



**FACULTAD DE MEDICINA**

**“RESPUESTA TERAPÉUTICA EXISTENTE ENTRE LA PENICILINA SÓDICA CRISTALINA Y LA CEFOTAXIMA EN EL TRATAMIENTO DE LA NEUMONÍA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD EN LA POBLACIÓN PEDIÁTRICA”**

**TESIS PRESENTADA PARA OBTENER EL TÍTULO DE:  
ESPECIALISTA EN PEDIATRÍA**

**PRESENTA:  
DRA. NIDIA GRISELL GARCÍA CÓRDOVA**

**DIRECTORES DE TESIS:**

**DRA. VERÓNICA MORENO CÓRDOVA  
ASESOR EXPERTO  
NEUMOLOGA PEDIATRA**

**DRA. AMADA IVONNE BENITEZ CONTRERAS  
ASESOR METODOLOGICO  
NEFROLOGA PEDIATRA MAESTRA EN CIENCIAS**

Puebla, Puebla. Octubre 2015



Dirección de Prestaciones Médicas  
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud  
Coordinación de Investigación en Salud



"2014, Año de Octavio Paz"

Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud 2102  
HOSPITAL GENERAL REGIONAL NUM 36, PUEBLA

FECHA 21/08/2014

DRA. AMADA IVONNE BENITEZ CONTRERAS

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

**RESPUESTA TERAPEUTICA A LA AMPICILINA VERSUS CEFOTAXIMA EN MENORES DE 5 AÑOS. Y PENICILINA SODICA CRISTALINA VERSUS CEFOTAXIMA EN MAYORES DE 5 AÑOS EN EL TRATAMIENTO DE LA NEUMONIA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD.**

que sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro
R-2014-2102-36

ATENTAMENTE

DR.(A). GLORIA RAMOS ALVAREZ

Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 2102

Enc. de la Jefatura de Educación e Investigación en Salud  
Tel. 9272290

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD



INSTITUTO MEXICANO DE SEGURIDAD Y SALUD  
COORDINACIÓN DE ESPECIALIDADES MÉDICAS  
HOSPITAL GENERAL REGIONAL NUM 36

[http://sireleis.imss.gob.mx/pi\\_dictamen\\_clis.php?idProtocolo=2014-2102-36&idComite=2102&m...](http://sireleis.imss.gob.mx/pi_dictamen_clis.php?idProtocolo=2014-2102-36&idComite=2102&m...) 21/08/2014

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DELEGACIÓN ESTATAL EN PUEBLA  
COORDINACIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD  
HOSPITAL GENERAL REGIONAL N 36.

PUEBLA, PUEBLA. OCTUBRE 2015.

**AUTORIZACIÓN DE IMPRESIÓN DE TESIS DE ESPECIALIDAD.**

LOS ASESORES:

M.CDRA AMADA IVONNE BENITEZ CONTRERAS

DRA. VERONICA MORENO CÓRDOVA

DE LA TESIS TITULADA:

RESPUESTA TERAPÉUTICA EXISTENTE ENTRE LA PENICILINA SÓDICA  
CRISTALINA Y LA CEFOTAXIMA EN EL TRATAMIENTO DE LA NEUMONÍA  
ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD EN LA POBLACION PEDIÁTRICA.

REALIZADA POR EL MEDICO RESIDENTE:

GARCÍA CÓRDOVA NIDIA GRISELL

DE LA ESPECIALIDAD DE:  
PEDIATRÍA.

HACEMOS CONSTAR QUE ESTE TRABAJO CIENTÍFICO HA SIDO REVISADO Y  
AUTORIZADO CON NÚMERO DE REGISTRO NACIONAL R-2014-2102-36  
PROPORCIONADO POR EL SISTEMA DE REGISTRO EN LINEA DE LA COMISION DE  
INVESTIGACIONES EN SALUD (SIRELCIS).

**AUTORIZAMOS SU IMPRESIÓN.**

  
(NOMBRE, FIRMA Y FECHA.)  
Contreras  
9622180  
24/10/15

  
(NOMBRE, FIRMA Y FECHA)

## INDICE

RESUMEN.....	6
ANTECEDENTES.....	7
-Antecedentes generales.....	7
-Antecedentes específicos.....	9
JUSTIFICACIÓN.....	15
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	16
OBJETIVOS.....	17
-Objetivo general.....	17
-Objetivo específico.....	17
MATERIAL Y MÉTODOS.....	18
-Tipo de estudio.....	18
-Ubicación temporal.....	18
-Estrategia de trabajo.....	18
-Marco muestral.....	18
-Universo de estudio.....	18
-Sujetos de estudio.....	19
-Criterios de inclusión.....	19
-Criterios de exclusión.....	19
-Criterios de eliminación.....	19
-Tamaño de la muestra.....	19
VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICIÓN.....	20

DEFINICIÓN DE VARIABLES.....	21
MÉTODOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	22
TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS.....	23
ANÁLISIS DE DATOS.....	24
LOGÍSTICA.....	24
-Recursos humanos.....	24
-Recursos materiales.....	24
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	25
ÁSPECTOS ÉTICOS.....	26
RESULTADOS.....	27
DISCUSIÓN.....	34
CONCLUSIÓN.....	36
BIBLIOGRAFIA.....	37
ANEXOS.....	41

## RESUMEN

### TITULO: RESPUESTA TERAPÉUTICA A LA PENICILINA SÓDICA CRISTALINA VERSUS CEFOTAXIMA EN MENORES DE 5 AÑOS EN EL TRATAMIENTO DE LA NEUMONÍA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD.

**INTRODUCCIÓN:** La Neumonía Adquirida en la Comunidad (NAC) es una de las causas infecciosas más frecuentes de morbi-mortalidad a nivel mundial. Se reportan entre 140 a 160 millones de episodios nuevos con un 8% de hospitalización. Dentro del grupo de los antibióticos la penicilina debe ser el antibiótico de primera elección en aquellos niños que previamente sanos, con esquema de vacunación al corriente, con una neumonía de leve-moderada en quien se sospecha neumonía bacteriana, ya que este antibiótico tiene acción antibacteriana contra *S. pneumoniae* que es el patógeno que se encuentra como causante de la mayoría de las neumonías en menores de 5 años.

**OBJETIVO:** Comparar la respuesta terapéutica que existe entre la penicilina sódica cristalina versus cefotaxima en menores de 5 años en el tratamiento de la neumonía adquirida en la comunidad.

**MATERIAL Y MÉTODOS;** El estudio se llevó a cabo en el Hospital General Regional No 36, IMSS Puebla dentro del área de neumología pediátrica. Es un estudio comparativo, prospectivo, experimental, homodémico, longitudinal. Se utilizó estadística descriptiva con medidas de tendencia central y estadística inferencial: T de student para variables numéricas y chi cuadrada para variables nominales. Se considera valor de p significativo <0.05. Criterios de inclusión: Derechohabientes, rango de edad de 1 mes-5 años, con diagnóstico de neumonía, en tratamiento con penicilina sódica cristalina o cefotaxima. Criterios de exclusión: Uso de antibióticos previamente, neumonía complicada, pacientes fuera de rango de edad.

Al ingreso: Fiebre: Grupo 1: 25 (83%) grupo 2: 24 (80%) p 0.23. Oxemia anormal: grupo 1: 29 (97%) grupo 2: 27 (90%) p 0.30. DR: 100% de ambos grupos. Taquipnea: grupo 1: 29 con taquipnea (97%) grupo 2: 28 (93%) p 0.30. A las 48 hrs: Fiebre: grupo 1: 17 (57%), grupo 2: 14 (46%) p 0.30. Oxemias en ambos grupos: 26 anormales (87%) p 0.64. DR grupo 1: 16 con DR (54%), grupo 2: con DR 19 (63%) p 0.3. Taquipnea: grupo 1: 13 (43%), grupo 2: 12 (40%) p0.5.

**RESULTADOS Y CONCLUSIONES:** De acuerdo al estudio que realizamos en nuestro hospital existió una buena respuesta terapéutica a la administración de penicilina sódica cristalina contra cefotaxima en mayores de 5 años en el manejo de las neumonías adquiridas en la comunidad. Definiendo como una buena respuesta la desaparición de los síntomas (fiebre y dificultad respiratoria). Por lo que dado su menor costo y efectividad se justifica su uso en este tipo de pacientes de primera instancia antes de optar por tratar con cefalosporina de tercera generación.

## 1. ANTECEDENTES

### 1.1 ANTECEDENTES GENERALES

La neumonía adquirida en la comunidad es una de las patologías pulmonares infecciosas más comunes en la población pediátrica.

La Neumonía Adquirida en la Comunidad (NAC) es una de las causas infecciosas más frecuentes de morbi-mortalidad a nivel mundial. Se reportan entre 140 a 160 millones de episodios nuevos con un 8% de hospitalización; la tasa anual es de 270 por 100 000, principalmente en la población de los lactantes de menos de 2 años de edad y una letalidad promedio del 4% en los pacientes hospitalizados, y de menos de 1% en los ambulatorios.

