

SULBACTAM/AMPICILINA (SULTAMICILINA)*

EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES PEDIATRICOS CON INFECCIONES BACTERIANAS DEL TRACTO RESPIRATORIO SUPERIOR

Jorge Prospero R.**

Elvia C. de Prospero***

Julio P. Rodríguez J.****

INTRODUCCION

Las infecciones del tracto respiratorio superior son aquellas que afectan primitivamente a las estructuras de dicho tracto por encima de la laringe. Estas infecciones se encuentran entre las entidades morbosas más comunes del hombre y son producidas sobre todo por virus en primer lugar y bacterias en segundo, dependiendo de factores del huésped como edad, sexo, contacto, etc. En Pediatría dentro de la etiología viral respiratoria superior podemos mencionar como más significativos los virus sincitiales, influenza, parainfluenza, adenovirus, rinovirus, coronavirus, coxsackie A y B. En cuanto la bacteriana en orden de importancia podemos mencionar el Streptococcus, Staphylococcus, Pneumococcus, Hemophilus, Influenzae, Pseudomona, Proteus, Klebsiella, todos productores de malestar en el niño y preocupación por sus familiares. Esto se acentúa más en el caso de los problemas bacterianos por no ser autolimitados, como los virales, y por lo tanto requerir de una adecuada antibióticoterapia para su curación. Este último aspecto toma un interés muy particular cuando se trata de infecciones bacterianas del tracto respiratorio superior, las cuales exigen no solo la curación clínica del paciente sino la erradicación de la bacteria para evitar complicaciones que no solo producen molestias al paciente sino que también comprometen su vida como es el caso de la faringitis streptocócica.

La Ampicilina es una buena alternativa terapéutica para el tratamiento de las infecciones bacterianas del tracto respiratorio superior tan comunes; sin embargo tenemos el problema que nos han dado la aparición de bacterias productoras de beta lactamasa, las cuales nulifican el efecto de este antibiótico. Con la utilización del Sulbactam que es un inhibi-

dor de enzimas beta lactámicas (producidas por Staphylococcus aureus, Hemophilus Influenzae y otros) potencializa la acción de la Ampicilina. Actualmente se menciona una teoría que le dará gran valor a este medicamento en el problema bacteriano más frecuente a nivel de faringe y amígdalas por el Streptococcus Beta Hemolítico y consiste en lo siguiente; se sabe que este Streptococcus de por sí no produce beta lactamasa, pero muchas de las bacterias pertenecientes a la flora normal faríngea y amigdalina sí, lo cual dificultaría la actividad de la ampicilina y otras penicilinas allí, por lo tanto, como hemos dicho anteriormente cobra gran valor el uso de un antibiótico como, (Sulbactam Ampicilina). El objetivo de este estudio es evaluar la eficacia y la tolerancia del nuevo antibiótico compuesto precisamente por Sulbactam y Ampicilina en el tratamiento de pacientes pediátricos con Infecciones Bacterianas del Tracto Respiratorio Superior.

METODOLOGIA

Se efectuó un estudio abierto no comparativo en 25 pacientes pediátricos de ambos sexos oriundos de la capital y el área este de la Provincia de Panamá, cuyas edades estaban comprendidas entre 6 meses y 11 años con diagnósticos de infecciones bacterianas del tracto respiratorio superior. Estos paciente fueron tratados con Sultamicilina a razón de 25 mg (kg de peso) por día dividido en dos dosis (diaria) vía oral mediante suspensión de dicho medicamento por siete días con evaluaciones los días 1, 3, 7 y 14 para medir la eficacia y tolerancia de este medicamento. Los criterios de inclusión para los pacientes de este estudio fueron:

1. Entre 6 meses y 12 años.
2. Con diagnóstico bacteriano del tracto respiratorio superior.
3. Autorizados por sus padres o acudientes.

* UNASYN nombre de patente de los Laboratorios Pfizer.

