SULBACTAM/AMPICILINA*

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

Julio Jurado**

Julio P. Rodríguez J.***

Manuel Gómez****

INTRODUCCION

Las enfermedades respiratorias, sobre todo las del tracto superior están consideradas dentro del grupo de enfermedades más comunes del hombre. La mayoría son infecciones de tipo viral y de estas un porcentaje significativo se hacen bacterianas; lo que hace más complejo su diagnóstico y tratamiento. A pesar de que este grupo de enfermedades incide negativamente en el estado de salud sin comprometer la vida, son capaces de producir síntomas más incapacitantes en el hombre. En la sinusitis los microorganismos infectantes más comunes son el *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Pneumococo* y *Hemophilus influenzae*. En la inflamación bacteriana de la garganta, los agentes etiológicos más frecuentes son el *Streptococcus B*, *Staphylococcus*, *Pneumococo*, *hemophilus influenzae* y *Neisseria Gonorrhoeae*. La amigdalitis aguda bacteriana es casi siempre una infección debida a *Streptococcus*. Se deduce entonces que la utilización de un antibiótico del tipo de la ampicilina es una muy buena elección para estas infecciones tan comunes sin embargo, tenemos el problema que nos han dado la aparición de bacterias productoras de beta lactamasas, las cuales nulifican el efecto de estos antibióticos. Con la utilización del Sulbactam que es un inhibidor de enzimas beta-lactámicas (producidas especialmente por *Staphylococcus aureus*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Hemophilus influenzae* y *Bacteroides fragilis*) se potencializa la acción de la Ampicilina. El objetivo de este estudio clínico es evaluar la eficacia y tolerancia del nuevo antibiótico compuesto precisamente por Sulbactam y Ampicilina, en el tratamiento de afecciones bacterianas del tracto respiratorio superior.

METODOLOGIA

Se efectuó un estudio no comparativo en 25 pacientes de ambos sexos oriundos de la capital de Panamá y de la Provincia de Colón cuyas edades oscilaban entre 20 y 60 años con diagnósticos de infecciones bacterianas del tracto respiratorio superior. Estos pacientes fueron tratados con Sulbactam 250 mg/Ampicilina 500 mg intramuscular cada 12 horas durante cinco días consecutivos con evaluaciones los 0, 3 y 5 para medir la eficacia y la tolerancia de este medicamento. Se excluyeron de este estudio los pacientes alérgicos al grupo beta-lactámicos, las mujeres embarazadas, los inmunodeprimidos, con enfermedad terminal, con entidades mórbidas que impiden una evaluación terapéutica, los que reciben otra terapia antimicrobiana concomitante, con enfermedad que pueda confundir los resultados de este estudio, con infecciones severas que amenacen la vida y nefropatas. Una evaluación clínica completa incluyendo historia y examen físico con énfasis en el área objetivo del estudio se llevó a cabo. La evaluación los días 0 (línea básica), 3 y 5 se hizo en base a un protocolo establecido.

RESULTADOS

Se estudiaron 25 pacientes de ambos sexos con diferentes diagnósticos clínicos con los resultados que a continuación se expresan: **Distribución por sexo y edad (Cuadro No. 1)**

El sexo femenino predominó en el universo del estudio en una proporción de 3-1 sobre el masculino. Aproximadamente el 65% de la muestra se encontraba entre 26 y 40 años de edad. En síntesis se trató de una muestra constituida por adultos jóvenes con predominio siempre del sexo femenino. **Diagnóstico bacteriano.** En cuanto a los diagnósticos bacterianos predominó la faringoamigdalitis, la cual constituye el 44% de los casos. El 56% restante estuvo constituido en orden descendente por otitis externa, sinusitis, faringitis, faringotraqueitis y laringotraqueitis. (Cuadro No. 2).

* UNASYN DE PFIZER

** Neumólogo, sistema integrado de salud de colón

*** Profesor de Medicina Familiar y Comunitaria
Facultad de Medicina de la Universidad de Panamá

**** Funcionario Ministerio de Salud, Panamá

CUADRO 1 DISTRIBUCION DEL UNIVERSO DE ESTUDIO POR SEXO Y EDAD

SEXO RANGO/EDAD	FEMENINO		MASCULINO		TOTAL	
	No.	%	No.	%	No.	%
20	3	12	0	0	3	12
21-25	1	4	0	0	1	4
26-30	5	20	2	8	7	28
31-35	4	16	3	12	7	28
36-40	0	0	2	8	2	8
41-45	1	4	1	4	2	8
45-50	1	4	0	0	1	4
50	2	8	0	0	2	8
TOTAL	17	68	8	32	25	100

