third generation cephalosporin J. Chemother 3(4) 209-225; 1991.
- 13.- Hare R.S. ceftibuten HRD microbiologyb summary .International regulatorry affairs Schering-Plough , march 1991.

- 14.- Mendelman P.M. et. al. In Vitro activities and targets of three cephem antibiotics against H. Influenza. *Antimicrobial Agents Chemother* 33:1878-1882; 1989-
- 15.- Chiaruggi V.A. et. al. ceftibuten versus cefaclor for the treatment of bronchitis, *J Antibiotics Chemother* 28: 577-580; 1991.
- 16.- Kamer R.B. et. al. Randomized comparative study of ceftibuten versus cefaclor in the treatment of acute lower respiratory tract infection . *Diagnostic Microbiol Infect Disease* 14:101-105;1991.

TABLA # 1

CARACTERISTICAS DE LOS CUADROS DE OTITIS			
Otitis	Cefaclor	Ceftibuten	TOTAL
Bilateral	2	5	7
Derecha	9	4	13
Izquierda	4	6	10
TOTAL	15	15	30

TABLA # 2

CARACTERISTICAS DE LAS MEMBRANAS TIMPANICAS AL INGRESO			
Membrana Timpanica	Cefaclor	Ceftibuten	Total
Sin Perforación	8	5	13
Perforación Derecha	4	2	6
Perforación Izquierda	3	8	11
Total	15	15	30

TABLA # 3

ANOMALIAS DE LAS MEMBRANAS TIMPANICAS AL FINALIZAR EL TRATAMIENTO			
Alteraciones de la Membrana Timpanica	Cefaclor	Cefibuten	Total
No	14	15	29
SI	1	0	1
Total	15	15	30

COMPARACION DE LA EFICACIA ENTRE CEFTIBUTEN Y CEFACLOR HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

Nombre _____ Edad _____ NUMERO _____
Sexo _____ Registro _____ Fecha _____

Estadio de la otitis media

- a) Hiperemia
- b) Exudativa
- c) Supurada
- d) Coalescente

Tiempo de evolución _____ horas _____ días

Germen Causal aislado _____

Movilidad de la Membrana Timpánica

- a) Normal
- b) Anormal

Nivel de líquido en el oído medio

- a) SI
- b) No

Reflejo luminoso

- a) Normal
- b) Anormal
- c) Destruído

Grado de transparencia de la Membrana timpánica

- a) Translúcida
- b) Opaca

Posición de la membrana timpánica

- a) Normal
- b) Retraída
- c) Abombada

Dolor

- a) Leve
- b) Moderado
- c) Intenso

Eritema/Inflamación

- a) 0= Ausente
- b) 1= Leve o Ilgero
- c) 2= Moderado

d) 3=Severo o grave

Segunda evaluacion clinica

Fecha-_____

Hallazgos:

Cultivo-_____

Exámenes de laboratorio al inicio

BH Hb _____ Hto _____

Leucos _____

Plaquetas _____

QS TGO _____ TGP _____

Fosfatasa alcalina _____

Bilirubina total _____

Creatinina _____

BUN _____

EGO _____

Evaluacion clinica Final

Fecha-_____

Hallazgos:

Cultivo-_____

Exámenes de laboratorio al final

BH Hb _____ Hto _____

Leucos _____

Plaquetas _____

QS TGO _____ TGP _____

Fosfatasa alcalina _____

Bilirubina total _____

Creatinina _____

BUN _____

EGO _____

Respuesta clinica

- a) Curación
- b) Mejoría
- c) Falla

Respuesta bacteriologica

- a) Eliminación
- b) Falla bacteriologica
- c) Reinfección