** Especialista en Pediatría y master en Salud Pública.

*** Médico General.

**** Casodrástico de Medicina Familiar y de la Comunidad, Facultad de Medicina, universidad de Panamá.

Los criterios de exclusión para los pacientes de este estudio fueron:

1. Aquellos que han sido tratados con otros antibióticos durante las últimas 2 semanas a menos que estos hallan fallado.
2. Aquellos que han recibido previamente el tipo de medicamento de este estudio lo hallan finalizado o no.
3. Aquellos que sean hipersensibles al medicamento.
4. Aquellos que han recibido drogas de investigación en el último mes.
5. Aquellos que tengan infección del tracto urinario.
6. Aquellos con diagnóstico o sospecha de meningitis.
7. Aquellos con infección que requiera otro antibiótico además de este.
8. Aquellos que se les halla realizado cultivo

al inicio del estudio y muestren patógenos resistentes al medicamento.

9. Aquellos con daños severos hepáticos y renales.
10. Diabéticos mal controlados.

Se llevó a cabo una evaluación clínica completa incluyendo la historia y el examen físico completo con énfasis en el área objetivo del estudio. Por razones administrativas relacionadas con recursos materiales no se hizo cultivo a ningún caso, sin embargo, a 6 de los pacientes se le hizo biometría hemática y urinalisis. La evaluación los días 1, 3, 7 y 14 se hizo en base a un protocolo establecido el cual es propio del estudio.

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

Nuestro resultado del estudio se caracterizó por un predominio ligero del sexo masculino sobre el femenino (14/11) y por estar concentrado entre las edades de 1 y 8 años de edad ($\pm 85\%$). (CUADRO No. 1).

CUADRO 1 NUMERO Y PORCENTAJE DE PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO POR EDAD Y SEXO AÑO 1989

GRUPOS DE EDAD	NUMERO	TOTAL PORCENTAJE	SEXO			
			FEMENINO	PORCENTAJE	MASCULINO	PORCENTAJE
TOTAL	25	100	11	100	14	100
Menos de 1	2	8	1	9	1	7
1 - 2	3	12	2	18	1	7
3 - 4	4	16	4	37	0	0
5 - 6	7	28	2	18	5	36
7 - 8	8	32	1	9	7	50
Más de 8	1	4	1	9	0	0

En cuanto a los diagnósticos bacterianos predominó la Faringo-amigdalitis, la cual constituyó el 48% de los casos. La Faringitis y la Rinofaringitis constituyeron el 24% a partes iguales. El 28% restante fue constituido por otras entidades de menor incidencia presentados en el cuadro respectivo. (Cuadro No. 2).

La evaluación de los síntomas y signos que se

reportaron y constituyen estas enfermedades se caracterizó por ser severas, moderadas y leves en el 1er. día de evaluación; al tercer día se mostraba su cambio a ausente, leve y moderado y, ya al 7 y 14 día solo se reportó una otorrea moderada y una secreción nasal leve, lo cual es indicio de una excelente evolución de los síntomas y signos de los pacientes con el tratamiento instalado. (Cuadro No. 3).

CUADRO 2 NUMERO Y PORCENTAJE DE DIAGNOSTICOS BACTERIANOS PRESENTADOS POR LOS PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO AÑO: 1989

DIAGNOSTICOS BACTERIANO	NUMERO	PORCENTAJE
TOTAL	25	100
Faringo Amigdalitis	12	48
Faringitis	3	12
Rinofaringitis	3	12
Laringo Traqueo Bronquitis	1	4
Rino Faringo Amigdalitis	1	4
Bronquitis-Faringitis	1	4
Laringitis	1	4
Otitis Media	2	8
Faringo Laringitis	1	4

Nota: Al final del estudio todos los participantes resultaron curados con la excepción de uno con OTITIS MEDIA, que mostró falla.

