

Revista del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias

Volumen
Volume **16**

Número
Number **2**

Abril-Junio
April-June **2003**

Artículo:

Comunicaciones al editor

Derechos reservados, Copyright © 2003:
Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias

Otras secciones de este sitio:

- ☞ Índice de este número
- ☞ Más revistas
- ☞ Búsqueda

Others sections in this web site:

- ☞ *Contents of this number*
- ☞ *More journals*
- ☞ *Search*



Medigraphic.com

Comunicaciones al Editor

Sr. Editor: Acerca del artículo: **Tratamiento antituberculoso ultracorto (2HRZ/2H3R3) versus tratamiento estándar (2HRZ/4H3R3) en combinación fija bajo la estrategia TAES**. Hemos leído con gran interés la publicación del doctor Olvera y colaboradores¹, y consideramos pertinente hacer las siguientes observaciones:

1. Hace más de 20 años el Consejo Británico de Investigación Médica, persiguiendo el mismo objetivo de acortar la duración del esquema antifímico sin afectar su eficacia, llevó a cabo extensos ensayos clínicos (300 a 700 pacientes por estudio) utilizando esquemas terapéuticos virtualmente idénticos²⁻⁵ a los de Olvera y colaboradores. Desafortunadamente, en aquella época se llegó a la conclusión de que esto no era posible, dadas las elevadas tasas de fracaso y recaída asociadas a estos esquemas ultra-cortos. En dichos estudios las tasas de recaída oscilaron entre 9 y 16% ¿Cuál fue el razonamiento, entonces, con el que se justificó el llevar a cabo una réplica de dichos estudios en nuestro país, si la experiencia bibliográfica indicaba su ineficacia?
2. Los autores concluyen, al tener una recaída en el grupo de tratamiento ultracorto (5%), que no es posible recomendar dicho esquema para el tratamiento de la tuberculosis, pues esta tasa es superior al 2% de recaídas esperadas con el esquema convencional. Si bien es cierto que, estamos de acuerdo en que el tratamiento ultracorto no puede ser recomendado con las drogas primarias con que actualmente contamos, es necesario aclarar que el poder del presente estudio no es suficiente para rechazar la hipótesis de nulidad. El tamaño ideal de la muestra para poder realizar inferencias estadísticamente significativas al comparar dos proporciones (con $\alpha=0.05$ y $\beta=0.10$) en donde la proporción menor es de 2% (mencionada por los autores como estándar) y la mayor de 5% (observada en el

grupo A) es de 336 pacientes por grupo⁶. El total de pacientes en el estudio de Olvera y colaboradores fue tan sólo de 34 (20 y 14). Esto retrospectivamente se puede considerar como afortunado pues de haberse incluido los más de 600 pacientes necesarios, el porcentaje de recaídas seguramente hubiese sido similar al reportado en la literatura (9 a 16%), y un gran número de pacientes hubieran resultado perjudicados al presentar recaída.

3. El seguimiento de 18 meses puede ser insuficiente para detectar todos los casos de recaídas asociados a un esquema de tratamiento experimental, pues aún hasta los 24 meses de seguimiento pueden seguirse diagnosticando recaídas⁵. Un seguimiento menor reducirá artificialmente la tasa reportada.

REFERENCIAS

1. Olvera-Castillo R, Ramos-Espinosa J, García-Cruz AE, Hernández-Zarza NM. *Tratamiento antituberculoso ultracorto (2HRZ/2H3R3) versus tratamiento estándar (2HRZ/4H3R3) en combinación fija bajo la estrategia TAES*. Rev Inst Nal Enf Resp Mex 2002;15:214-219.
2. Fox W. *The chemotherapy of tuberculosis: A review*. Chest 1979;76:785-796.
3. Singapore Tuberculosis Service/ British Medical Research Council. *Clinical trial of six-month and four-month regimens of chemotherapy in the treatment of pulmonary tuberculosis: the results up to 30 months*. Tubercle 1981;62:95-102.
4. East African and British Medical Research Councils. *Controlled clinical trial of five short course (4 month) chemotherapy regimens in pulmonary tuberculosis*. First Report of 4th study. Lancet 1978;334-338.
5. East African and British Medical Research Councils. *Controlled clinical trial of five short course (4 month) chemotherapy regimens in pulmonary tuberculosis*. Second report of the 4th study. Am Rev Respir Dis 1981;123:165-170.
6. Cañedo-Dorantes L. *Tamaño de la muestra*. En: Cañedo-Dorantes L, editor. *Investigación clínica*. México: Interamericana, 1987:171-183.

