
ESTUDIO COMPARATIVO DE LA EFICACIA DE LA DOSIS UNICA DE OFLOXACINA, AMOXACILINA Y AMOXACILINA/CLAVULANATO

HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS - Santafé de Bogotá 1992

Otto A. Sussmann P.*; Jaime Saravia G.**

La infección del tracto urinario (ITU) continúa siendo la más común de las infecciones bacterianas, observándose disuria en el 20% de las mujeres entre 24 - 64 años relacionada a un proceso infeccioso (1, 2).

El diagnóstico se hace convencionalmente en base a las manifestaciones clínicas (disuria, frecuencia, urgencia, etc.), el uroanálisis (bacteriuria, piuria, nitritos (+), etc.) y el urocultivo.

Con base en datos clínicos que indican que la mayoría de pacientes con ITU no complicada muestran una mejoría inmediata con el inicio del tratamiento y que esta es una infección no invasiva que se localiza únicamente en la mucosa superficial, son varios los autores que sugieren tratamientos cortos ya sea dosis única o 3 días (2, 3, 4, 5). Esto tendría la ventaja de reducir costos, una mayor aceptación y cumplimiento del tratamiento, y disminución de los efectos colaterales dependientes de la dosis y el tiempo.

Con base en estas consideraciones decidimos desarrollar un estudio comparativo utilizando dosis únicas de ofloxacina, amoxicilina y amoxicilina/clavulanato, con el fin de evaluar la eficacia clínica de estos medicamentos en el control de la ITU no complicada.

MATERIALES Y METODOS

Se realizó un estudio prospectivo, controlado, randomizado y doble ciego en el cual se incluyeron pacientes con ITU no complicada definida así: sintomatología sugestiva de ITU (disuria, poliaquiruria, tenesmo, urgencia, frecuencia, etc.) asociado a un uroanálisis sugestivo (bacteriuria, piuria y/o nitritos (+)) con una edad entre 15 y 65 años. Fueron excluidos del estudio pacientes con evidencia clínica y/o paraclínica de ITU ascendente o complicada; historia de reacción alérgica a alguno de los medicamentos en estudio; anomalías del tracto gastrointestinal que impidan la absorción del medicamento y pacientes embarazadas o lactantes.

A cada paciente incluido en el estudio se le asignó al azar un número, se le practicó una historia clínica y un examen físico detallados. Previo al tratamiento se practicaron uroanálisis, urocultivo y antibiograma (en el cual se incluyeron los antibióticos en estudio).

En presencia del investigador el paciente tomó el medicamento en las siguientes dosis: Ofloxacina 400 mgs, Amoxicilina 3 grs, Amoxicilina/clavulanato 1.5 gr/750 mgs.

Los pacientes regresaron al control post-tratamiento entre 7 y 10 días luego de la administración del medicamento, y fueron evaluados en relación con la respuesta clínica y los efectos adversos, además se realizó un examen físico, uroanálisis, urocultivo y antibiograma.

La evaluación final fue hecha con los siguientes criterios:

1. Respuesta microbiológica

- a) Curación: urocultivo negativo a los 7-10 días post-tratamiento.

* Laboratorio de Urología - Hospital San Juan de Dios

** Sección de Patología Infecciosa
Hospital San Juan de Dios

- b) Fracaso: Urocultivo (+) (Mayor de 10⁶ UFC/ml orina) a los 7 - 10 días post-tratamiento.
- e) Superinfección: cualquiera de las anteriores con el aislamiento de un nuevo patógeno a los 7 - 10 días post-tratamiento.
- d) No evaluable: falta de seguimiento o empleo de un segundo agente antimicrobiano.

2. Respuesta clínica:

- a) Curación: completa resolución de los síntomas.
- b) Fracaso: falta de respuesta o deterioro de los síntomas generales.
- c) No evaluable: falta de seguimiento o empleo de un segundo agente antimicrobiano.

RESULTADOS

Se incluyeron 60 pacientes femeninos de los cuales 56 fueron evaluables. Los 4 pacientes no evaluables fueron excluidos porque no volvieron al control post-tratamiento.

Los pacientes evaluables presentaban edades entre 15 y 62 años.

La sintomatología predominante fue disuria (89.2%), poliaquiuria (48.2%), urgencia (46.4%), frecuencia (32.1%), orinas fétidas (19,6%), orinas turbias (16,1%), poliuria (7,1%), dolor suprapúbico, fiebre e incontinencia urinaria 5.4%. Cuadro No. 1.

CUADRO No. 1
SINTOMATOLOGIA DE LA ITU

Síntoma	No.	%
Disuria	50	89.2
Polaquiuria	27	48.2
Urgencia	26	46.4
Frecuencia	18	32.1
Orinas turbias	9	16.1
Orinas fétidas	11	19.6
Poliuria	4	7.1
Dolor suprapúbico	3	5.4
Fiebre	3	5.4
Incontinencia	3	5.4

En un 35.7% de los pacientes no se encontraron signos clínicos. En quienes se presentaron signos los principales fueron: flujo vaginal (19.6%), cystócele (19.6%), eritema uretral (10,7%), dolor suprapúbico (5.4%), dolor hipogástrico, dolor en puntos ureterales, vaginitis atrófica 3.6% c/u, puñopercusión lumbar, ectropión ureteral, histerocele, anexitis 1.8% c/u. Cuadro No. 2.

