11234

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE MEDICINA

ASOCIACIÓN PARA EVITAR LA CEGUERA EN MÉXICO, IAP "Hospital Dr. Luis Sánchez Bulnes"

Eficacia de una solución de un azálido-macrólido, sobre la sintomatología y la carga bacteriana en pacientes con conjuntivitis bacteriana aguda.

> Tesis que para obtener el título de ESPECIALISTA EN OFTALMOLOGÍA presenta

Dra. Patricia\Villalba Ortiz

México, D.F. 2002.

TESIS CON FALLA DE ORIGEN





UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Con todo mi amor para mamá, papá, Paloma y Mariana porque sin ustedes nada de esto tendría significado en mi vida. Gracias por estar conmigo, siempre: en las buenas y en las no tanto.

Patricia Villalba Ortiz.

INDICE

I - DENOMINACIÓN DEL ESTUDIO	.,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,
II RESÚMEN	
III INTRODUCCIÓN	3
IV OBJETIVO	
V DISEÑO	
VI MATERIAL Y MÉTODO	·····
VII RESULTADOS	
VIII - DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES	
IX BIBLIOGRAFÍA	17
X ANEXOS	

EFICACIA DE UNA SOLUCION UNIDOSIS DE UN AZALIDO-MACROLIDO, SOBRE LA SINTOMATOLOGÍA Y LA CARGA BACTERIANA EN PACIENTES CON CONJUNTIVITIS BACTERIANA AGUDA.

I.- DENOMINACIÓN DEL ESTUDIO:

Eficacia de una solución de un azálido-macrólido en unidosis (una aplicación diaria)) sobre la sintomatología y la carga bacteriana en pacientes con conjuntivitis bacterianas agudas. Determinación de niveles residuales del azálido-macrólido 24 horas después de cada aplicación.

II - RESUMEN:

El presente estudio tiene por objetivo valorar la actividad clínica de una solución estable de un derivado azálido de la eritromicina (AZM-1%), que se pondrá a disposición de los pacientes con conjuntivitis aguda, en envases unidosis de gotas oftálmicas en los que se realizarán recuentos bacterianas de conjuntiva.

Se evaluará la cinética de reducción de la carga bacteriana después de instaurado el tratamiento antibiótico local, para determinar posibles correlaciones entre los valores de carga bacteriana y las respuestas clínicas del tratamiento.

EFICACIA DE UNA SOLUCION UNIDOSIS DE UN AZALIDO-MACROLIDO, SOBRE LA SINTOMATOLOGÍA Y LA CARGA BACTERIANA EN PACIENTES CON CONJUNTIVITIS BACTERIANA AGUDA.

I.- DENOMINACIÓN DEL ESTUDIO:

Eficacia de una solución de un azálido-macrólido en unidosis (una aplicación diaria)) sobre la sintomatología y la carga bacteriana en pacientes con conjuntivitis bacterianas agudas. Determinación de niveles residuales del azálido-macrólido 24 horas después de cada aplicación.

II - RESUMEN:

El presente estudio tiene por objetivo valorar la actividad clínica de una solución estable de un derivado azálido de la eritromicina (AZM-1%), que se pondrá a disposición de los pacientes con conjuntivitis aguda, en envases unidosis de gotas oftálmicas en los que se realizarán recuentos bacterianas de conjuntiva.

Se evaluará la cinética de reducción de la carga bacteriana después de instaurado el tratamiento antibiótico local, para determinar posibles correlaciones entre los valores de carga bacteriana y las respuestas clínicas del tratamiento.

III. - INTRODUCCIÓN

Debido a que la conjuntivitis bacteriana es una patología muy frecuente se hace uso indiscriminado de antibióticos tópicos para su tratamiento; por lo que se ha producido gran resistencia a los mismos obligando a desarrollar nuevos compuestos que tengan fácil disponibilidad, manejo y rápida eficacia.