Se ha estimado que de las 1.8 a 1.9 millones de defunciones reportadas en el año 2000 en niños de menos de 5 años, el 30% corresponden a NAC y que esta cifra probablemente subestima la realidad ya que la información se extrajo exclusivamente de las muertes censadas en los hospitales. Las tasas de mortalidad por NAC varían regionalmente: 70% se registran en los países en vías de desarrollo como África, Asia y América Latina. Según la Organización Panamericana de la Salud, en el año de 1999 fallecieron 550 000 niños en Latinoamérica y el Caribe, y de ellos principalmente en los menores de 5 años de edad.<sup>1</sup>

En la revisión de las cifras oficiales de los últimos 18 años, se observa que la mortalidad por neumonías ha tenido un patrón descendente en todos los grupos de edad; dicha disminución es de 75% en las muertes de menores de 20 años. El comportamiento de las defunciones en este grupo etéreo muestra que éstas representaban el 54% del total de las muertes registradas por esta causa hacia 1990, proporción que ha descendido hasta representar un poco menos del 22% en el año 2007. No obstante, al interior de este gran grupo de edad, la distribución porcentual pone en evidencia grandes diferenciales, ya que es particularmente en el grupo de menores de cinco años que se ubica más de 90% de las muertes del grupo. Por tal razón, centraremos nuestro análisis particularmente en los menores de cinco años, con especial énfasis en los menores de un año.<sup>2</sup>

De acuerdo a la organización mundial de la salud, se estima que la incidencia mediana de la neumonía en niños menores de 5 años para países en vías de desarrollo es de 0.28 episodios/niño/año, lo que equivale a 13,1 millones de casos nuevos por año, de los cuales el 13% son lo suficientemente graves para requerir hospitalización. Además otros cuatro millones de casos ocurren en los países desarrollados de todo el mundo.<sup>3</sup>

## 1.2 ANTECEDENTES ESPECIFICOS

La etiología de la neumonía está dada por el grupo etario, así tenemos que en los pacientes entre 3 semanas a 3 meses se encuentra en primer lugar las infecciones virales, seguida por *C. trachomatis*, *S. pneumoniae*, *S. aureus* y germen del periodo neonatal. De los 4 meses a los 4 años encontramos nuevamente en primer lugar a los virus, seguidos de *S. pneumoniae*, *S. pyogenes*, *M. pneumoniae*, *S. aureus*, *M. tuberculosis*, *H. influenzae* y *B. pertussis*. Entre los 5-15 años encontramos *M. pneumoniae*, *S. pneumoniae*, Virus, *C. pneumoniae*, *M. tuberculosis*, *M. catharralis*, *H. influenzae* b. Por lo tanto el tratamiento debe ir encaminado a cubrir principalmente estos germen.<sup>4</sup>

Para realizar el diagnóstico de neumonía se utilizan los siguientes criterios:<sup>5</sup>

### CRITERIOS DIAGNOSTICOS

#### 1.- Criterios clínicos

##### A: Signos y síntomas:

- Síntomas: Tos, dificultad respiratoria, , rechazo a la vía oral, dolor abdominal
- Signos: Fiebre, taquipnea, tirios intercostales, aleteo nasal, quejido respiratorio, disminución de murmullo vesicular, matidez a la percusión, estertores, sibilancias.

En todos los pacientes <3 meses con fiebre de origen desconocido, con  $T >38.5^{\circ} C$  y síntomas respiratorios, se deberá considerar una NAC, como posibilidad diagnóstica.

Dentro de los síntomas encontramos la taquipnea que de acuerdo a la Organización Mundial de la Salud se define como frecuencia respiratoria por encima de los valores normales para la edad: 0-2 meses >60 respiraciones por minuto, 2-12 meses >50 respiraciones por minuto, 1-5 años >40 respiraciones por minuto y >5 años >20 respiraciones por minuto.<sup>6</sup>

La mortalidad por NAC en la infancia, en particular de etiología bacteriana, ha disminuido en las últimas décadas gracias a la identificación y difusión de los principales factores de riesgo (FR) de NAC severa. En los países en vías de desarrollo la tasa de morbi-mortalidad aún es inaceptablemente alta, especialmente en niños < 2 años. La

disminución de la mortalidad en 2/3 partes para el año 2015 constituye la cuarta meta del milenio de la OMS/OPS, el grupo GAVI y la Sabin Foundation. Para lograrla, se han incrementando las tasas de inmunización contra Hib, el sarampión, la Bp, en todos los niños y el virus influenza en especial en aquellos con FR. Dado que *S. pneumoniae* causa el mayor número de muertes por NAC en la población infantil, es primordial brindar una cobertura amplia con las vacunas anti-neumocócicas disponibles. Un consenso de la Sociedad Argentina de Pediatría (SAP)<sup>26</sup> identificó los siguientes factores de riesgo para el desarrollo de NAC grave en niños:<sup>7</sup> < 2 años de edad: < 3 meses, cardiopatía congénita, enfermedad pulmonar crónica, diabetes, bajo peso al nacer y prematuridad, ausencia o suspensión precoz de la lactancia materna, madre adolescente, madre analfabeta, concurrencia a guardería infantil, hacinamiento, falta de inmunizaciones (sarampión-pertusis), desnutrición, humo de cigarrillo y combustión de biomasa, inmunocompromiso, Déficit de vitamina A, atención médica tardía.

La NAC es más común en los meses fríos debido a que aumentan la diseminación de patógenos respiratorios de persona a persona, el hacinamiento, y disminuye la función mucociliar del huésped por la resequedad del aire ambiental. Pertenecer al género masculino, el tabaquismo activo y pasivo y el abuso del alcohol, aumentan el riesgo de NAC. La alimentación exclusiva al pecho materno durante los primeros meses de vida es un factor protector contra la NAC severa. Cuando sea necesaria la alimentación complementaria es importante que ésta aporte los nutrientes necesarios tal y como ha sido demostrado en varios estudios. La leche materna es la única fuente de IgA 11S secretora, inmunoglobulina que evita la adherencia de virus y bacterias al epitelio respiratorio y funciona como anticuerpo específico.

Existen criterios de severidad que deben evaluarse al inicio del cuadro neumónico, dentro de los cuales se encuentran criterios mayores y menores. Dentro de los mayores se encuentran: ventilación mecánica asistida, choque refractario a líquidos, necesidad de ventilación no invasiva con presión positiva, hipoxemia que requiere una FiO<sub>2</sub> mayor que la necesaria en el área de cuidados generales. Criterios menores: frecuencia respiratoria mayor que la indicada por la Organización Mundial de la Salud de acuerdo a la edad, apnea, incremento del esfuerzo respiratorio, PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub> <250, infiltrados multilobares, Estado mental alterado, hipotensión, comorbilidad, acidosis metabólica inexplicable.<sup>8</sup>

Dentro de los tratamientos utilizados para cubrir este tipo de gérmenes encontramos a las penicilinas y a las cefalosporinas.

Sin embargo no todas las neumonías adquiridas en la comunidad necesitan antibioticoterapia, ya que los agentes virales causan una gran parte de los problemas neumónicos.

El tratamiento antibiótico debería ser etiológico pero como el agente causal solo puede conocerse en escasas ocasiones y nunca antes de las 48-72 h, el tratamiento antibiótico inicial es empírico y basado en los datos clínicos, analíticos, la radiología, el patrón epidemiológico local, la presencia o no de resistencia bacteriana, historia previa de uso de antibióticos en los 3 meses anteriores y en la edad del niño, que es el mejor factor predictor de la etiología de estos procesos. Cuando se disponga de un diagnóstico etiológico de certeza el tratamiento debe ser el específico para cada germen.<sup>9</sup>

La penicilina debe ser administrada a los pacientes con esquema completo de vacunación o aquellos preescolares que ingresen a hospitalización con neumonía adquirida en la comunidad como tratamiento de primera línea.

Para la terapia antimicrobiana en una neumonía bacteriana se prefiere iniciar manejo empírico con ampicilina o penicilina, en el grupo etario de 3 meses a 5 años y con esquema al corriente de inmunizaciones de *S. pneumoniae* y *H. influenzae*.<sup>10</sup>

La Sociedad Latinoamericana de Infectología Pediátrica recomienda penicilinas para inicio del tratamiento empírico de la neumonía cuando la cepa de *S. pneumoniae* sea susceptible a este. En los países tercermundistas la posibilidad de utilizar antibióticos de menor costo con alta eficacia tiene cuando menos 2 ventajas: que favorece la reducción de costos médicos y puede ayudar al control de resistencia de cepas bacterianas.<sup>11</sup>

La OMS clasifica a las neumonías de acuerdo al nivel de severidad en

-Leves: taquipnea

-Moderada: tiraje universal

-Severa: incapacidad para aceptar, deglutir y tolerar la VO, somnolencia, estridor en reposo, cianosis, aleteo nasal.<sup>12</sup>

Dentro de los tratamientos utilizados para cubrir este tipo de gérmenes encontramos a las penicilinas y a las cefalosporinas.