CUADRO No. 2
HALLAZGOS EN EL EXAMEN FISICO

Signo	No.	%
Sin signos	20	35.7
Flujo vaginal	11	19.6
Cistócele	11	19.6
Uretra eritematosa	6	10.7
Dolor suprapúbico	3	5.4
Dolor hipogástrico	2	3.6
Dolor punto uretral	2	3.6
Vaginitis atrófica	2	3.6
Puñopercusión (+)	1	1.8
Ectropión ureteral	1	1.8
Histerocele	1	1.8
Anexitis	1	1.8

Los microorganismos aislados fueron: Escherichia coli (57.1%), Staphylococcus coagulasa (-) (19.6%), Proteus vulgaris (14.3%), Proteus mirabilis (7.1%), Enterococcus faecalis (1.8%). Cuadro No. 3.

CUADRO No. 3
ETIOLOGIA DE LA ITU

Germen	No.	%
Escherichia coli	32	57.1
Staphylococcus coag (-)	11	19.6
Proteus vulgaris	8	14.3
Proteus mirabilis	4	7.1
Enterococcus faecalis	1	1.8

6 de los pacientes presentaron exacerbación de la sintomatología en las primeras 24 horas (3 con ofloxacina, 2 con amoxicilina/ clavulanato, 1 con amoxicilina); 3 presentaron vértigo (2 con amoxicilina, 1 con ofloxacina); 1 presentó sed (ofloxacina) y 1 presentó disestesias (ofloxacina).

La tasa global de respuesta fue 75% distribuida para cada grupo como sigue:

Ofloxacina 94.4% (17/18), Amoxicilina/Clavulanato 70% (14/20) Ampicilina 61% (11/18). Cuadro No. 4.

CUADRO No. 4
RESULTADOS

Antibiótico	No.	Curación		Falla	
		No.	%	No.	%
Ofloxacina	18	17	94.4	1	5.6
Amoxicilina/ Clavulanato	20	14	70	6	30
Amoxicilina	18	11	61	7	39

Las fallas para el grupo de la amoxicilina se presentaron en 5 infecciones por *Escherichia coli* de las cuales 3 fueron resistentes in vitro, 1 *Staphylococcus coagulasa* (-) y 1 *Enterococcus faecalis* resistentes in vitro.

Para el grupo de Amoxicilina/clavulanato 5 *Escherichias coli* y 1 *Staphylococcus coagulasa* (-) sensibles al medicamento in vitro.

Para el grupo de la ofloxacina 1 *Escherichia coli* sensible al medicamento in vitro.

DISCUSION

La ITU no complicada es una entidad nosológica frecuente en la cual el tratamiento debe iniciarse tempranamente para evitar complicaciones. En nuestro estudio la terapia empírica inicial basada en un diagnóstico clínico y paraclínico presuntivo, y sin etiología ni sensibilidad conocida presentó una tasa global del 75% semejante a otros estudios en los cuales se utilizó la dosis única (6).

Aunque los grupos son pequeños la mejor respuesta se obtuvo con ofloxacina, con la cual sólo se presentó un fracaso con una tasa de respuesta del 94.4%, comparada con respuestas del 70% y 61% para amoxicilina/clavulanato y amoxicilina respectivamente.

En nuestro estudio llama la atención el alto porcentaje de *Staphylococcus coagulasa* (-) (19.6%) y *Proteus spp.* (21.4%) como agentes etiológicos de ITU, desplazando a *E. coli*, lo cual está de acuerdo con lo reportado en la literatura (7).

En conclusión nuestro estudio demostró que la ofloxacina presenta respuestas buenas en el manejo de la ITU no complicada y puede ser otra alternativa terapéutica, sin embargo se deben hacer nuevos estudios con un mayor número de pacientes para confirmar nuestros resultados.

BIBLIOGRAFIA

- Rubin Robert. Infections of the urinary tract. Scientific American Medicine, 1987.
- Johnson J., Stamm W. Urinary tract infections in women. Ann. Int. Med., 1989, 111: 906-17.
- Philbrick J. T., Bracikowski J. P. Single-dose treatment for uncomplicated urinary tract infections. Arch. Int. Med., 1985, 145: 1672-8.
- Greenwood D., Slack R. Short course treatment of urinary tract infection, Chemotherapy, 1986, 5: 244-8.
- Hooton T. M., Stamm W. Management of acute uncomplicated urinary tract infections in adults. Med. Clin. N. A., 1991, 75 (2): 339-57.
- Norby R. Short-term treatment of uncomplicated lower urinary tract infections in women. Rev. Inf. Dis., 1990, 12 (3): 458-67.
- Sobel J. D. Bacterial etiologic agents in the pathogenesis of urinary tract infections. Med. Clin. N. A., 1991, 75 (2): 253-73.



C E S

CENTRO DE ESPECIALISTAS DE SALUD

SALUD OCUPACIONAL

- * ASESORIA EMPRESARIAL
- * DISEÑO Y EJECUCION DE PROGRAMAS
- * MEDICINA PREVENTIVA, MEDICINA DEL TRABAJO, HIGIENE Y SEGURIDAD INDUSTRIAL

Carrera 50C N° 58-09 - Teléfonos: **254 09 18 - 284 58 76**



INSTITUTO DE ALTA TECNOLOGIA MEDICA DE ANTIOQUIA
Carrera 50 No. 63-95 Teléfonos: 263 17 72 - 254 51 00
211 30 30 - 211 27 48 Fax 211 17 17 Línea 9800 45100
Medellín, Colombia



C E S

CENTRO DE ESPECIALISTAS DE SALUD

GIRARDOTA

- CONSULTA MEDICINA GENERAL Y ESPECIALIZADA
- ECOGRAFIA
- ENDOSCOPIA
- ODONTOLOGIA GENERAL Y ESPECIALIZADA

Carrera 18 N° 9-90 - CERCA A LA PLAZA
Teléfono: 289 31 24

HORARIO LUNES A SABADO