En este estudio se evalúa la actividad clínica de una solución estable de un derivado azálido de la eritromicina (AZM-1%), en pacientes que presenten conjuntivitis bacteriana aguda.

Se realizaron recuentos bacterianos de conjuntiva, se evaluó la cinética de reducción de la carga bacteriana antes y después de la administración del antibiótico tópico, correlacionando los valores de carga bacteriana y respuesta clínica de cada paciente.

La conjuntivitis bacteriana simple es una patología muy frecuente y por lo general autolimitada. Los microorganismos mas frecuentes que la producen son el *Staphilococo epidermidis* y *aureus*, aunque otros grampositivos como el neumococo y gramnegativos como H. influenzae y moraxella pueden causarlo.

La conjuntivitis bacteriana se caracteriza por su inicio agudo, eritema, sensación de cuerpo extraño, ardor y secreción. Puede existir fotofobia en caso de epiteliopatía puntiforme o infltrados corneales periféricos. Al despertar, los párpados suelen estar adheridos debido al acumulo de secreción.

La exploración rebela hiperemia conjuntival principalmente en los fondos de saco, reacción papilar leve, secreción mucopurulenta y costras en los párpados. La agudeza visual por lo general suele ser normal y no se palpa ninguna linfadenopatía.

El diagnostico depende de la demostración de los microorganismos causantes mediante técnicas bacteriológicas.

El tratamiento aceptado universalmente es la administración de antibióticos de amplio espectro hasta que cese la secreción. Debido a la alta frecuencia de esta patología y por lo tanto al uso indiscriminado de antibióticos, se han desarrollado nuevos compuestos como el AZM-1%.

El AZM-1% es un antibiótico derivado de la familia de los macrólidos utilizados de manera oral en infecciones bacterianas en la esfera otorrinolaringológica y pulmonar.

El producto se presenta como una solución estable, no tóxica y bien tolerada, en frascos unidosis, que contiene un azálido macrólido derivado de la eritromicina.

En la familia de los macrólidos, la eritromicina, de actividad antibacteriana menor que el azálido derivado, se utiliza por su perfil antibacteriano, como un ungüento, para el tratamiento de infecciones oftálmicas de origen bacteriano o por chlamydia.

La acción bactericida de este azálido macrólido, se ejerce por la penetración al cuerpo de Golgi en la bacteria, donde bloquea la síntesis de proteínas en la fracción del ribosoma M30 por lo que el crecimiento de la célula bacteriana se ve interrumpido por inhibición de la síntesis de proteínas.

La actividad *in vitro* del azálido macrólido ha sido probada en la mayoría de los gérmenes responsables de infecciones de la superficie ocular, y se caracteriza por su poder antibacteriano sobre todo en *Staphylococcus*, *Streprococcus* y en *Chlamydia*.

Una o dos administraciones del azálido macrólido por vía oral, permiten alcanzar niveles farmacológicamente activos durante varios días en los sitios de infección.

Los macrólidos son medicamentos que se eslabonan a la subunidad 505 del ribosoma y el sitio de unión 235 del ARNr. Interfieren con la formación de complejos iniciales para la síntesis de la cadena peptídica y /o con las reacciones de traslocación de aminoácidos, por lo tanto inhiben la síntesis proteica; pueden ser bacteriostáticos o bactericidas. Se denominan macrólidos debido a que contienen un anillo lactona grande al cual se adhieren una o mas de deoxiazúcares dependiendo del microorganismo y la concentración de la droga. Esta familia de antibióticos es sumamente efectiva *in vitro* contra cocos grampositivos como los estreptococos. Colonias resistentes de estas bacterias son raras y se aíslan de pacientes que han sido expuestos recientemente a otros antibióticos. Los macrólidos no son eficaces contra patógenos como virus y hongos.

No se conocen serios efectos adversos de los macrólidos. Dentro de las reacciones alérgicas observadas se puede presentar fiebre, eosinofilia y reacciones cutáneas, pueden aparecer solas o combinadas, que desaparecen poco tiempo después de suspender el tratamiento.

