

Eficacia de la combinación de pamoato de oxantel y albendazol para el tratamiento de la trichiuriasis en niños

Efficacy of a combination of oxantel pamoate and albendazole for the treatment of trichiuriasis in children

Speich B y col. N Engl J Med 2014;370:610-20.

Objetivo

Comparar la eficacia y la seguridad de cuatro esquemas farmacológicos para el tratamiento de la infección por *Trichuris trichiura* (resultado primario), *Ancylostoma duodenale* y *Ascaris lumbricoides* (resultado secundario).

Diseño, lugar y pacientes

Ensayo clínico aleatorizado doble ciego realizado en Pemba[†], Tanzania durante 2012 en niños de 6 a 14 años de edad de dos escuelas. Fueron considerados elegibles, quienes arrojaron resultado positivo para *T. trichiura* o *A. duodenale* en sus heces. Fueron criterios de exclusión la constatación de alguna enfermedad sistémica detectada a través de un interrogatorio y un examen clínico (p. ej. malaria clínica o esquistosomiasis hepatoesplénica).

Intervención y medición de resultados principales

Fueron asignados aleatoriamente a recibir uno de los siguientes cuatro tratamientos: 1) Pamoato de oxantel (PO) a una dosis de 20 mg/kg de peso corporal más 400 mg de Albendazol (A); 2) PO en una dosis única de 20 mg/kg más placebo (PL); 3) A en una dosis única de 400 mg más PL; 4) M en una sola dosis de 500 mg + PL. Cada niño recibió dos tabletas durante dos días consecutivos.

La eficacia se determinó a través de la proporción de niños sin huevos en las heces después del tratamiento.

Resultados principales

De los 900 niños pesquisados 480 fueron elegibles y aleatorizados. 472 fueron positivos para *T. trichiura*, 456 para *A. duodenale* y 309 para *A. lumbricoides*. En 316 se documentó infección triple.

El tratamiento con PO fue un 31,2% (IC95% 22,5 a 40) más eficaz que los otros tres en los niños con infección por *T. trichiura*. Una única dosis de PO resultó significativamente más eficaz que una de M (26,3% vs. 11,8%, $p = 0,01$) y la monoterapia con A fue menos eficaz que la de M (2,6% vs. 11,8%, $p = 0,02$).

La tasa de curación en niños con infección leve fue de 39,0% con PO+A, de 39,3% con monoterapia de PO, de 21,1% en los asignados a M y de 4,5% en los asignados a A.

PO+A y PO en monoterapia se asociaron con altas tasas de reducción de huevos en los niños con infección por *T. trichiura*: 96,0% (IC95 93,5 a 97,6) para el primero y 93,2% (90 a 95,7) para el segundo. En el 84,9% de los niños con infección moderada o grave por *T. trichiura* se documentó curación o infección leve luego del tratamiento con PO+A.

Conclusiones

PO o sin A tiene una mayor eficacia en el tratamiento de *T. trichiura* en comparación con monoterapia de A o M, sin que se observara una mayor incidencia de efectos adversos a las 24h horas luego de la administración de la última dosis.

Fuente de financiamiento: Fundación Medicor y la Fundación Nacional de Ciencias de Suiza.

Comentario

Las infecciones por helmintos transmitidas por el suelo (ascaridiasis, anquilostomiasis y trichiuriasis) se han generalizado y a menudo se producen de forma concomitante¹. El objetivo primario del presente estudio fue evaluar el perfil de eficacia y seguridad de una combinación de PO y A (Zentel NR, GlaxoSmithKline) en niños infectados con *T. trichiura*. Las monoterapias con PO, A y M (Vermox, Johnson & Johnson) sirvieron como comparadores y los autores comunicaron que la industria farmacéutica no tuvo injerencia en el desarrollo del estudio ni en el análisis de los datos.

Conclusiones de las comentaristas

Si bien este estudio cumple con todas las normas técnicas para asegurar un reporte transparente de los resultados, antes de

aplicarlos a la población de Argentina vale tener en cuenta las siguientes consideraciones: 1) al no ser muy alta la tasa de curación con el régimen propuesto, podría incrementarse el desarrollo de resistencia a los antibióticos; 2) estas drogas no han sido aprobadas para su uso en humanos por agencias regulatorias como la Administración de Drogas y Alimentos de EE.UU. (en inglés FDA) y sí para animales como perros y gatos (deben comercializarse con la leyenda "Sólo para uso animal, mantener lejos de los niños"); mientras que en la agencia española sólo ha sido aprobado en humanos el uso de Pamoato de Pirantel y no así el PO²; 3) no hay suficientes ensayos clínicos controlados en la población infantil³ y no se conocen sus resultados en el largo plazo⁴; 4) en Argentina no se dispone de PO.

Lidia Caballero [Hospital Dr. Pedro Baliña, Posadas, Misiones. Argentina, lidia.gladis@gmail.com]

Gloria Córdoba Currea [General Practice Section, University of Copenhagen]

Caballero L y Córdoba Currea G. Eficacia de la combinación de pamoato de oxantel y albendazol para el tratamiento de la trichiuriasis en niños. Evid Act Pract Ambul.2014 17(4). Oct-Dic 126. **Comentado de: Speich B y col. Oxantel pamoate-albendazole for Trichuris trichiura infection.** Engl J Med 2014;370:610-20. PMID 24521107.

Referencias

1. Albonico M y col. Control strategies for human intestinal nematode infections. Adv Parasitol 1999; 42:277-341.
2. http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/p/49756/P_49756.pdf
3. WHO Model List of Essential Medicines for Children (2nd list, March 2010 update). Geneva: World Health Organization 2010.
4. Keiser J y col. Efficacy of Current Drugs Against Soil-Transmitted Helminth Infections Systematic Review and Meta-analysis. JAMA. 2008; 299 (16):1937-1948. doi:10.1001/jama.299.16.1937.

[†] Pemba es una isla que forma parte del archipiélago de Zanzíbar, localizada a 50 km de la costa oriental de África, en aguas del océano Índico donde las helmintiasis son endémicas en su población infantil.