La penicilina fue uno de los descubrimientos más importantes del siglo XX. En 1928 Alexander Fleming descubrió el poder bactericida del *penicillium notatum*. La penicilina se puede obtener de *Penicillium glaucum*, del *P. notatum* y *P. chrysogenum*. En la actualidad se obtiene del *Penicillium chrysogenum*, y gracias a este hongo se obtienen, con diferentes técnicas, las diversas penicilinas semisintéticas. De las penicilinas naturales, clínicamente, sólo se usan la penicilina G sódica, G potásica, G cálcica, G procaínica y G benzatínica.

La estructura química tiene un anillo tiazolidínico unido a un anillo betalactámico, una cadena lateral izquierda que es la que da las diferentes actividades antibacterianas y una cadena derecha que da las solubilidades de las penicilinas sódicas, potásicas, procaínicas y otras. El mecanismo de acción es que impide la síntesis de la pared de los microorganismos al inhibir la enzima transpeptidasa, acción que evita la formación del peptidoglucano, y por lo tanto el entrecruzamiento de éste que da rigidez y fuerza a la pared de la bacteria. El peptidoglucano es un polímero formado por dos aminoazúcares alternantes: el N-acetil-glucosamina y el ácido N-acetil-murámico.

Tipos de penicilina y sus efectos antimicrobianos. La penicilina G y la penicilina V, son activas contra cepas sensibles de cocos grampositivos, pero sufren hidrólisis por la penicilinasas. La bencilpenicilina y la fenoximetilpenicilina son fármacos de primera elección en muchas infecciones por Gram positivos. La fenoximetilpenicilina (penicilina V) se da por vía oral. La penicilina G sal procaínica y la benzatína se administran por vía IM, la penicilina G sódica o potásica puede administrarse por vía IV e IM. La resistencia bacteriana siempre debe considerarse en el momento de prescripción médica.

Las penicilinas: metilcilina, nafcilina, oxacilina cloxacilina, dicloxacilina son penicilinas semisintéticas resistentes a la penicilinasas pero se ha demostrado que son menos potentes contra microorganismos susceptibles a la penicilina G, no obstante son eficaces contra *Staphylococcus aureus* productor de penicilinasas. La metilcilina y la nafcilina se administran por vía intramuscular y la oxacilina cloxacilina y dicloxacilina se dan por vía oral.

La ampicilina, amoxicilina y otras, son un grupo de penicilinas de acción extendida porque abarcan microorganismos gramnegativos como *Haemophilus influenzae*, *E. coli* y *Proteus mirabilis*. Estos medicamentos son hidrolizados por betalactamasas de amplio espectro de bacterias gramnegativas. Estas penicilinas son semisintéticas estables en medios ácidos por lo que se administran por vía oral.

La carbenicilina y su éster indanilcarbenicilina y la ticarcilina se han extendido para abarcar *Pseudomonas*, *Enterobacter* y algunas especies de *Proteus*; son semisintéticos. La carbenicilina se aplica por vía intramuscular y la indanilcarbenicilina por vía oral. La mezlocilina y piperocilina poseen actividad útil contra *Pseudomonas*, *Klebsiella* y algunos otros microorganismos gramnegativos, estos fármacos son semisintéticos y se aplican por vía intramuscular.<sup>13</sup>

Las cefalosporinas fueron descubiertas en 1948 por un científico italiano, Giuseppe Brotzu, quien aisló el *Cephalosporium acremonium*, primera fuente de las cefalosporinas, de una muestra de agua de mar recogida cerca del desagüe de aguas negras en la costa mediterránea de Cerdeña. En los líquidos en los que se cultivaba el hongo sardo se descubrió la cefalosporina P, la cefalosporina N y la cefalosporina C. Al aislar el núcleo activo de la cefalosporina C descubrió el ácido 7 aminocefaloespóránico que se utiliza para obtener las distintas cefalosporinas de las cuatro generaciones conocidas.

Su estructura química es un ácido 7-aminocefaloespóránico se le pueden agregar estructuras químicas diferentes en las posiciones R<sub>1</sub> y R<sub>2</sub> y así se generan todas las familias de cefalosporinas, Existe un grupo llamado Cefamicinas que son similares a las cefalosporinas, con la única diferencia de que tienen un grupo metoxi en el ácido 7-aminocefaloespóránico, como se puede ver en las fórmulas. Dentro de la farmacocinética se encuentra que algunas cefalosporinas se administran por vía oral, entre ellas cefaclor y cefadroxilo; por vía intramuscular se administran cefotaxima y cefuroxima, y también las hay cuya administración es por vía intravenosa. La vía intramuscular es muy dolorosa cuando se aplican algunos de estos fármacos que se distribuyen prácticamente en todo el cuerpo. La ceftriaxona, cefotaxima, cefoperazona y la cefotaxima atraviesan la barrera hematoencefálica. Su excreción es por vía renal, principalmente por secreción tubular; aunque la cefoperazona y la ceftriaxona, se excretan por vía biliar en proporción de 75 y 40%, respectivamente. Dentro del mecanismo de acción se encuentra que las

cefalosporinas inhiben la síntesis del peptidoglucano de la pared de las bacterias, de la misma forma como lo hacen las penicilinas.

La aplicación terapéutica de las cefalosporinas es en varias infecciones como fármacos de segunda elección. En infecciones urinarias, por vía oral se utiliza el cefaclor y la ceftriaxona; por vía parenteral se utiliza la cefotaxima en meningitis. La cefuroxima es activo en *S. aureus*, *H. influenzae* y enterobacter. En casos de septicemia se usa cefotaxima o cefuroxima.<sup>14</sup>

El tratamiento de la neumonía dependerá de la etiología como ya se había comentado anteriormente. La terapia antimicrobiana no es necesaria en todos los casos, sobre todo en el grupo preescolar donde el primer agente etiológico de las neumonías son los virus.

Dentro del grupo de los antibióticos la amoxicilina debe ser el antibiótico de primera elección en aquellos niños previamente sanos, con esquema de vacunación al corriente, con una neumonía de leve-moderada en quien se sospecha neumonía bacteriana, ya que este antibiótico tiene acción antibacteriana contra *S. pneumoniae* que es el patógeno que se encuentra como causante de la mayoría de las neumonías en la infancia.<sup>15</sup>

En 2009 Agudelo et al realizaron un estudio para evaluar la resistencia a antibióticos no betalactámicos en niños latinoamericanos, donde se analizaron 8993 casos con aislamiento de *S. pneumoniae* entre 2000-2005, donde se determinó la resistencia a TMP-SMX, eritromicina, vancomicina y cloranfenicol, mediante los métodos establecidos por SIREVA, encontrando un grado de resistencia del 56.4% a TMP-SMX; 15,4% a eritromicina; y 4.6% a cloranfenicol, todos sensibles a vancomicina con una  $p < 0.01$ .<sup>16</sup>

### 3. JUSTIFICACION

La neumonía es una de las infecciones respiratorias que con mayor frecuencia se presentan dentro de la población pediátrica mexicana y es importante valorar la eficacia que tiene la penicilina en el tratamiento de las neumonías no complicadas, definiendo a neumonía complicada como el desarrollo de derrames, empiemas pleurales, absceso o neumonía necrotizante. Se estima que en México la incidencia de la neumonía es de 0.28 episodios por año por niño.

La Sociedad Latinoamericana de Infectología Pediátrica recomienda manejo con penicilina intravenosa, para inicio del tratamiento empírico de la neumonía. En nuestro país en el Hospital Infantil de México "Federico Gómez" se encuentra dentro de sus protocolos el uso de penicilinas como antimicrobiano de primera línea en los menores de 5 años. Por lo que se considera como evidencia el uso de penicilinas como manejo de primera elección para las neumonías adquiridas en la comunidad no complicadas.

Sin embargo a pesar de ser una de las entidades infecciosas que se presentan con mayor frecuencia dentro del área de neumología pediátrica de nuestro hospital, no se cuenta con un tratamiento estandarizado, encontrando que se utilizan cefalosporinas de tercera generación como tratamiento de primera línea, a pesar de que en los protocolos mexicanos se utilizan como antibióticos de primera línea las penicilinas. Consideramos de suma importancia realizar un estudio comparativo entre las penicilinas y las cefalosporinas, con una evaluación clínica que nos indique la tasa de éxito del tratamiento de las neumonías y acuerdo a la respuesta al tratamiento, estandarizar el tratamiento de primera línea de la neumonía adquirida en la comunidad en nuestra sede y de esta forma valorar la utilidad de las penicilinas en la población del Hospital General Regional 36.

Así mismo utilizando como tratamiento estandarizado en nuestra unidad las penicilinas como tratamiento de primera elección en aquellas NAC no complicadas en menores de 5 años evitaremos resistencia bacteriana ya que el uso erróneo o innecesario de antimicrobianos, potencia la aparición de cepas resistentes a los antibióticos de mayor espectro

### 3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

A nivel mundial la neumonía adquirida en la comunidad se encuentra dentro de las primeras causas de muerte en menores de 5 años, siendo este padecimiento uno de los principales motivos de demanda de recursos asistenciales.

Una de las problemáticas observadas durante el tratamiento de esta etiología es la desigualdad de criterios en cuanto a la elección de antibióticos.

En nuestro medio se prefiere la utilización de cefalosporinas de tercera generación previo a la penicilina sódica cristalina, sin embargo las guías de tratamiento aun marcan como pauta inicial el tratamiento con penicilina sódica cristalina de primera elección.