IV. - Objetivo:

Determinar la eficacia clínica, eficacia bacteriológica y la tolerancia, de gotas oftálmicas que contienen AZM-1% en frascos unidosis, administradas a pacientes que asistan a la consulta:

V.- Diseño del estudio:

Este estudio es prospectivo, observacional.

IV. - Objetivo:

Determinar la eficacia clínica, eficacia bacteriológica y la tolerancia, de gotas oftálmicas que contienen AZM-1% en frascos unidosis, administradas a pacientes que asistan a la consulta:

V.- Diseño del estudio:

Este estudio es prospectivo, observacional.

VI.- Material y Métodos

La eficacia de una aplicación cotidiana durante tres días de la solución del

macrólido sobre la base del mismo procedimiento clínico y bacteriológico, será

analizada.

La ejecución del presente ensayo seguirá las recomendaciones para la ejecución

de ensayos según las Buenas Prácticas de Investigación Clínica.

Pacientes:

Número de pacientes: 12

Sexo: hombres y mujeres

Edad: cualquiera

Criterios de Inclusión:

Personas con diagnóstico de conjuntivitis bacteriana aguda.

Los pacientes deben presentar hiperemia conjuntival y al menos una de las

siguientes características:

Exudados purulentos a-

Costras en los párpados b--

Firma del documento por el paciente o por su tutor **C**-

8

- d- Ninguna aplicación de ningún tipo de colirios por lo menos desde hace 24 horas.
- e- Ningún antecedente de inmunosupresión
- f- Síntomas desde hace no más de una semana

Criterios de Exclusión:

- a Síntomas de más de 7 días de duración.
- b Tratamiento con antibióticos por vía general o con esteroides durante las dos semanas previas a la visita del paciente.
- c Tratamiento con antibióticos por vía local durante las dos semanas previas a la visita del paciente.
- d Pacientes con infecciones severas intercurrentes
- e Pacientes que reciben o recibieron antibiótico terapia sistémica durante 7 días previos a la inclusión
- f Mujeres embarazadas o lactando
- g Pacientes que reciban quimioterapia antituberculosa
- h Personas incapaces de interpretar el texto explicativo sobre este estudio
- Menores que rechacen la participación en el estudio o menores para lo que el padre, la madre o el tutor no aceptan formalmente y firmen el acuerdo de participación.
- j Pacientes que hayan sufrido una intervención quirúrgica en los tres meses que preceden al estudio.

ESTA TESIS NO SALT DE LA BIBLIOTECA

Administración del tratamiento

Se administrará el AZM-1% en unidosis.

Los pacientes recibirán los tratamientos de forma gratuita.

Los pacientes incluidos en el ensayo no pagarán las consultas ni los análisis complementarios del laboratorio de microbiología.

Un cuaderno de observación por paciente incluido en el ensayo deberá ser cuidadosamente completado por el oftalmólogo y el microbiólogo.

Los frascos unidosis para el macrólido se conservarán a temperatura ambiente y serán almacenados bajo control directo del laboratorio de microbiología.

Se integrará una lista por número de orden de inclusión.

El AZM-1% será instilado por el medico en cada ojo infectado a una hora predeterminada (O) y después de una hora se instilara una nueva gota por el mismo medico y se citara al paciente a las 24 horas durante 3 días consecutivos para tomar muestras bacteriológicas. Se revisara un acuarta ocasión al paciente a los 7 días después de iniciado el tratamiento para hacer una valoración clínica completa y un nuevo muestreo bacteriológico.

Evaluación Clínica

Al presentarse a la consulta, se realizará para cada paciente una breve historia clínica, y se completará la hoja del cuaderno de observación, siguiendo estrictamente los criterios de inclusión y de exclusión,

Se realizará un examen oftalmológico del segmento anterior con lámpara de hendidura, para la visita de inclusión y las posteriores.