CUADRO 2 DIAGNOSTICO BACTERIANO

TIPO	No.	%
FARINGOAMIGDALITIS	11	44
SINUSITIS	4	16
OTITIS EXTERNA	4	16
FARINGITIS	3	12
FARINGOTRAQUEITIS	2	8
LARINGOTRAQUEITIS	1	4
TOTAL	25	100

Evaluación clínica del universo en estudio, síntomas/signos según días de evolución y severidad clínica. La evolución de los síntomas y signos que constituyen estas enfermedades se caracterizó por ser en su mayoría severas y moderadas en la evaluación línea base o sea el día 0. En el 3 día de tratamiento la mayoría de los casos se identificaban con una sintomatología y signología en su mayoría ausente y leve. Al final del tratamiento o sea el 5 días de evolución casi toda la sintomatología y signología había desaparecido, sólo persistía un mínimo ubicado entre leve y moderado, sin casos severos. (Cuadro No. 3). En síntesis hubo buena respuesta de estos casos bacterianos al tratamiento con Sulbactam/Ampicilina, lo cual es confirmado en la tabla de evolución de los síntomas y signos de los mismos. **Eficacia clínica al final del tratamiento según diagnóstico.** La eficacia del Sulbactam/Ampicilina fue muy buena a excelente en el tratamiento de las infecciones bacterianas del tracto respiratorio

superior que aparecen en el cuadro No. 4: 92% de curación. En el caso de faringoamigdalitis, hubo un caso que al final persistió con síntomas y se calificó como mejoría (4%). Sólo en un caso hubo falla terapéutica (4%), que correspondió a un caso de otitis externa. (Cuadro No. 4).

CUADRO 4 EFICACIA CLINICA AL FINAL DEL TRATAMIENTO SEGUN DIAGNOSTICO

DIAGNOSTICO/EFICACIA	CURADO		MEJORADO		FALLA		TOTAL	
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%
FARINGOAMIGDALITIS	10	40	1	4	0	0	11	44
SINUSITIS	4	16	0	0	0	0	4	16
OTITIS EXTERNA	3	12	0	0	1	4	4	16
FARINGITIS	3	12	0	0	0	0	3	12
FARINGOTRAQUEITIS	2	8	0	0	0	0	2	8
LARINGOTRAQUEITIS	1	4	0	0	0	0	1	4
TOTAL	23	92	1	4	1	4	25	100

EFECTOS SECUNDARIOS

El único efecto secundario registrado en 9 de 25 pacientes (36%) fue el dolor o ardor local transitorio a la inyección de Sulbactam/Ampicilina, el cual fue tolerado y superado por ellos sin necesidad de medicamento adicional ni de suspender el tratamiento.

CONCLUSION

El Sulbactam 250 mg/Ampicilina 500 mg en dosis intramuscular cada 12 horas durante 5 días demostró ser eficaz en el tratamiento de los pacientes con infecciones bacterianas del tracto respiratorio superior con efectos secundarios mínimos.

RESUMEN

Se trataron 25 pacientes con diferentes infecciones bacterianas del tracto respiratorio superior, 17 del sexo femenino y 8 masculino con edades mayores de 18 hasta 60 años de edad. El 44% de los casos correspondían a faringoamigdalitis y el resto a otitis externa, sinusitis, faringitis, faringotraqueitis y laringotraqueitis. Todos los pacientes recibieron Sulbactam/Ampicilina 250 mg/500 mg por vía intramuscular cada 12 horas durante 5 días consecuti-

CUADRO 3 EVOLUCION DE SIGNOS/SINTOMAS SEGUN INTENSIDAD EN LOS PACIENTES SINTOMATICOS (NUMERO/PORCENTAJE)

