

# SULBACTAM/AMPICILINA\* EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON INFECCIONES GINECO-OBSTETRICAS

Virgilio Peralta\*\* \*\*\*  
Julio P. Rodríguez J.\*\* \*\*\*

Jaime Lasso\*\*\*  
Manuel Gómez H.\*\* \*\*\*\*

## INTRODUCCION

Las infecciones adquiridas en el medio ambiente pueden presentarse en el tracto genital femenino como enfermedades inflamatorias pélvicas (E.I.P.), la inflamación de los ovarios y las trompas de Falopio; Salpingitis, en la cual la inflamación está limitada a las trompas de Falopio o endometritis, la inflamación de la mucosa del útero (1). Las infecciones ginecológicas pueden ser venéreas o no. Ambas pueden extenderse internamente dando lugar a entidades mórbidas severas como peritonitis o septicemia, involucrando muchas veces organismos difíciles de tratar tales como *Bacteroides fragilis* u otros patógenos resistentes a la mayoría de los antibióticos (5). La *Neisseria gonorrhoeae* es un organismo común en las infecciones ginecológicas transmitidas sexualmente (4). Una amplia variedad de patógenos adicionales pueden ser responsables de las infecciones no venéreas, por ejemplo: *E. coli*, *Clostridios* y *Bacteroides fragilis* son generalmente responsables por las endometritis que se producen post parto (2). Los antibióticos betalactámicos juegan un importante papel en la quimioterapia antibacteriana por su gran eficacia y baja toxicidad (3). Los antibióticos betalactámicos clásicos como las penicilinas y las primeras cefalosporinas (cefalotina, cefaloridina y cefalexina) aunque son efectivas contra organismos gram positivos y gram negativos se caracterizan por una falta de actividad contra muchas bacterias que producen B-lactamasa (2). Algunos B-lactámicos como la cefamicina, moxalactam y cefuroxima muestran mucha estabilidad ante la B-lactamasa. Sulbactam, al igual que el ácido clavulánico, es un inhibidor irreversible de la Beta lactamasa similar en estructura pero mucho más estable que este último en los fluidos corporales. Combinado con la ampicilina ejerce una acción antibacteriana sinérgica (6). El propósito de este es-

tudio es evaluar la eficacia y la tolerancia del Sulbactam/Ampicilina (1,2) en el tratamiento de pacientes con infecciones gineco-obstétricas.

## METODOLOGIA

Se trata de un estudio abierto no comparativo de 20 pacientes con diagnóstico de infección gineco-obstétrica realizado en el Complejo Hospitalario Metropolitano de la Caja del Seguro Social de Panamá. Después de conseguir el consentimiento oral de cada paciente escogida previamente según los diagnósticos señalados y los criterios de inclusión y exclusión del estudio, se procedió a realizar la historia y el examen físico completo a cada una de ellas con énfasis en los órganos relacionados con la ginecología y obstetricia, pasos éstos que nos permitieron realizar el diagnóstico y motivo de ingreso de ellas. No hubo enfermedades concomitantes. Como complemento a la clínica se le realizó a cada una de ellas un hemograma completo y urianálisis. Además de los cultivos de secreción local a nivel del foco infeccioso (pus de heridas, secreción cervical o vaginal, etc.). Por razones administrativas locales fue imposible registrar el antibiograma en los cultivos. Las pacientes fueron tratadas con Sulbactam/Ampicilina en dosis de 1 gramo de Sulbactam y 2 gramos de Ampicilina intravenoso cada 6 horas por un plazo no menor de 3 días para ser incluidas en la evaluación final. Cualquier retiro anterior al tercer día se consideró abandono. Las pacientes fueron evaluadas el día basal y entre el 3ero. (mayoría) y 7mo. día finalmente. Estos datos fueron registrados según el protocolo del estudio para medir eficacia y tolerancia del medicamento.

## Criterios de evaluación clínica

- Curación: desaparición de síntomas y signos.
- Mejoría: alivio parcial de síntomas y signos basales pero no desaparición completa.

\* Sulbactam/Ampicilina - UNASRN - Pfizer, S.A.

\*\* Universidad de Panamá

\*\*\* Hospital Metropolitano de la Caja del Seguro Social de Panamá.

\*\*\*\* Ministerio de Salud - Rep. de Panamá

- c. Fracaso: persistencia en igual magnitud de los signos y síntomas basales.

### Criterios de Selección

#### 1. Inclusión:

- Pacientes hospitalizadas mayores de 15 años de edad.
- Portadoras de cuadros infecciosos de origen ginecológico u obstétrico.
- Con material o secreción cultivable desde el sitio de la infección.