El paciente será informado de todos y cada uno de los detalles de este protocolo, y si acepta participar, se le solicitará que firme la hoja de consentimiento formal (ver anexo)

La participación en este ensayo no debe en ningún caso comprometer la calidad de la asistencia al paciente que brinde la institución.

El examen oftalmológico debe comprender:

- Evaluación de la sintomatología
- Exploración ocular con lámpara de hendidura
- Evaluación de tolerancia y de efectos indeseables del tratamiento

-Los pacientes que presenten cultivos negativos desde la primera muestra y en los que los síntomas hayan disminuido, pueden continuar con la terapia que se les atribuya, aunque no se considerarán en el grupo con conjuntivitis bacterianas, y sólo serán considerados los datos que permitan apreciar la tolerancia y la seguridad de los tratamientos.

-Si el paciente tratado no presenta mejoría después del día 0+7, se indicará la aplicación de otro antibiótico tópico o una combinación apropiada sobre la base del antibiograma.

Muestra Microbiológica

Las muestras de saco conjuntival se tomarán con hisopos de alginato de calcio antes de administrar las gotas.

Se tomarán hisopos de alginato de calcio de la superficie completa a evaluar.

- (1)Para cada paciente
- (2) Para cada ojo afectado:
 - -Una muestra de saco conjuntival
 - -Con otro hisopo del borde palpaberal inferior, desde el ángulo interno hacia el externo de cada ojo si la infección es bilateral o sólo del ojo que presente síntomas si es unilateral.

Cada hisopo se depositará en un tubo con 2 ml de una solución buffer de Sorensen a pH 7.2.

Los medios de cultivo en el laboratorio clínico, deberán ser controlados diariamente y se deberá contactar al responsable clínico para instalar un cambio de terapéutica antibiótica si no se observa respuesta microbiológica al tratamiento.

Esquema de seguimiento para cada paciente

Visita 1

- -Anotar hora de la visita
- -Revisión oftálmica
- -Toma de muestra para cultivo
- -Aplicar una gota (gota 1) y a los 60min después aplicar gota 2.
- -Si es un paciente tratado con azálido-macrólido, solicitarle limitar la ducha y el lavado intenso de la cara y frotamiento de ojo al día siguiente antes de practicar el muestreo.

Visita 2

- -Anotar hora de la visita
- -Revisión oftálmica
- -Toma de muestra para cultivo
- -Aplicar gota 1 y 2

Visita 3

- -Anotar hora de la visita
- -Revisión oftálmica
- -Toma de muestra para cultivo
- -Aplicar una gota 1 y 2

Visita 4 (día 0+7*)

- -Revisión oftálmica
- -Toma de muestra para cultivo
- -Aplicar una gota de lágrima artificial.
- * Se redondearán los días para la revisión en el caso de que 0+7 sea domingo, aceptándose un día de retraso para esta visita.

Análisis de la información:

Después de la evaluación final del último paciente se verificará el llenado de los cuadernos de observación y la totalidad de los resultados de los cultivos microbiológicos de las muestras para todas las consultas.

VII. - RESULTADOS

Se incluyeron 12 pacientes que presentaban conjuntivitis bacteriana aguda en 21 ojos. No se encontró predominancia de sexo ni edad,

Todos los pacientes refirieron mejoría sintomatológica al finalizar las tres dosis excepto el paciente número 9, quien presentó una infección viral durante su seguimiento

El paciente uno persistió con prurito durante todo el tratamiento así como con papilas tarsales, por lo que al final del protocolo se inició tratamiento antihistamínico y anti-inflamatorio.

El paciente 2 en la visita 4 presentó síntomas leves de ojo seco, pero clínicamente sano.

El paciente 3 persistió con ardor, por lo que se dio tratamiento para o jo seco.

El paciente 4 presentó una sobre infección por lo que en la visita 4 reincidieron los síntomas y clínicamente se encontró con vasodilatación, folículos, papilas y secreción transparente leves.

El paciente 10 presentó cuadro de ojo seco y conjuntivitis alérgica por lo que se decidió iniciar tratamiento.