CUADRO 3 DISTRIBUCION PORCENTUAL DE LA EVOLUCION EN LOS DIAS CERO, TRES, SIETE Y CATORCE DE LOS PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO AÑO 1989

SINTOMAS/SIGNOS	CERO				DIAS DE ESTUDIO TRES				SIETE			CATORCE		
	Ausente %	Leve %	Moderado %	Severo %	Ausente %	Leve %	Moderado %	Severo %	Ausente %	Leve %	Moderado %	Ausente %	Leve %	Moderado %
Fiebre	8	8	32	52	28	56	12	4	96	0	4	100	0	0
Dehidratación	68	32	0	0	88	12	0	0	100	0	0	100	0	0
Vómitos	48	44	8	0	92	8	0	0	100	0	0	100	0	0
Irritabilidad	76	8	12	4	88	8	4	0	96	0	4	100	0	0
Letargo	76	16	8	0	84	16	0	0	100	0	0	100	0	0
Descargo Post Nasal	44	20	28	8	60	40	0	0	96	4	0	96	4	0
Secreción Nasal	36	20	40	4	56	40	4	0	100	0	0	100	0	0
Dolor Frontal/Maxilar	92	8	0	0	100	0	0	0	100	0	0	100	0	0
Eurojeamiento Frontal Maxilar	96	4	0	0	100	0	0	0	100	0	0	100	0	0
Sangramiento por la nariz	96	0	4	0	100	0	0	0	100	0	0	100	0	0
Dolor de Oído	68	12	12	8	92	4	4	0	96	4	0	100	0	0
Eurojeamiento del Timpano	84	4	8	4	88	8	4	0	92	8	0	100	0	0
Dolor de Garganta	40	8	28	24	60	24	12	4	92	8	0	100	0	0
Inflamación Amigalina	20	8	48	24	44	28	24	4	84	16	0	100	0	0
Abceso Periamigalino	88	0	8	4	88	8	4	0	100	0	0	100	0	0
Abombamiento Timpanico	92	0	4	4	96	4	0	0	96	4	0	100	0	0
Tiz Purulenta	92	4	4	0	96	4	0	0	100	0	0	100	0	0
Disnea	92	0	8	0	100	0	0	0	100	0	0	100	0	0
Otorrea	92	0	8	0	92	4	4	0	96	0	4	96	0	4
Amigdalitis	88	0	12	0	92	8	0	0	100	0	0	100	0	0
Edema	96	4	0	0	92	4	0	0	100	0	4	100	0	0
Perforación Timpanico	100	0	0	0	96	4	0	0	100	0	0	100	0	0

Al final del tratamiento todos los pacientes resultaron curados, excepto uno con diagnóstico de otitis media bacteriana, que tradujo en falla terapéutica. (Cuadro No. 2). Como efecto secundario solo un paciente presentó diarrea (4%) la cual cedió con tratamiento sintomático en dos días sin detener el medicamento del estudio.

CONCLUSION

El Sulbactam/Ampicilina suspensión en dosis oral de 25 mg/kg de peso diario por 7 días demostró ser eficaz en el tratamiento de los pacientes pediátricos con Infecciones Bacterianas del Tracto Respi-

ratorio Superior con insignificantes efectos secundarios.

RESUMEN

Se hizo un estudio en Panamá, durante los meses de agosto, setiembre y octubre de 1989, multicéntrico en pacientes pediátricos entre 6 meses y 11 años de edad con diagnóstico de Infección Bacteriana del Tracto Respiratorio Superior para evaluar la eficacia y la tolerancia de Sulbactam/Ampicilina en suspensión oral en dosis de 25 mg/kg de peso al día en dos tomas por 7 días. El Sulbactam/Ampicilina curó el 96% de los casos y en ese mismo porcentaje evitó la recidiva, solo un caso (4%) presentó diarrea que cedió sin suspender el tratamiento. Por lo tanto, este medicamento demostró ser eficaz y bien tolerado en el tratamiento de la morbilidad objeto de este estudio.

BIBLIOGRAFIA

1. American Family Physician. April 1987. Págs. 187 - 192.
2. Lilienfeld. Fundamentos de Epidemiología. 1986. Pág. 158.
3. Nelson, 9a. Edición. Tratado de Pediatría 1985. Págs. 1047 - 1067.
4. Ralph D. Seigin, James, D. Cherry. Textbook of Pediatric Infection Diseases, Second Edition 1987. Pág. 1315.
5. Sulbactam: An Advance in Overcoming Bacterial Resistance, November 1986. Págs. 17-39, 57-59.
6. The New England Journal of Medicine. Vol. 318. No. 7 Feb. 18, 1988. Págs. 419-423.