#### 2. Exclusión:

- Enfermas terminales
- Mujeres embarazadas o lactando
- Alergia conocida a Penicilinas u otras reacciones alérgicas severas
- Con antibióticos previos en 5 días recientes al inicio de Sulbactam/Ampicilina a los cuales el germen aislado o sospechado sea sensible.
- Leucopenia inferior a 1500 células por mm<sup>3</sup>
- Insuficiencia renal grado III o IV.

## ANÁLISIS Y RESULTADOS

La mayoría de las pacientes (95%) elegidas en el estudio están comprendidas entre las edades de 21 y 38 años. De este grupo el diagnóstico principal observado fue el P.I.P. (proceso inflamatorio pélvico) en un 40% dentro del grupo de mujeres de edades entre los 30 y 38 años. El 30% de las mujeres

registro un diagnóstico de aborto séptico y correspondió en su mayoría a aquellas comprendidas entre 21 y 29 años de edad; dentro de este mismo grupo se presentaron dos casos (10%) con endometritis; se registró un caso con herida abdominal quirúrgica (absceso) como diagnóstico principal. (Ver cuadro No. 1). La mayoría de los diagnósticos principales (75%) se presentaron con una evolución aguda, tres casos (15%) se presentaron en forma crónica y 2 casos (10%) recurrente, ambos con P.I.P. como diagnóstico principal. Por otra parte la mayoría de los diagnósticos principales (85%) se presentaron con una intensidad moderada, un caso (5%) leve y dos casos (10%) severo, ambos con P.I.P. (Ver cuadro No. 2). La evolución de la mayoría de estas pacientes ( $\pm 90\%$ ) fue buena ya que los principales síntomas como dolor abdominal, sobre todo pelviano, y fiebre y el signo flujo cervical pasaron en su mayoría en la evaluación basal de severas y moderadas a leves y ausentes, con pocas moderadas en la evaluación post tratamiento. La movilización dolorosa del cuello también evolucionó bien con el tratamiento del estudio. (Ver cuadro No. 3) La evolución de las pacientes desde el punto de vista de laboratorio se identifica con los datos clínicos del día basal y post tratamiento. La leucocitosis con neutrofilia dejó de ser severa y moderada para ser leve y ausente. Su anemia es difícil evaluar pues pudo formar parte del cuadro y su modificación o no. Buena evaluación. (Ver Cuadro No. 4). Cultivo: A pesar de que en todos los casos se extrajo muestra para cultivo en la mayoría de estos no creció bacteria alguna 12 (60%). En los casos en donde hubo crecimiento bacteriano se identificó el *Staphylococcus coagulasa positiva* en 6 (30%) de los casos; los dos restantes (10%) se reportó *Strep-*

CUADRO No. 1  
GRUPO ETARIO VS. DIAGNOSTICO PRINCIPAL

| PACIENTES |        | DIAGNOSTICO PRINCIPAL |    |        |    |               |    |         |   |
|-----------|--------|-----------------------|----|--------|----|---------------|----|---------|---|
| No.       | EDAD   | P.I.P.                | %  | ABORTO | %  | ENDO-METRITIS | %  | ABSCESO | % |
| 10        | 21-29  | 1                     | 5  | 6      | 30 | 2             | 10 | 1       | 5 |
| 9         | 30-38  | 8                     | 40 | 1      | 5  | 0             | 0  | 0       | 0 |
| 1         | 39-MAS | 1                     | 5  | 0      | 0  | 0             | 0  | 0       | 0 |
| Totales   |        | 10                    | 50 | 7      | 35 | 2             | 10 | 1       | 5 |

**CUADRO No. 2**  
**DIAGNOSTICO PRINCIPAL VS. DURACION EN INTENSIDAD**

| DIAGNOSTICO PRINCIPAL | CRONICIDAD     |                  |                     | INTENSIDAD    |                   |                 |
|-----------------------|----------------|------------------|---------------------|---------------|-------------------|-----------------|
|                       | AGUDA<br>No./% | CRONICA<br>No./% | RECURRENTE<br>No./% | LEVE<br>No./% | MODERADA<br>No./% | SEVERA<br>No./% |
| P.I.P                 | 5/25           | 3/15             | 2/10                | 1/5           | 7/35              | 2/10            |
| ABORTO SEPTICO        | 7/35           | 0/0              | 0/0                 | 0/0           | 7/35              | 0/0             |
| ENDOMETRITIS          | 2/10           | 0/0              | 0/0                 | 0/0           | 2/10              | 0/0             |
| ABSCESO HxQx          | 1/5            | 0/0              | 0/0                 | 0/0           | 1/5               | 0/0             |
| Totales               | 15/75          | 3/15             | 2/10                | 1/5           | 17/85             | 2/10            |