Como previamente se reportó en la literatura en 19 de 21 ojos, se aislaron estreptococos epidermidis. Cinco ojos presentaron aumento significativo en el número de colonias aisladas.

En uno de los ojos se aisló estreptococo pneumonia. En otro se aisló una colonia de pseudomona; en otro, estreptococo beta-hemolítico y en otro seis colonias se estafilococo dorado. En estos 4 ojos no se demostraron colonias de estas bacterias en el segundo estudio bacteriológico.

Sintomatología por paciente según el día de visita

	Paciente 1	Visita 1	Visita 2	Visita 3	Visita 4
8	ens. Cpo. Extraño	1	1	1	0
	Lagrimeo	10	5	5	0
	Ardor	7	1	7	0
	Prurito	10	2	8	7
	Fotofobia	7	2	0	0
	Dolor	5	4	0	0

Paciente 2	Visita 1	Visita 2	Visita 3	Visita 4
Sens. Cpo. Extraño	1	1	0	1
Lagrimeo	7	4	1	0
Ardor	7	3	3	1
Prurito	7	3	4	0
Fotofobia	7	7	0	0
Dolor	0	0	0	1

Paciente 3	Visita 1	Visita 2	Visita 3	Visita 4
Sens, Cpo. Extraño	1	. 1	1	0
Lagrimeo	8	3	7	0
Ardor	8	4	7	3
Prurito	6	6	4	0
Fotofobia	6	0	2	0
Dolor	2	0	2	0

Paciente 4	Visita 1	Visita 2	Visita 3	Visita 4
Sens. Cpo. Extraño	1	1	1	1
Lagrimeo	9	7	7	7
Ardor	8	9	3	0
Prurito	9	5	3	2
Fotofobia	8	8	6	7
Dolor	4	5	0	0

Paciente 5	Visita 1	Visita 2	Visita 3	Visita 4
Sens. Cpo. Extraño	1	1	0	0
Lagrimeo	10	8	0	2
Ardor	4	4	0	0
Prurito	2	8	2	0
Fotofobia	9	0	0	0
Dolor	4	3	0	0

Paciente 6	Visita 1	Visita 2	Visita 3	Visita 4
Sens. Cpo. Extraño	1	0	0	0
Lagrimeo	7	4	0	0
Ardor	7	2	0	0
Prurito	7	2	0	0
Fotofobia	4	2	0	0
Dolor	3	0	0	0

Sintomatología por paciente según el día de visita

Paciente 7	Visita 1	Visita 2	Visita 3	Visita 4
Sens. Cpo. Extraño	1	1	0	0
Lagrimeo	4	3	0	0
Ardor	5	3	0	0
Prurito	6	0	1	3
Fotofobia	5	6	5	3
Dolor	2	0	0	0

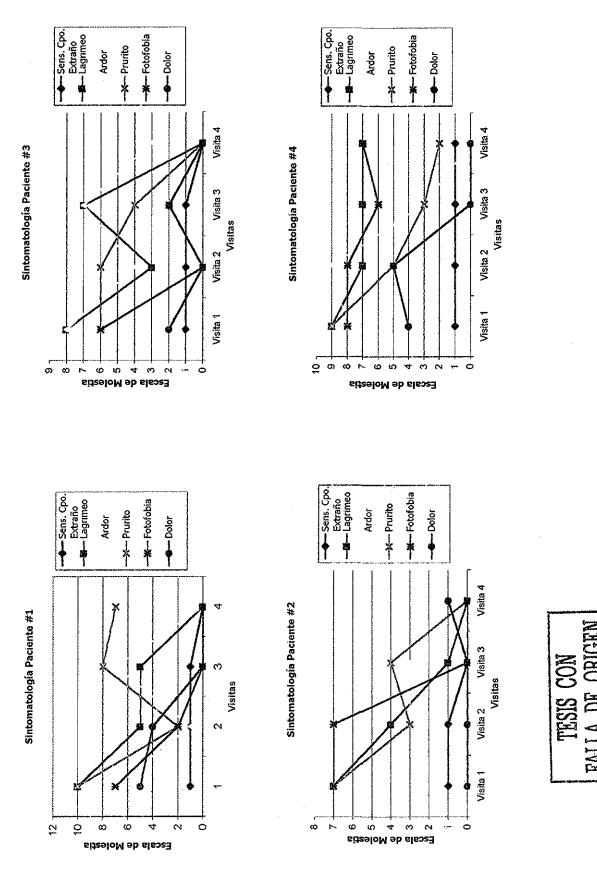
Paciente 8	Visita 1	Visita 2	Visita 3	Visita 4
Sens. Cpo. Extraño	1	1	0	0
Lagrimeo	6	1	7	0
Ardor	4	0	0	0
Prurito	6	2	0	0
Fotofobia	4	0	0	0
Dolor	5	0	0	0