Al utilizar la penicilina sódica cristalina como primera opción de tratamiento en la neumonía adquirida en la comunidad no complicada disminuimos la resistencia bacteriana, lo que nos da un margen más amplio para escalar tratamiento antibiótico, además de que los costos serían menores que al usar cefotaxima.

-¿Cual es el efecto terapéutico de la cefotaxima vs la penicilina sódica cristalina en el tratamiento de la neumonía adquirida en la comunidad en la población pediátrica?

#### 4. OBJETIVO GENERAL

Comparar la respuesta terapéutica que existe entre la penicilina sódica cristalina versus la cefotaxima en menores de 5 años en el tratamiento de la neumonía adquirida en la comunidad en la población pediátrica

#### 5. OBJETIVO ESPECIFICO

Determinar cuál de los 2 antibióticos tiene mejor respuesta terapéutica en el tratamiento de la neumonía adquirida en la comunidad en la población pediátrica

#### Hipótesis

- No existe diferencia en el efecto terapéutico entre la penicilina sódica cristalina versus la cefotaxima en menores de 5 años en el tratamiento de la neumonía adquirida en la comunidad en la población pediátrica

## 6. MATERIAL Y METODOS

El estudio se llevó a cabo en el Hospital General Regional No 36, IMSS Puebla dentro del área de neumología pediátrica.

El lugar de estudio contó con los instrumentos y el personal necesario para las mediciones.

### 6.1 TIPO DE ESTUDIO

Diseño del estudio (DE ACUERDO A LA TAXONOMÍA)

- Es un estudio comparativo, prolectivo, experimental, homodémico, longitudinal, doble ciego, aleatorizado.

### 6.2 UBICACIÓN TEMPORAL

El estudio se realizó en el periodo del año 2014-2015

### 6.3 ESTRATEGIA DE TRABAJO

Se realizó valoración de fiebre, datos de dificultad respiratoria, frecuencia respiratoria y oximetría cada 24 horas, durante la estancia intrahospitalaria a todos los niños que cumplieron con los criterios de inclusión para el estudio.

### 6.4 MARCO MUESTRAL

Todos aquellos pacientes en edad pediátrica que ingresaron al servicio de neumología pediátrica.

#### 6.4.1 UNIVERSO DE ESTUDIO

Pacientes con edades comprendidas entre 1 mes – 5 años de edad, diagnosticados como neumonía adquirida en la comunidad no complicada.

## 6.4.2 SUJETOS DE ESTUDIO

Pacientes pediátricos entre 1 mes. 5 años de edad

## 6.4.3 CRITERIOS DE SELECCIÓN

### 6.4.3.1 RITERIOS DE INCLUSIÓN

Rango de edad de 1 mes- 5 años, con diagnóstico de neumonía no complicada sin patología agregada.

### 6.4.3.2 RITERIOS DE EXCLUSIÓN

Uso de antibióticos previamente, neumonía complicada, pacientes fuera de rango de edad. Neumópatas, cardiópatas, asmáticos.

### 6.4.3.3 RITERIOS DE ELIMINACIÓN

Cambio de antibiótico a otro que no sea penicilina sódica cristalina o cefotaxima en menos de 48 hrs.

## 6.5 TAMAÑO DE LA MUESTRA

Se utilizó fórmula para comparación de proporciones, resultando 30 pacientes por cada grupo en estudio

$$n = \frac{(p_1q_1 + p_2q_2)(K)}{(p_1 - p_2)^2}$$

## 6.7 VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICION

Respuesta de penicilina sódica cristalina en menores de 5 años

Variable	Escala de medición	Valor	Instrumento
Fiebre persistente	Dicotómica	Temperatura >38 grados por más de 48 hrs Si No	Termómetro
Dificultad respiratoria	Ordinal	Leve 1-3 puntos Moderada 4-6 puntos Severa >6 puntos	Escala de Silverman- Andersen
Oximetría	Dicotómica	<90% (anormal) >90% (normal)	Oxímetro
Taquipnea	Dicotómica	Presente o Ausente	Reloj

Respuesta de la cefotaxima en menores de 5 años

Variable	Escala de medición	Valor	Instrumento
Fiebre persistente	Dicotómica	Temperatura >38 grados por más de 48 hrs Si No	Termómetro
Dificultad respiratoria	Ordinal	Leve 1-3 puntos Moderada 4-6 puntos Severa >6 puntos	Escala de Silverman- Andersen
Oximetría	Dicotómica	<90% (anormal) >90% (normal)	Oxímetro
Taquipnea	Dicotómica	Presente o Ausente	Reloj

## 6. 8 DEFINICION DE VARIABLES

- Fiebre

**Definición conceptual:** elevación térmica del cuerpo como una respuesta específica, mediada por el control central, ante una agresión determinada. Se ha llegado al consenso internacional para considerar fiebre a la temperatura corporal central sobre 38°C

**Definición operacional** presencia de temperatura mayor de 38 grados, en presencia de tratamiento antibiótico ya sea con penicilina sódica cristalina o cefotaxima por más de 48 hrs.

- Dificultad respiratoria

**Definición conceptual:** Presencia de signos tales como: aleteo nasal, disociación toracoabdominal, retracción xifoidea, tiraje intercostal, quejido. Escala de Silverman-Andersen

**Definición operacional:** Leve (1-3 puntos), Moderada (4-6 puntos) y Severa >6 puntos

- Respuesta antibiótica

**Definición conceptual:** definida como la mejora de los síntomas del paciente en un periodo de 48 hrs, e incluye ausencia de dificultad respiratoria, remisión de la fiebre ausencia de taquipnea, u oxemia por encima del 90%.

**Defunción operacional:** si o no

- Oximetría

**Definición conceptual:** estimación de la saturación de oxígeno de forma indirecta utilizando un oxímetro

**Definición operacional:** <90% (anormal) o >90% (normal)

- Taquipnea

**Definición conceptual:** frecuencia respiratoria por encima de lo esperado para la edad

**Definición operacional:** 0-2 meses >60 respiraciones por minuto, 2-12 meses >50 respiraciones por minuto, 1-5 años >40 respiraciones por minuto, >5 años >20 respiraciones por minuto

## 6.9 METODOS DE RECOLECCION DE DATOS

La recolección de datos se llevó a cabo mediante formatos que especificaron las variables (Anexo 1)

La fiebre persistente, la oximetría y la taquipnea se registraron a través de los formatos de enfermería.

Los días de estancia, así como la presencia de complicaciones se registraron a través del expediente clínico.

La respuesta al tratamiento se registró a través de los formatos que especifican las variables (Anexo 2)

## 6.10 TECNICAS Y PROCEDIMIENTOS

Se captaron los pacientes con diagnóstico de neumonía adquirida en la comunidad a su llegada a urgencias, se explico el protocolo a los familiares, los que aceptaron se les entrego consentimiento informado para la firma del mismo.

1.- Mediante aleatorización simple. Se dividieron los pacientes en 2 grupos, un grupo a quienes se aplicó penicilina sódica cristalina a 200,000 UI/kilo/día y otro grupo al que se le aplicó cefotaxima a 100mg/kilo/día.

2.- Cada paciente ingresó al grupo correspondiente según asignación aleatoria simple.

3.- Se llevó a cabo una valoración inicial tomando en cuenta las variables: fiebre, dificultad respiratoria, frecuencia respiratoria, oximetría, Y posteriormente se revaloró cada 24 horas por 48 horas.

4.- Se consideró respuesta adecuada a pacientes la desaparición de la fiebre, la dificultad respiratoria y mejoría en la oxemia por encima del 90%.

5.- A los pacientes que presentaron falta de respuesta se les cambió el antibiótico de acuerdo a la valoración por el servicio de neumología.

6.- El investigador responsable estuvo cegado al manejo que estuvo recibiendo el paciente.

7.- El paciente y el familiar también estuvieron cegados al tipo de tratamiento que recibieron

## 6.11 ANALISIS DE DATOS

Se utilizó estadística descriptiva con medidas de tendencia central e inferencial, T de student para variables numéricas y chi cuadrada para variables nominales. Se consideró valor de p significativo  $<0.05$ .

## 7. LOGISTICA

### 7.1 RECURSOS HUMANOS

Médico neumólogo pediatra

Médico maestro en ciencias en investigación

Médico residente de pediatría

Médicos adscritos al servicio de pediatría urgencias y hospitalización

### 7.2 RECURSOS MATERIALES

Formatos para realización de entrevistas

Hojas de enfermería

Uso del expediente clínico.

Oxímetro

### 7.3 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Sept.	Octubre	Nov.	Dic.	Enero	Feb.
Elaboración del protocolo										
Aceptación de protocolo										
Captación de pacientes										
Análisis de resultados										
Resultados y conclusiones										
Entrega del escrito médico										

## 8. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El proyecto cumplió con todas las normas éticas establecidas en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, con lo establecido el día 19 de octubre del 2013 en la asamblea número 64 de la **Asociación Médica Mundial** (AMM) donde se aprobó la nueva versión de la Declaración del en donde se afirma que el propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones probadas deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad. Además, se respetarán cabalmente los principios contenidos en el Código de Núremberg, el informe Belmont, y el Código de reglamentos Federales de Estados Unidos.