**CUADRO No. 3**  
**EVOLUCION DE SIGNOS Y SINTOMAS**

| SINTOMAS Y SIGNOS                | EVALUACION BASAL (DIA 1) |               |               |                 | EVALUACION (DIA 3) |               |               |                 |
|----------------------------------|--------------------------|---------------|---------------|-----------------|--------------------|---------------|---------------|-----------------|
|                                  | AUSENTE<br>No./%         | LEVE<br>No./% | MOD.<br>No./% | SEVERO<br>No./% | AUSENTE<br>No./%   | LEVE<br>No./% | MOD.<br>No./% | SEVERO<br>No./% |
| DOLOR ABDOMINAL ESPONTANEO       |                          |               |               | 1/5             | 1/5                |               |               |                 |
| DOLOR ABDOMINAL PELVIANO         |                          |               | 15/75         | 2/10            | 9/45               | 6/30          | 2/10          |                 |
| DOLOR ABDOMINAL BAJO             |                          |               | 2/10          |                 |                    | 1/5           | 1/5           |                 |
| FIEBRE                           |                          |               | 17/85         | 3/15            | 6/30               | 11/55         | 3/15          |                 |
| UTERO AUMENTADO                  |                          | 2/10          | 7/35          |                 | 5/25               | 4/20          |               |                 |
| ANEXOS DOLOROSOS                 |                          |               | 7/35          |                 | 1/5                | 5/25          | 1/5           |                 |
| FLUJO CERVICAL                   |                          | 1/5           | 11/55         | 6/30            | 12/60              | 4/20          | 2/10          |                 |
| MOVILIZACION DEL CUELLO DOLOROSA |                          |               | 5/25          | 3/15            | 5/25               | 2/10          | 1/5           |                 |

Staphylococcus B-hemolítico esto en relación a la muestra basal. En ninguno de los casos se hizo cultivo post-tratamiento, razón por la cual se perdió la evaluación de la eficacia bacteriológica de este estudio. El 55% de los pacientes tuvo una excelente respuesta al tratamiento (curación); el 35% buena (mejoría). La mejor respuesta se dio en los casos de aborto séptico (86%). Hubo dos fracasos terapéuticos en el tratamiento de dos pacientes con procesos inflamatorios pélvicos. En general (90%) se considera buena la respuesta al tratamiento del estudio. (Ver cuadro No. 5)

De los diagnósticos principales descritos vale resaltar que la mayoría de los abortos sépticos (seis de los 7 casos, el 86%) tuvieron una evaluación global excelente al igual que uno de los dos casos de endometritis (50%) y solamente 3 de los 10 P.I.P. diagnosticados (30%); cinco de los casos de P.I.P. (50%) tuvo una evaluación global buena. Los dos restantes resultaron ser evaluados como regular y pobre respectivamente. El caso con herida abdominal quirúrgica (absceso) registró una evaluación global buena. (Ver cuadro No.6).

**CUADRO No. 4**  
**EVOLUCION DE LABORATORIO**

| PARAMETROS<br>DE LAB. | EVALUACION BASAL (DIA 1) |               |               |                 | EVALUACION (DIA 3) |               |               |                 |
|-----------------------|--------------------------|---------------|---------------|-----------------|--------------------|---------------|---------------|-----------------|
|                       | AUSENTE<br>No./%         | LEVE<br>No./% | MOD.<br>No./% | SEVERA<br>No./% | AUSENTE<br>No./%   | LEVE<br>No./% | MOD.<br>No./% | SEVERA<br>No./% |
| ANEMIA                | 7/35                     | 9/15          | 3/15          | 1/5             | 5/25               | 14/70         | 1/5           |                 |
| LEUCOCITOSIS          |                          | 3/15          | 15/75         | 2/10            | 7/35               | 13/65         |               |                 |
| NEUTROFILIA           |                          |               | 10/50         | 10/50           | 4/20               | 14/70         | 2/10          |                 |

**CUADRO No. 5**  
**EFICACIA CLINICA VS. DIAGNOSTICO PRINCIPAL**

| EFICACIA<br>CLINICA | DIAGNOSTICO PRINCIPAL |    |              |    |              |    |         |   |
|---------------------|-----------------------|----|--------------|----|--------------|----|---------|---|
|                     | P.I.P.                | %  | ABORTO SEPT. | %  | ENDOMETRITIS | %  | ABSCESO | % |
| CURACION            | 3                     | 15 | 6            | 30 | 1            | 5  | 1       | 5 |
| MEJORIA             | 5                     | 25 | 1            | 5  | 1            | 5  | 0       | 0 |
| FRACASO             | 2                     | 10 | 0            | 0  | 0            | 0  | 0       | 0 |
| Totales             | 10                    | 50 | 7            | 35 | 2            | 10 | 1       | 5 |