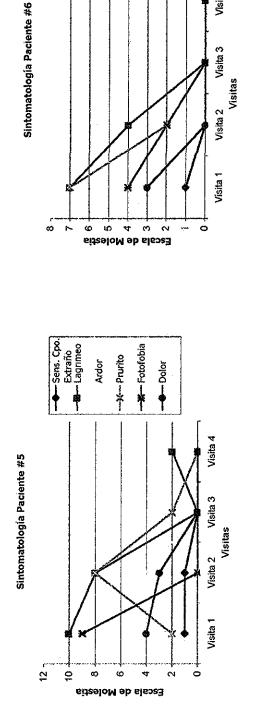
Paciente 9*	Visita 1	Visita 2	Visita 3	Visita 4
Sens. Cpo. Extraño	1	1	1	1
Lagrimeo	5	7	9	4.5
Ardor	10	6	8	4
Prurito	5	5	5	4
Fotofobia	5	7	5	4
Dolor	6	7	6	4

Paciente 10	Visita 1	Visita 2	Visita 3	Visita 4
Sens. Cpo. Extraño	1	1	1	1
Lagrimeo	10	2	3	1
Ardor	9	2	9	1
Prurito	9	4	5	5
Fotofobia	9	0	0	1
Doior	9	0	9	4

Paciente 11	Visita 1	Visita 2	Visita 3	Visita 4
Sens. Cpo. Extraño	1	1	1	0
Lagrimeo	4	1	1	0
Ardor	7	4	1	0
Prurito	7	8	2	0
Fotofobia	5	4	1	0
Dolor	0	0	0	0

Paciente 12	Visita 1	Visita 2	Visita 3	Visita 4
Sens. Cpo. Extraño	1	0	0	0
Lagrimeo	7	0	5	0
Ardor	7	0	1	0
Prurito	4	0	3	0
Fotofobia	1	0	3	0
Dolor	3	0	0	0