ATENTAMENTE

Adriana Jiménez-Valdez*
Cornelio R. Soria-Sánchez*

Nelly J. López-Delgado*
MSP. Rafael Laniado-Laborín FCCP[†]

* Estudiante, 9º semestre, Facultad de Medicina-Tijuana, Universidad Autónoma de Baja California.

[†] Catedrático Neumología, Facultad de Medicina-Tijuana, Universidad Autónoma de Baja California.

Respuesta de los autores

Nos agrada que haya despertado interés nuestro artículo y a continuación nos permitimos aclarar las observaciones hechas.

El razonamiento para realizar un estudio parecido a otros (no una réplica) llevados a cabo sin éxito, se justificó con los siguientes argumentos:

1. Se realizó en condiciones de programa; es decir con personal de salud que desempeña esta actividad en forma rutinaria en el que no se invierten recursos adicionales.
2. Se utilizaron medicamentos en combinación fija y bajo la estrategia TAES.
3. No se incluyeron enfermos resistentes o con enfermedad concomitante.

La eficacia de ambos esquemas fue de 100% y ésta se define como la relación entre el número de enfermos curados y no curados (fracasos) que se observan al concluir el tratamiento y no con las recaídas.

Con respecto al cálculo del tamaño de muestra, se empleó el programa TRU-EPISTAT el cual dio un α de .05 y β de 0.1 y confianza de 90-95% obteniendo una N de 100 individuos; sin embargo el Comité de Evaluación Científica del INER consideró suficiente 50 individuos.

Se sabe que la recaída puede ocurrir en pacientes que toman tratamiento de 6 meses y bajo condiciones de adherencia. Estamos de acuerdo que al disminuir el número de individuos impide realizar inferencias esta-

dísticamente significativas y es por ello que en los resultados del artículo no se hace mención al respecto. En este punto quisieramos manifestar nuestro desacuerdo con el comentario de que "un gran número de pacientes incluidos hubieran resultado perjudicados al presentar recaída" pues consideramos que se está especulando al respecto pues de hecho la χ^2 de la comparación de los 2 tratamientos fue de 39% (no significativa) y el hecho de no tener un grupo más grande de individuos podría darnos ventajas a los autores pues de haber habido sólo una recaída (si especulamos también nosotros) con un número mayor de pacientes podríamos haber concluido que la probabilidad de recaída era la misma en ambos grupos pues una sola recaída no fue significativa, aún así decidimos darle el beneficio de la duda y es por ello que una de las conclusiones del trabajo es que no se debe recomendar por el momento un tratamiento menor a seis meses.

Desde el punto de vista ético la recaída observada ocurrió en un paciente de Minatitlán Ver. al cual se ingresó a un tratamiento de seis meses (lo cual estaba contemplado en el protocolo) y se evaluó posteriormente como curado.

No aceptamos que haya sido insuficiente el seguimiento de 18 meses establecido en el protocolo para observar recaídas considerando que éstas ocurren principalmente en el primero y segundo semestre posterior al término del tratamiento y éstas se reducen en el tercero y prácticamente no ocurren en el cuarto semestre.

ATENTAMENTE

Dr. Romualdo Olvera Castillo
Dra. Andrea García Cruz

Dr. Jesús Ramos Espinosa
Enf. en SP. Nancy M. Hernández Zarza