La investigación se apega a los lineamientos del reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud en sus artículos 13, 16 y 20 que establece lo siguiente:

Art 13.- Que en toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y a la protección de sus derechos y bienestar.

Art 16.- Se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación identificándolo solo cuando los resultados lo requieran y este lo autorice.

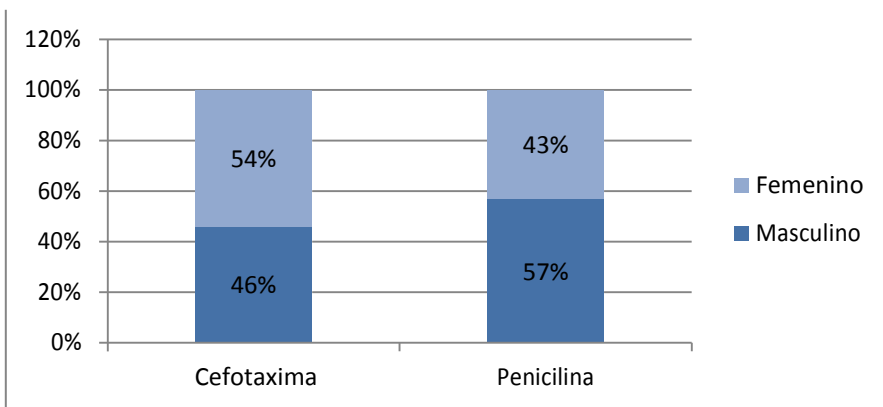
Art 20.- Se contara con consentimiento informado que es el acuerdo por escrito mediante el cual el sujeto de investigación autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza. De los procedimientos y riesgos a los que se someterá con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

La información que se obtuvo del estudio fue estrictamente confidencial y no se identificará a ninguna persona en las publicaciones o presentaciones que deriven de este estudio.

Se maneja exclusivamente los datos aportados por el expediente, por lo que no se afectara el diagnostico, pronostico y tratamiento de los pacientes.

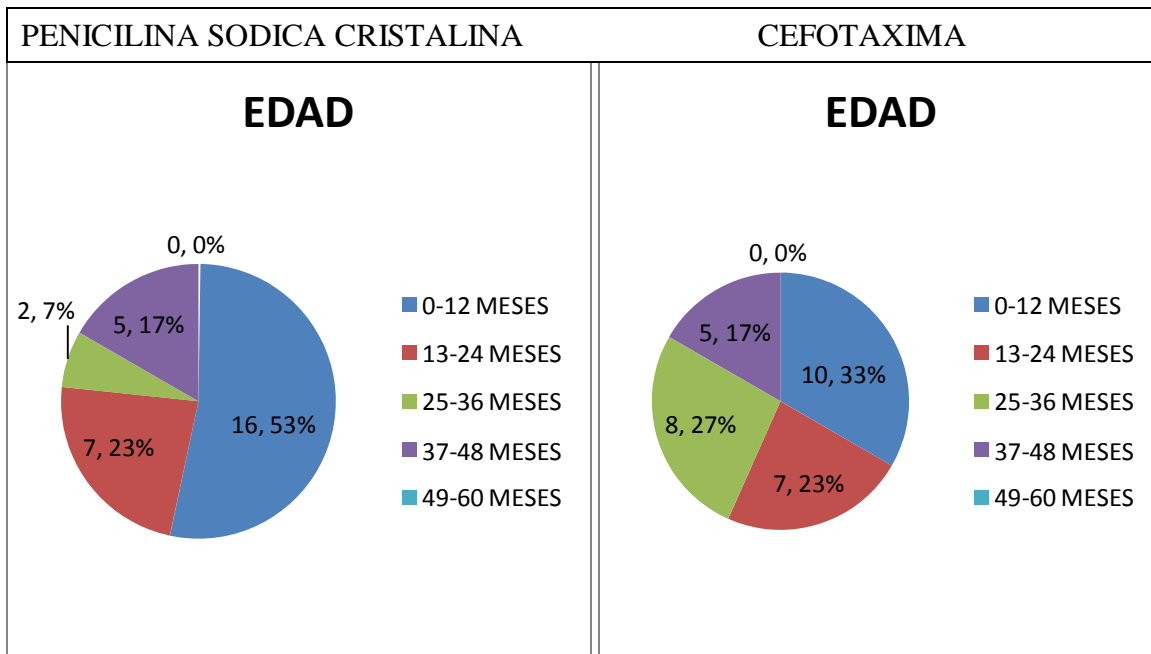
## 9. RESULTADOS

En el periodo comprendido de noviembre de 2014 a marzo de 2015 se analizaron un total de 60 pacientes hospitalizados en el servicio de neumología pediátrica menores de 5 años portadores de neumonía adquirida en la comunidad y se subdividieron para la administración de tratamiento antibiotico: 50% (30 pacientes) con penicilina sodica cristalina y 50% (30 pacientes) con cefotaxima. Al ingreso se encontro: En el grupo de penicilina sodica cristalina se encontró predominio de sexo masculino, mientras que en el de cefotaxima se encontró predominio de sexo femenino.



**Gráfica 1 Distribución de sexo de pacientes con neumonía adquirida en la comunidad**

La edad de los pacientes con neumonía adquirida en la comunidad oscilaron entre 1 mes y 60 meses, con una edad promedio en el grupo de cefotaxima de 2.22 años ( $\pm 1.18$  años) y en el de penicilina con edad promedio de 1.87 años ( $\pm 1.18$  años), con desviación estándar para ambos grupos de 1.18 años

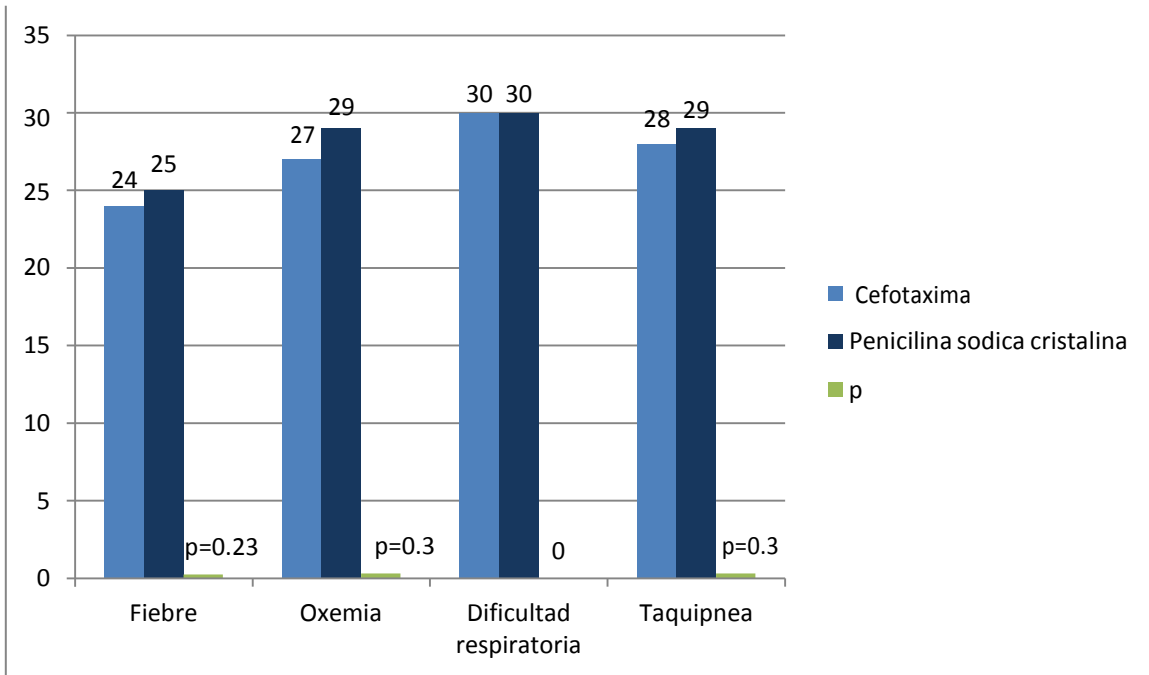


**Gráfica 2 Distribución por edad en pacientes con neumonía adquirida en la comunidad manejado con penicilina sódica cristalina (izquierda) y cefotaxima (derecha)**

Dentro de los criterios a valorar se incluyo: temperatura mayor de 38 grados, saturación de oxigeno por oximetría de pulso menor de 90% dificultad respiratoria así como taquipnea, con seguimiento al ingreso, a las 24 y 48 hrs.

Se obtuvieron los siguientes datos al ingreso (basales):

- Pacientes con fiebre: en el grupo de penicilina 25 (83%) y sin fiebre 5 (17%), dentro del grupo de cefotaxima encontramos 24 pacientes (80%) y sin fiebre 6 (20%); con chi cuadrada de 0.47 y  $p=0.23$ .
- Pacientes con oxemia anormal (<90%): en el grupo de penicilina se encontraron 29 (97%) y con oxemia normal solo 1 (3%), en el grupo de cefotaxima se encontraron 27 pacientes (90%) y con oxemia normal 3 pacientes (10%) con chi cuadrada de 0.6 y  $p=0.3$ .
- Pacientes con dificultad respiratoria: 100% de ambos grupos.
- Pacientes con taquipnea: en el grupo de penicilina encontramos 29 pacientes (97%) y sin taquipnea 1 (3%), en el grupo de cefotaxima encontramos 28 pacientes con taquipnea (93%) y 2 pacientes sin taquipnea (7%), con chi cuadrada de 0.6 y  $p=0.3$ .