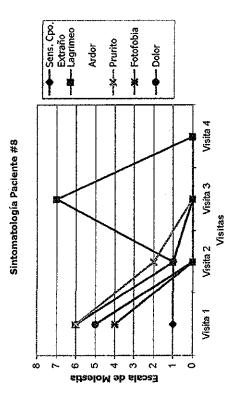
Extraño
Lagrimeo

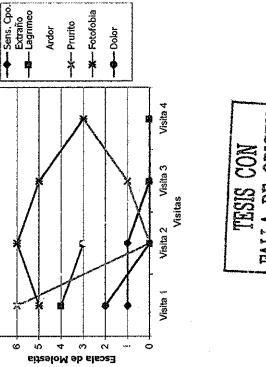
-*- Fotofobia

- Dolor

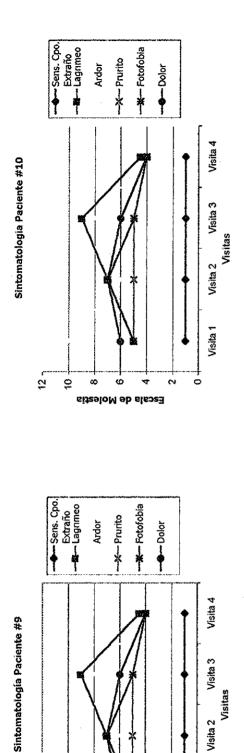
Visita 4

Ardor





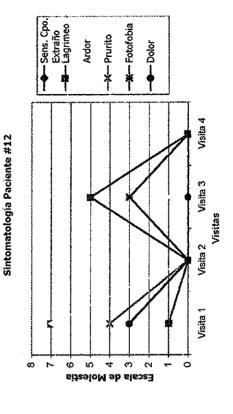
Sintomatologia Paciente #7

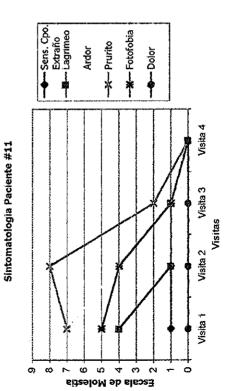


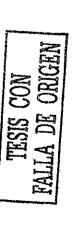
5 5

Escala de Molestia

Visita 1







Signos por paciente según el día de visita

Paciente 1	Visita 1	Visita 2	Visita 3	Visita 4
Vasodilatación	7	3	0	0
Foliculos	7	4	0	0
Papilas	5	3	0	1
Sec. Transp.	4	4	1	0
Sec. Purulenta	7	0	0	0

Paciente 2	Visita 1	Visita 2	Visita 3	Visita 4
Vasodilatación	7	3	1	0
Foliculos	6	3	1	0
Papilas	3	5	0	0
Sec. Transp.	6	0	1	0
Sec. Purulenta	6	2	0	0

Paciente 3	Visita 1	Visita 2	Visita 3	Visita 4
Vasodilatación	7	2	0	0
Foliculos	6	1	2	0
Papilas	8	1	0	0
Sec. Transp.	6	1	0	1
Sec. Purulenta	8	0	0	0

Paciente 4	Visita 1	Visita 2	Visita 3	Visita 4
Vasodilatación	9	8	8	2
Foliculos	9	6	6	2
Papilas	6	8	5	2
Sec. Transp.	2	8	1	2
Sec. Purulenta	8	7	0	0

Paciente 5	Visita 1	Visita 2	Visita 3	Visita 4
Vasodilatación	8	7	3	1
Foliculos	8	6	2	1
Papilas	9	6	1	0
Sec. Transp.	6	8	2	0
Sec. Purulenta	10	7	1	0

Paciente 6	1	2	3	4
Vasodilatación	6	2	0	0
Foliculos	6	2	2	0
Papilas	5	3	0	0
Sec. Transp.	6	7	0	0
Sec. Purulenta	6	1	0	0

Signos por paciente según el día de visita

Paciente 7	Visita 1	Visita 2	Visita 3	Visita 4
Vasodilatación	4	1	0	3
Foliculos	6	2	0	1
Papilas	3	4	0	1
Sec. Transp.	4	0	0	0
Sec. Purulenta	7	0	Ö	0

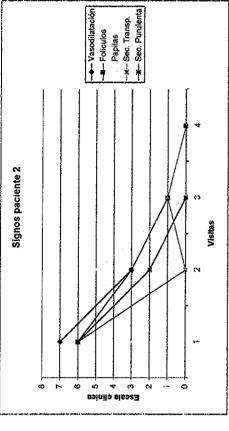
Paciente 8	Visita 1	Visita 2	Visita 3	Visita 4
Vasodilatación	6	2	1	0
Foliculos	6	2	1	0
Papilas	5	3	0	0
Sec. Transp.	7	1	0	0
Sec. Purulenta	4	0	0	0