**CUADRO No. 6**  
**EVALUACION VS. DIAGNOSTICO PRINCIPAL**

| EVALUACION GLOBAL | DIAGNOSTICO PRINCIPAL |    |              |    |              |    |         |   |
|-------------------|-----------------------|----|--------------|----|--------------|----|---------|---|
|                   | P.I.P                 | %  | ABORTO SEPT. | %  | ENDOMETRITIS | %  | ABSCESO | % |
| EXCELENTE         | 3                     | 15 | 6            | 30 | 1            | 5  | 0       | 0 |
| BUENA             | 5                     | 25 | 1            | 5  | 1            | 5  | 1       | 5 |
| REGULAR           | 1                     | 5  | 0            | 0  | 0            | 0  | 0       | 0 |
| POBRE             | 1                     | 5  | 0            | 0  | 0            | 0  | 0       | 0 |
| Totales           | 10                    | 50 | 7            | 35 | 2            | 10 | 1       | 5 |

**Tolerancia:** De los 20 pacientes (100%) sólo dos (10%) presentaron como efecto secundario flebitis. En uno de los casos se retiró el medicamento intravenoso debido a este efecto. El otro caso fue leve y superado por el paciente sin necesidad de medicamento adicional ni suspensión del tratamiento.

### CONCLUSION

En el tratamiento de pacientes con infecciones gineco-obstétricas, Sulbactam/Ampicilina demostró ser eficaz y bien tolerado.

### RESUMEN

El estudio está basado en el tratamiento de 20 pacientes con infecciones gineco-obstétricas que presentaron diferentes diagnósticos iniciales como: proceso inflamatorio pélvico, aborto séptico, endometritis y absceso de pared abdominal con Sulbactam/Ampicilina para medir su eficacia y tolerancia. A cada paciente se le hizo la historia clínica, examen físico, pruebas de laboratorio (hemograma, urianálisis, cultivo de secreciones vaginales, cervicales y locales). El Sulbactam/Ampicilina fue aplicado a todas las pacientes en dosis diarias de 4000 mg. de sulbactam y 8000 mg. Ampicilina, intravenoso dividido en cuatro dosis iguales cada 6 horas. Se evaluó a las pacientes en el día basal (primer día) y al tercer día (la mayoría) ó 4to. hasta el séptimo día (síntomas y signos). Se encontró que las pacientes respondieron positivamente (90%) al tratamiento con Sulbactam/Ampicilina con aparición de un solo caso de flebitis como efecto secundario. Sulbactam/Ampicilina demostró ser eficaz y bien

tolerado en el tratamiento de pacientes con infecciones obstétricas.

### SUMMARY

A non-comparative study of Sulbactam/Ampicillin in the treatment of gynaeco-obstetric infections was performed in 20 patients. Criteria for inclusion in the study included patients with inflammatory pelvic disease, septic abortion, soft-tissue infections, and endometritis. A baseline evaluation, including full history, physical examination, and signs and symptoms was made before beginning therapy (hemogram, urinalysis, and vaginal, cervical and local secretions culture). Patients received daily doses of 4000 mg sulbactam plus 8000 mg ampicillin intramuscularly every six hours divided in four equal doses. Concerning clinical assessment, evaluations were scheduled at baseline, (1st. day) at 3rd day (most of the patients) and at the end of therapy (7th day). A positive response was found in 90% cases. Phlebitis was reported as the only side effect in one case. Authors conclude that Sulbactam/Ampicillin is effective and well tolerated in the treatment of patients with gynaecological and obstetric infections.

### Bibliografía.

1. Benson Ralph, Current Obstetric and Gynecologic Diagnosis and Treatment, 5th. Edition 1984, Longe Medical Publications, California, E.E.U.U. pages 1044, 1045.

2. Donowitz Gerald R. and Mandell Gerald L., Beta Lactam Antibiotics, The New England Journal of Medicine, Vol. 318, No. 7, Feb. 1988.
  3. Katzung Bentram G., Farmacología Básica y Clínica, 3a. Edición 1987, Editorial El Manual Moderno, México, D.F. pág. 527.
  4. Kavgam S., Katz S., Enfermedades Infecciosas, 7a. Edición 1984. Editorial Interamericana, México, págs. 75, 76.
  5. Manual Sulbactam/Ampicilina Pfizer, 1989.
  6. Sulbactam: An advance in overcoming Bacterial Resistance, Seoul, November 1986.
-