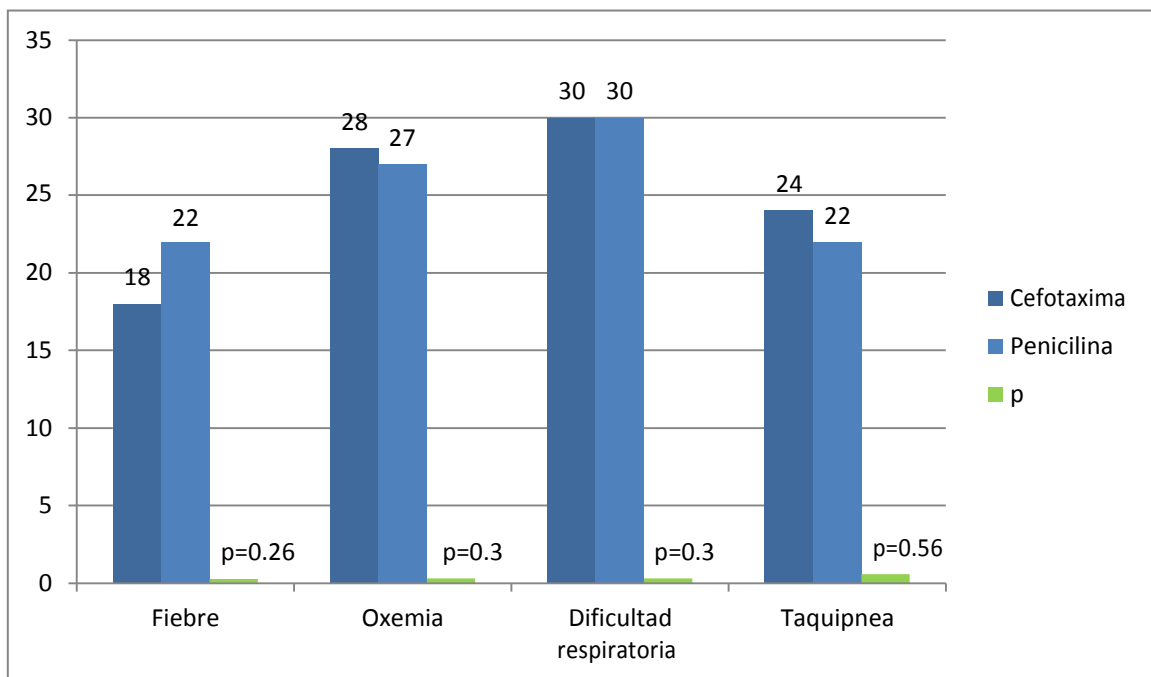


**Gráfica 3: Variables basales**

A las 24 hrs los resultados fueron:

- Pacientes con fiebre: dentro del grupo de penicilina persisten febriles 22 (73%) y sin fiebre 8 (27%), dentro del grupo de cefotaxima pacientes que persisten con fiebre son 18 (60%) y sin fiebre 12 (40%); con chi cuadrada de 0.5 y  $p=0.26$ .
- Pacientes con oxemias anormales (<90%): dentro del grupo de penicilina pacientes con oxemia anormales 27 (90%) y con oxemia normal son 3 pacientes (10%), en el grupo de cefotaxima pacientes con oxemias anormales 28 pacientes (93%) y 2 pacientes con oxemias normales (7%), con chi cuadrada de 0.58 y  $p=0.3$ .
- Pacientes con dificultad respiratoria: los pacientes ambos grupos continuan presentan dificultad respiratoria (100%) con chi cuadrada de 0.60 y  $p=0.3$ .

- Pacientes con taquipnea: dentro del grupo de penicilina con taquipnea 22 pacientes (73%) y sin taquipnea 8 pacientes (27%), en el grupo de cefotaxima se encontró que persistieron con taquipnea 24 pacientes (80%) y sin taquipnea 6 pacientes (20%); con chi cuadrada de 1 y  $p=0.56$ .



**Gráfica 4: Variables a las 24 hrs**

A las 48 hrs los resultados fueron:

- ✓ Pacientes con fiebre: dentro del grupo de penicilina persisten febriles 17 (57%) y sin fiebre 13 pacientes (43%), dentro del grupo de cefotaxima pacientes que persisten con fiebre son 14 (46%) y sin fiebre 16 pacientes (54%); con chi cuadrada de 0.66 y  $p=0.30$ .
- ✓ Pacientes con oxemias anormales (<90%): tanto para el grupo de penicilina y cefotaxima fueron 26 pacientes con oxemias anormales (87%) y 4 pacientes con oxemias normales (13%) con chi cuadrada de 1 y  $p=0.64$ .

- ✓ Pacientes con dificultad respiratoria: dentro del grupo de penicilina 16 pacientes persistieron con dificultad respiratoria (54%) y 14 sin dificultad (46%), en el grupo de cefotaxima presentaron dificultad respiratoria 19 pacientes (63%) y sin dificultad respiratoria 11 pacientes (37%); chi cuadrada de 0.60 y  $p=0.3$ .
- ✓ Pacientes con taquipnea: dentro del grupo de penicilina con taquipnea 13 (43%) y sin taquipnea 17 pacientes (57%), en el grupo de cefotaxima se encontro que persistieron con taquipnea 12 pacientes (40%) y sin taquipnea 18 pacientes (60%); con chi cuadrada de 0.1 y  $p=0.5$ .

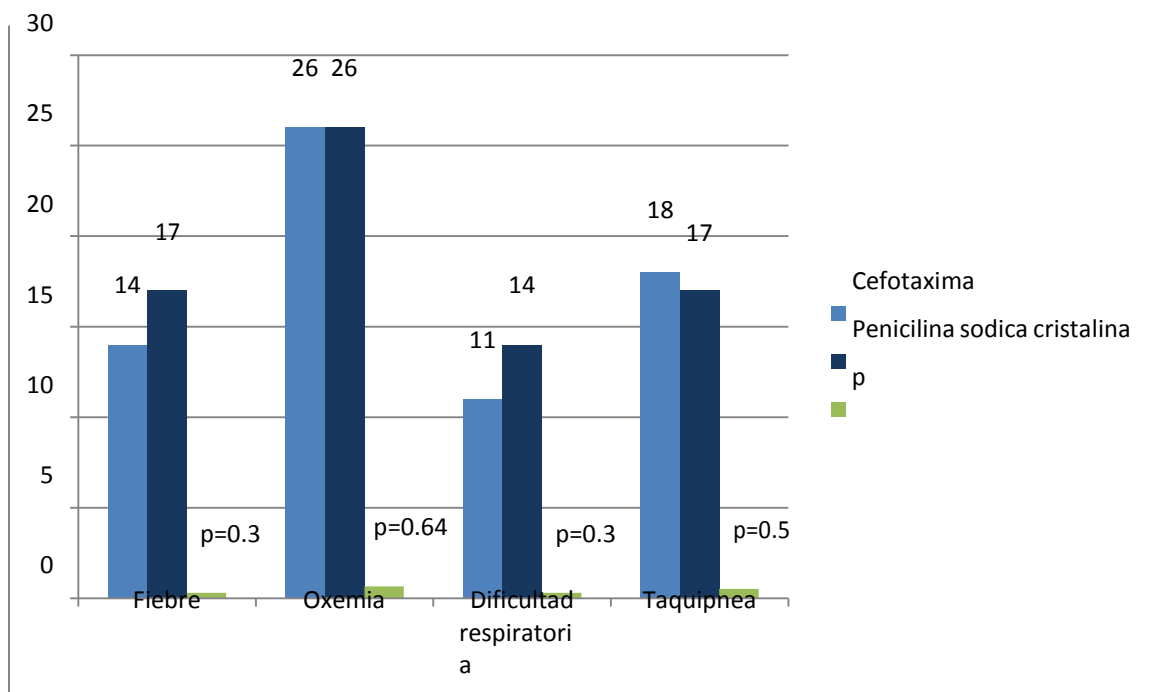


Gráfico 5 Variables a las 48 hrs

Variables Basal	Cefotaxima	Penicilina sódica cristalina
Edad (meses)	Promedio de 2.2 (ds ±1.18)	Promedio de 1.87 (±1.18)
Sexo	Masculino (46%) Femenino (54%)	Masculino (57%) Femenino (43%)

### VARIABLES BASALES

	Cefotaxima	Penicilina sódica cristalina	$\chi^2$	p
Con fiebre	80%	83%	0.47	0.23
Sin fiebre	20%	17%		
Oxemia anormal	90%	97%	0.6	0.3
Oxemia normal	10%	3%		
Sin dificultad	0%	0%		
Sin taquipnea	7%	3%		

### VARIABLES A LAS 24 HORAS

	Cefotaxima	Penicilina sódica cristalina		
Con fiebre	60%	73%	0.5	0.26
Sin fiebre	40%	27%		
Oxemia anormal	93%	90%	0.58	0.3
Oxemia normal	7%	10%		
Con dificultad	100%	100%	0.6	0.3
Sin dificultad	0%	0%		
Sin taquipnea	20%	27%		

---

**VARIABLES A LAS 48 HRS**

	Cefotaxima	Penicilina sódica cristalina	$\chi^2$	p
<b>Con fiebre</b>	46%	57%	0.66	0.30
<b>Sin fiebre</b>	54%	43%		
<b>Oxemia normal</b>	13%	13%		
<b>Con dificultad</b>	63%	54%		
<b>Con taquipnea</b>	40%	43%		

## 10. DISCUSION

Existe dentro de la bibliografía ya revisada evidencia documentada en cuanto al uso de penicilina sodica cristalina como antimicrobiano de primera elección en las neumonías adquiridas en la comunidad no complicadas. En nuestro grupo de estudio, es decir menores de 5 años un gran porcentaje de las neumonías es viral, por lo que no ameritan manejo antimicrobiano.