Síntomas/Signos Días de Evolución (Intensidad)	0			3				5		
	L	M	S	A	L	M	S	A	L	M
Fiebre	5/23.8	9/42.8	7/33.3	12/65.14	8/30.1	1/4.76	0/0	20/95.2	1/4.76	0/0
Secreción Nasal Purulenta	0/0	1/33.3	2/66.5	2/66.6	1/33.3	0/0	0/0	3/100	0/0	0/0
Descarga Post-Nasal	2/28.6	3/42.8	2/28.6	1/14.3	6/85.7	0/0	0/0	7/100	0/0	0/0
Dolor Frontal/Maxilar	3/42.8	3/42.8	1/14.3	3/42.8	4/57.2	0/0	0/0	7/100	0/0	0/0
Dolor de oído	3/37.5	4/50	1/12.5	6/75	1/12.5	1/12.5	0/0	8/100	0/0	0/0
Enrojecimiento del Tímpano	1/100	0/0	0/0	1/100	0/0	0/0	0/0	1/100	0/0	0/0
Dolor de Garganta	0/0	9/50	9/50	3/16.7	11/61.1	3/16.7	1/5.5	15/83.3	2/11.1	1/5.5
Inflamación Amigdalina	0/0	6/60	4/40	4/50	5/50	0/0	0/0	9/90	1/10	0/0
Amígdala Purulenta	3/25	4/33.3	5/41.6	8/66.6	3/25	1/8.3	0/0	12/100	0/0	0/0
Secreción Purulenta Otica	0/0	4/100	0/0	0/0	3/75.0	1/25.0	0/0	3/75	0/0	1/25.0
Faringe Purulenta	0/0	1/50.0	1/50.0	2/100	0/0	0/0	0/0	2/100	0/0	0/0
Disfonía	0/0	0/0	1/100	0/0	1/100	0/0	0/0	1/100	0/0	0/0

La evolución de los síntomas y signos que constituían estas enfermedades se caracterizó por ser en su mayoría severas y moderadas en la evaluación línea base o sea día 0. En el 3er. día de tratamiento la mayoría de los casos se identificaban con una sintomatología y signología en su mayoría ausente y leve. Al final del tratamiento o sea al 5to día de evolución casi toda la sintomatología y signología había desaparecido, sólo persistía un mínimo ubicado entre leve y moderado.

En síntesis hubo buena respuesta de estos casos bacterianos al tratamiento con Sulbactam/Ampicilina (Unasyn), la cual es confirmado en la tabla de evolución de los síntomas y signos de los mismos.

vos. Se efectuaron además del control inicial, nuevas observaciones clínicas a los 3 y 5 días del tratamiento para evaluar la efectividad y tolerancia. En estas evaluaciones se encontró una franca respuesta en la mayoría de los signos y síntomas desde el 3 día, encontrando que el 5 día 23 de los 25 casos (92%) se reportaron como curados, 1 caso (4%) de faringoamigdalitis bacteriana con mejoría y solo en 1 caso de otitis externa bacteriana, se reportó como falla terapéutica. El medicamento fue bien tolerado, sin presencia de efectos secundarios sistémicos y sólo en 9 casos (36%) se reportó dolor o ardor local transitorio en el sitio de la inyección, pero no requirió tratamiento para el mismo, ni obligó en ningún caso a suspender el medicamento. Los autores concluyen que la combinación de Sulbactam 250 más Ampicilina 500 mg en dosis IM cada 12 horas por 5 días es eficaz en el tratamiento de infecciones bacterianas del tracto respiratorio superior.

SUMMARY

A clinical study to evaluate the efficacy and tolerance of Sulbactam/Ampicillin in the treatment of various bacterial infections was conducted. The investigation included 17 females and 8 male patients between 18 and 60 years of age. Pharyngoamigdalitis was reported in 44% of the 25 patients, the remaining cases experienced otitis externa, sinusitis, pharyngitis, pharyngotracheitis and laryngotrachei-

tis. The 25 subjects recieved Sulbactam/Ampicillin administered intramuscularly BID for five days of doses. Besides baseline evaluations, clinical signs and symptoms were recorded on day 3 and 5 to assess efficacy and tolerance of treatment. On the 3º day marked responded was observed. On the 5º day 23 (92%) experienced clinical cure, 1 (4%) bacterial pharyngoamigdalitis improved and 1 otitis externa failure. Study drug was well tolerated. No side effects were reported, excepting 9 (36%) cases who reported transient pain at the injection site, but it disappeared without additional medication. Authors conclude that Sulbactam 250 plus Ampicillin 500 mg administered intramuscularly BID for 5 days of doses is effective in the treatment of bacterial infections of the upper respiratory tract.

BIBLIOGRAFIA

1. Antimicrobial Agents and Chemotherapy, May 1985, págs. 875-878
2. Current Therapeutic Reseach, Vol. 40, No. 6, December 1986.
3. Diagnóstico Clínico y Tratamiento Krupp, 1987, 22º Ed., Cap. 1, págs. 118, 120, 121.
4. Harrison 10º Ed., 1986, Sección 3, Cap. 283, pág. 2185.