Azitromicina, dosis única, en fases tempranas de sífilis.

Single-dose azithromycin versus penicillin G benzathine for the treatment of early syphilis.

Riedner G, Rusizoka M, Todd J, Maboko L, Hoelscher M, Mmbando D, et al. N Engl J Med 2005; 353 (12): 1236-44.

La penicilina benzatina en dosis única es claramente el tratamiento de elección en sífilis primaria y latente precoz. Si bien este tratamiento ha tenido algunos cuestionamientos, la seguridad de contar con la adherencia a una dosis única y sus buenos resultados han llevado a su uso generalizado. No obstante, hay algunas desventajas como es la necesidad de contar con los recursos y comodidades para inyectar al paciente y el gran porcentaje de personas que señalan ser alérgicos. En vista de resultados de estudios pilotos que sugerían la eficacia de la azitromicina para tratar la sífilis, se diseñó este estudio controlado, de tipo aleatorio, comparando la eficacia de 2g de azitromicina en dosis única *versus* penicilina benzatina (PNC-BZ) 2.400.000 UI para el tratamiento de sífilis sintomática (primaria o secundaria) y latente precoz. El estudio fue realizado en Tanzania, en una zona de alto riesgo, incluyó pacientes con sífilis sintomática (primaria o secundaria) o sífilis latente con títulos de RPR mayor o igual a 1:8. Los pacientes no podían haber recibido tratamiento para sífilis en los 6 meses previos. Los pacientes con títulos RPR 1:4 o menos fueron excluidos del estudio en forma retrospectiva a menos que se hubiera obtenido RPC (+) para *Treponema pallidum* en el exudado de la úlcera. El resultado primario fue la cura serológica definida como la caída, en al menos 2 diluciones, al noveno mes del tratamiento; en sífilis primaria y secundaria se consideró además la resolución de las lesiones en una a dos semanas. Una vez que se catalogaban de curados, los pacientes eran retirados del estudio y no tenían mayor seguimiento. Se reclutaron 628 pacientes de los cuales 300 fueron no elegible según los criterios previamente señalados, los 328 restantes fueron distribuidos en forma aleatoria, 165 a azitromicina y 163 a PNC-BZ. La edad promedio fue de 27 años, 71,6% eran mujeres y 52,1% fueron seropositivos para VIH. Se perdieron 31 (9,5%) pacientes de seguimiento. Se consultó por reacciones adversas a azitromicina en 140 pacientes describiéndose náuseas (8,6%), dolor epigástrico (4,3%), diarrea (0,7%) y vómitos (0,7%). En 24 pacientes con sífilis primaria confirmada examinados una a dos semanas post-tratamiento 62,5% se había resuelto y el resto estaba mejor (sin diferencias entre los dos grupos). Las tasas de curación a los 9 meses fueron de 97,7% en el grupo de azitromicina y 95,0% en el

grupo de PNC-BZ. A los 6 meses la tasa de curación fue de 85,5% para azitromicina y 81,5% para PNC-BZ. Los análisis de subgrupos tampoco mostraron diferencias entre los dos tratamientos.

Comentario. El mérito de este estudio es la innovación en un tema generalmente de poco interés en la literatura médica. La posibilidad de tratamientos alternativos en situaciones que no se puede utilizar PNC benzatina considera esquemas de varios días con pobre adherencia en general, por tanto, la posibilidad de contar con tratamientos alternativos de alta efectividad con dosis únicas es de alto interés. Un punto no menor en este contexto es que exista la posibilidad de utilizar un fármaco que tenga actividad contra otros microorganismos como azitromicina, la cual considera en el espectro de las enfermedades de transmisión sexual las causadas por *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* y *Haemophilus ducreyi*.

El diseño es bastante apropiado para un escenario eminentemente clínico, no obstante la limitante es que no se puede excluir totalmente en los pacientes portadores de infección por VIH que se haya logrado la erradicación de *T. pallidum* en el SNC, siendo éste, un punto que deberá dilucidarse a futuro.

Mario Calvo A.

Evaluación de vacuna atenuada para rotavirus.

Evaluation of safety, immunogenicity and efficacy of an attenuated rotavirus vaccine RIX4414. A randomized, placebo-controlled trial in Latin american infants.

Salinas B, Schael I P, Linhares A C, Ruiz-Palacios G M, Guerrero M L, Yarzabal J P, et al. Pediatr Infect Dis J 2005; 24: 807-16.

Se presenta un estudio doble ciego, randomizado placebo controlado (aprobado por comité de ética) que evaluó 2 dosis de vacuna monovalente, desarrollada de cepa humana de rotavirus G1P1A P[8]. La vacuna oral, en 3 diferentes concentraciones ($10^{4.7}$, $10^{5.2}$ y $10^{5.8}$), se administró en 2 dosis (2 y 4 meses de edad) en concomitancia con vacunas rutinarias para la edad (difteria, tétanos, pertussis, VHB y anti-Hib) incluyendo polio oral, la que se administró 14 días antes o después de la vacuna en estudio. Se enrolaron 2.155 lactantes (1.618 vacunados y 537 placebo) de Brasil, Venezuela y México de nivel socioeconómico medio y bajo, de áreas urbanas, los que fueron seguidos hasta el año de edad (7 meses en promedio) entre 2001 y 2003. El 95,4% de los lactantes enrolados recibió dos dosis de vacuna.

Se evidenció seroconversión de IgA anti-rotavirus