En nuestro hospital comprobamos que al igual que lo marcado en las guías del Hospital Infantil Federico Gomez, la penicilina no mostró diferencia estadísticamente significativa con la cefotaxima. En cuanto a los parámetros valorados al ingreso y su seguimiento a las 48hrs encontramos que la fiebre en los niños manejados con penicilina al ingreso 25 paciente mostraron fiebre y en la cefotaxima encontramos 24 pacientes con una  $p=0.23$ , de los cuales al seguimiento de las 48hrs en el grupo de penicilina persisten febriles 17 y en el grupo de cefotaxima 14 con una  $p=0.30$  que no es estadísticamente significativa.

En cuanto a la oxemia a las 48 hrs, la recuperación de esta a valores normales tampoco demostró ser mas rápida con cefalosporinas, encontrando en ambos grupos 26 pacientes con una  $p=0.64$  no significativa. Así mismo los pacientes que persistieron con dificultad respiratoria para el grupo de penicilina fueron 16 pacientes y en el de cefotaxima 19 pacientes con una  $p=0.3$  tampoco significativa. Y el ultimo parámetro evaluado que fue la taquipnea persistieron con taquipnea en el grupo de penicilina 13 pacientes y en el grupo de cefotaxima se encontro que persistieron 12 pacientes con  $p=0.5$ , sin significancia estadística.

En los países tercermundistas como el nuestro la posibilidad de utilizar antibióticos de menor costo con alta eficacia tiene cuando menos 2 ventajas: que favorece la reducción de costos médicos y puede ayudar al control de resistencia bacteriana.

En Estados Unidos, de acuerdo a las guías IDSA se utilizan penicilinas como línea de primer tratamiento en pacientes con condiciones similares a los descritos en este estudio, ya que se comenta que las cefalosporinas de tercera generación deben reservarse para aquellos pacientes con esquema incompleto de inmunizaciones, o que habiten en lugares donde haya una alta prevalencia de infecciones meníngeas por *S pneumoniae*.

Es bien sabido que la resistencia antimicrobiana esta dada por el uso irracional de antibióticos ya que estos deben ser utilizados para el manejo de infecciones bacterianas ocasionadas por microorganismos susceptibles. Esta afirmación implica la realización de un diagnóstico clínico y una sospecha microbiológica. No se deben usar antibióticos por sospecha de infección sin un diagnóstico claro. Existen pocas situaciones en las que el uso de antibióticos es imperativo, pero en todas ellas se debe hacer un diagnóstico clínico apropiado ya que se sabe que las bacterias son capaces de desarrollar mecanismos de resistencia, y las cepas resistentes se hacen predominantes por la presión selectiva de los antibióticos que hacen desaparecer las bacterias sensibles.

Ante una infección hay que sospechar la etiología, plantearse si realmente hay necesidad de tratamiento específico, tomar las muestras adecuadas previas al tratamiento, pensar qué antibiótico es activo contra los patógenos sospechados, asegurarse de que puede llegar en cantidades suficientes al lugar de la infección y que tenga un precio aceptable. Las dosis e intervalos, aun cuando existen guías terapéuticas deben razonarse valiéndonos de nuestra experiencia y teniendo en cuenta los patrones de sensibilidad de nuestro entorno.

Debería establecerse un sistema de información continuada de la evolución de las bacterias resistentes a los antibacterianos. Para ello deben obtenerse aislamientos de «bacterias centinelas», que sean representativas y estudiarse sus patrones de Sensibilidad a través de una red estable de vigilancia epidemiológica. Del mismo modo los médicos de atención primaria han de tener accesibilidad al diagnóstico microbiológico y a los datos locales de resistencia.

Sin embargo en nuestra institución prevalece el uso de antibióticos en este caso penicilina sódica cristalina y cefotaxima de manera irracional en el manejo de las neumonías adquiridas en la comunidad debido a que se cree que la resistencia antimicrobiana se encuentra presente en la mayoría de los patógenos productores de esta enfermedad. En el presente trabajo se valoraron variables clínicas tales como fiebre, oxemia, dificultad respiratoria así como taquipnea y no se encontraron diferencias significativas en la respuesta al tratamiento entre los dos medicamentos utilizados, de acuerdo al análisis estadístico que se llevo a cabo.

## 11. CONCLUSION

En este estudio no existe diferencia estadísticamente significativa en cuanto al efecto terapéutico entre la cefotaxima y la penicilina sódica cristalina en el tratamiento de la neumonía adquirida en la comunidad en la población pediátrica.

De un total de 60 pacientes analizados (30 manejados con cefotaxima y 30 con penicilina sódica cristalina) se encontró que en las variables estudiadas (fiebre, oxemia, dificultad respiratoria y taquipnea) no mostraron mejoría predominante en un grupo sobre el otro a las 24 y 48 hrs de haber iniciado el manejo, por lo que se sugiere apegarse al manejo ya establecido en las guías de práctica clínica y aplicar escalonadamente la terapia antimicrobiana, utilizando antibióticos de espectro reducido cuando sea posible, así como el uso prudente de los mismos para evitar el desarrollo de nuevas superbacterias.

La muestra de estudio es pequeña y el seguimiento a 48 hrs es insuficiente ya que la bibliografía marca que la valoración del efecto antimicrobiano debe ser a 72 hrs antes del cambio del mismo, sin embargo en nuestra institución no fue posible llegar a este tiempo antes de que se decidiera realizar cambio de antimicrobiano. Así mismo sería interesante aislar en hemocultivos o cultivos de secreción bronquial las bacterias más frecuentes que se encuentran presentes en nuestro medio para contar con evidencia no solo clínica sino de laboratorio y convencer a los médicos de nuestra institución para el uso prudente de antibióticos en este caso en el manejo de neumonía adquirida en la comunidad no complicada.

### LIMITACIONES:

1. Tiempo de valoración del antimicrobiano corto.
2. No se incluyó hemocultivos ni estudios microbiológicos que pudieran aportar más datos.
3. La muestra fue pequeña.

### FORTALEZAS

1. En el estado basal de los pacientes no hubo diferencias significativas en las variables estudiadas, lo que incrementa la validez estadística de los resultados.

## 12. BIBLIOGRAFIA

- 1.- Guías de Práctica Clínica Hospital Infantil de México Federico Gómez, Departamento de Infectología, Septiembre 2011
- 2.- Fernández Canton Sonia, Perdigón Villaseñor Gerardo. Revista Medigraphic. Evolución de la mortalidad por neumonías en México 1990-2007. Vol. 67, enero-febrero 2010.
- 3.- Ruan Igor, Boshy-Pinto Cinthya, Biloglav Zrinka, Mulholland Kim . Epidemiology and etiology of childhood pneumonia. Bull World Health Organ. 86(5): 408–416, Mayo 2008.
- 4.- Harris Michael, Clark Julia, Coote Nicky, Fletcher Penny, Harnden Anthony, et al. Guidelines for the management of community acquired pneumonia in children: update 2011. Thorax an International Journal of Respiratory Medicine. Volume 66 Supplement 2. October 2011
- 5.- Bradley Jhon S, Byington Carrie L, Shah, Samir, Alverson Brian, Carte Edward , et al. The Management of Community-Acquired Pneumonia in Infants and Children Older Than 3 Months of Age: Clinical Practice Guidelines by the Pediatric Infectious Diseases Society and the Infectious Diseases Society of America. Published by Oxford University Press on behalf of the Infectious Diseases Society of America. 1058-4838/2011/537-0024. 2011.
- 6.- Consenso de la Sociedad Latinoamericana de Infectología Pediátrica (SLIPE) sobre Neumonía Adquirida en la Comunidad. Revista de enfermedades infecciosas en pediatría. Volumen XXIV , número 94. ISSN1405-0749. Noviembre 2010.
- 7.- Schauner Stephanie, Erickson Cherise, Fadare Kami, Stephens Kelsey,. Community-acquired pneumonia in children: A look at the IDSA guidelines. The Journal Family Practice. Volumen 62, No 1 Enero 2013.

- 8.- Giachetto Gustavo, Pirez M, Nanni L, Martinez A, Algorta G et al. Ampicillin and Penicillin Concentration in Serum and Pleural Fluid of Hospitalized Children With Community-Acquired Pneumonia. *Pediatric Infectious Disease Journal*. Julio 23 (7) 625–629. 2004.
- 9.- Toledo Rodríguez Isabel de los Milagros, Toledo Marrero María del Carmen,. Community-acquired pneumonia in children and adolescents. *Revista Cubana Medicina General Integral*. Volumen28 No.4 . Ciudad de La Habana Octubre-Diciembre 2012
- 10.- Mendoza Patiño. Actualidades farmacológicas, Penicilinas. Departamento de Farmacología, UNAM. -Revista de la Facultad de Medicina UNAM. Volumen 49, No4. Julio-Agosto 2010.
- 11.- Mendoza Patiño. Actualidades farmacológicas, Cefalosporinas. Departamento de Farmacología, UNAM. Revista de la Facultad de Medicina UNAM. Volumen 50, No5. Septiembre-Octubre 2010.
- 12.- Agudelo Clara et al. Resistencia a antibióticos no betalactámicos en aislamiento de *S pneumoniae* en niños latinoamericanos. SIREVA II, 2000-2005. *Rev Panam Salud Publica*. 2009
- 13.- Aracil Santos. Boletín Pediátrico de la Sociedad Española de Pediatría. Sección de enfermedades Infecciosas Pediátricas. Infección neumocócica desde distintas perspectivas, neumonía complicada. Pag 183-188, Número 48. 2008.
- 14.- Pérez Daza. Información terapéutica del Sistema Nacional de Salud. Resistencia bacteriana a antimicrobianos: su importancia en la toma de decisiones de la práctica diaria. Vol 22 Num 3. 2008. Pag 57-67

13. ANEXOS

ANEXO 1

FORMATO PARA RECOLECCION DE DATOS DEL ESTUDIO:	
"RESPUESTA TERAPEUTICA EXISTENTE ENTRE LA PENICILINA SODICA CRISTALINA Y LA CEFOTAXIMA EN EL TRATAMIENTO DE LA NEUMONIA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD EN LA POBLACION PEDIATRICA"	
INGRESO A URGENCIAS	
NOMBRE	
AFILIACION	
EDAD	<input type="checkbox"/> Mayor de 5 años <input type="checkbox"/> Menor de 5 años
VACUNAS AL CORRIENTE PARA LA EDAD	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
SEXO	<input type="checkbox"/> Femenino <input type="checkbox"/> Masculino
TEMPERATURA	<input type="checkbox"/> Menos de 38 grados <input type="checkbox"/> Mayor de 38 grados (especificar valor)
OXEMIA	<input type="checkbox"/> Menor de 90% (especificar valor) <input type="checkbox"/> Mayor de 90% (especificar valor)
DIFICULTAD RESPIRATORIA En caso afirmativo anotar 1 o 2 de acuerdo a gravedad	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si, marcar los siguientes <input type="checkbox"/> Retracción xifoidea <input type="checkbox"/> Aleteo nasal <input type="checkbox"/> Quejido <input type="checkbox"/> Disociación toracoabdominal <input type="checkbox"/> Tiraje intercostal
ANTIBIOTICO	<input type="checkbox"/> Penicilina sódica cristalina (mayor de 5 años) <input type="checkbox"/> Ampicilina (menor de 5 años) <input type="checkbox"/> Cefotaxima
TAQUIPNEA	Valorar de acuerdo al grupo de edad: <input type="checkbox"/> 0-2 meses >60 respiraciones por minuto <input type="checkbox"/> 2-12 meses >50 respiraciones por minuto <input type="checkbox"/> 1-5 años >40 respiraciones por minuto <input type="checkbox"/> >5 años >20 respiraciones por minuto

ANEXO 2

VARIABLES	24 HRS	48 HRS
TEMPERATURA	<input type="checkbox"/> < 38 grados <input type="checkbox"/> > 38 grados	<input type="checkbox"/> < 38 grados <input type="checkbox"/> > 38 grados
OXEMIA	<input type="checkbox"/> < 90% <input type="checkbox"/> > 90%	<input type="checkbox"/> < 90% <input type="checkbox"/> > 90%
DIFICULTAD RESPIRATORIA: En caso de respuesta afirmativa, escribir 0,1,2	<input type="checkbox"/> Retracción xifoidea <input type="checkbox"/> Aleteo nasal <input type="checkbox"/> Quejido <input type="checkbox"/> Disociación TA <input type="checkbox"/> Tiraje intercostal	Retracción xifoidea <input type="checkbox"/> Aleteo nasal <input type="checkbox"/> Quejido <input type="checkbox"/> Disociación TA <input type="checkbox"/> Tiraje intercostal
TAQUIPNEA	<input type="checkbox"/> 0-2 meses >60x' <input type="checkbox"/> 2-12 meses >50x' <input type="checkbox"/> 1-5 años >40 x' <input type="checkbox"/> >5 años >20 x' <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> 0-2 meses >60x' <input type="checkbox"/> 2-12 meses >50x' <input type="checkbox"/> 1-5 años >40 x' <input type="checkbox"/> >5 años >20 x' <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN  
Y POLITICAS DE SALUD  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**



**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO  
(NIÑOS Y PERSONAS CON DISCAPACIDAD)**

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

Nombre del estudio: **“RESPUESTA TERAPEUTICA EXISTENTE ENTRE LA PENICILINA SODICA CRISTALINA Y LA CEFOTAXIMA EN EL TRATAMIENTO DE LA NEUMONIA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD EN LA POBLACION PEDIATRICA”**

Patrocinador externo (si aplica): Ninguno

Lugar y fecha:

Número de registro: R-2014-2102-36

Justificación y objetivo del estudio: Justificación: A pesar de que la neumonía adquirida en la comunidad una de las entidades infecciosas que se presentan con mayor frecuencia dentro del área de neumología pediátrica de nuestro hospital, no se cuenta con un tratamiento estandarizado, encontrando que se utilizan cefalosporinas de tercera generación como tratamiento de primera línea, a pesar de que en los protocolos mexicanos se utilizan como antibióticos de primera línea las penicilinas. Consideramos de suma importancia realizar un estudio comparativo entre las penicilinas y las cefalosporinas, con una evaluación clínica que nos indique la tasa de éxito del tratamiento de las neumonías según lo presentado en nuestro protocolo, esperando que de acuerdo a la respuesta al tratamiento, estandarizar este como tratamiento de primera línea de la neumonía adquirida en la comunidad en nuestra sede y de esta forma valorar la utilidad de las penicilinas en la población del Hospital General Regional 36.  
Objetivo: Comparar la respuesta terapéutica que existe entre la penicilina versus la cefotaxima en pacientes menores de 5 años en el tratamiento de la neumonía adquirida en la comunidad.

Procedimientos: En este estudio se lleva a cabo en el Hospital General Regional No 36, IMSS Puebla dentro del área de neumología pediátrica, Pacientes con edades comprendidas entre 1 mes – 5 años de edad, diagnosticados como neumonía adquirida en la comunidad no complicada en tratamiento ya sea con penicilina sódica cristalina o cefotaxima.

Posibles riesgos y molestias: Falta de respuesta al tratamiento en cuyo caso se optará por otro tratamiento y alergia a medicamentos.

Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio: Al permitir la participación de su hijo en el estudio, usted obtendría como beneficio poder manejar las neumonías adquiridas en la comunidad con antibióticos de primera línea

Información sobre resultados y alternativas de tratamiento: Se proporcionará información actualizada a los familiares de los pacientes por parte del personal que labora en el área de Pediatría y jefes de servicio a fin de intervenir oportunamente brindándoles conocimiento sobre la patología presentada.

Participación o retiro: Se dará respuesta a dudas de los familiares de los pacientes con resultado alterado y se dará la libertad a los familiares para que puedan retirarse en cualquier momento del estudio, si ellos así lo requieren.

Privacidad y confidencialidad: Se garantiza la privacidad de la información de los participantes.

En caso de colección de material biológico (si aplica):

No autoriza que se tome la muestra.

Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.

Si autorizo que se tome la muestra para este estudios y estudios futuros.

Disponibilidad de tratamiento médico en derechos habientes (si aplica): \_\_\_\_\_ Con disponibilidad de tratamiento médico en caso necesario.

Beneficios al término del estudio: \_\_\_\_\_ Disminuir la resistencia a antibioticos y tener mas opciones de manejo.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigador Amanda Ivonne Benítez Contreras: H.G.R. 36. Maestra en Ciencias- Pediatra – Nefróloga Pediatra/ Verónica Moreno

Responsable: \_\_\_\_\_ Córdoba : H.G.R. 36. Pediatra- Neumóloga Pediatra

Colaboradores: \_\_\_\_\_ Nidia Grisell García Córdoba

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: [comision.etica@imss.gob.mx](mailto:comision.etica@imss.gob.mx)

Testigo 1

Testigo 2

\_\_\_\_\_  
Nombre, dirección, relación y firma

\_\_\_\_\_  
Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio.

**Clave: 2810-009-013**