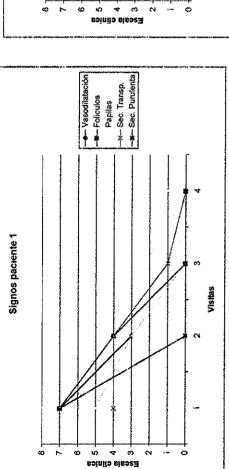
Paciente 9	Visita 1	Visita 2	Visita 3	Visita 4
Vasodilatación	3	6	5	3
Foliculos	3	3	4	3
Papilas	2	1	Θ	1
Sec. Transp.	7	5	5	0
Sec. Purulenta	7	5	5	4

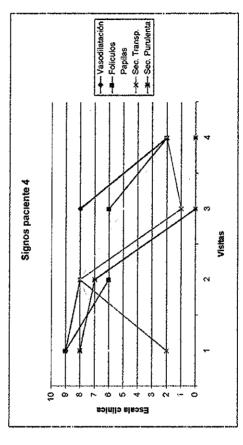
Paciente 10	Visita 1	Visita 2	Visita 3	Visita 4
Vasodilatación	9	1	3	1
Foliculos	10	4	4	1
Papilas	10	4	3	1
Sec. Transp.	9	2	3	1
Sec. Purulenta	9	3	0	0

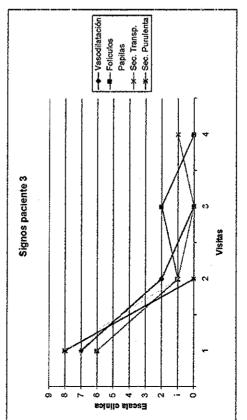
Paciente 11	Visita 1	Visita 2	Visita 3	Visita 4
Vasodilatación	7	7	0	0
Foliculos	9	8	1	0
Papilas	4	4	2	0
Sec. Transp.	8	4	2	0
Sec. Purulenta	8	4	0	0

Paciente 12	Visita 1	Visita 2	Visita 3	Visita 4
Vasodilatación	3	0	3	0
Foliculos	6	0	5	0
Papilas	4	1	1	0
Sec. Transp.	3	0	0	0
Sec. Purulenta	3	0	0	0

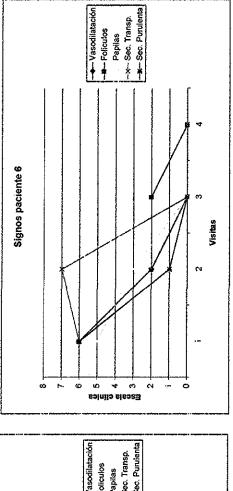


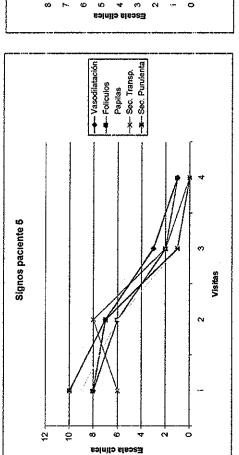


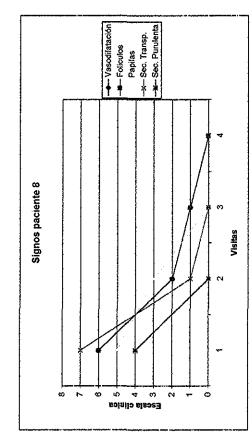


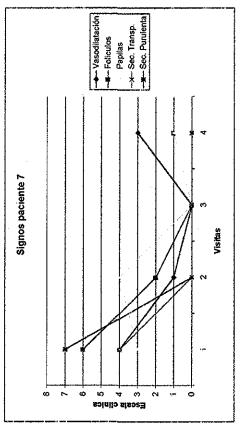


TESIS CON FALLA DE ORIGEN

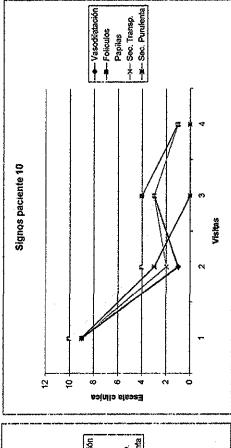


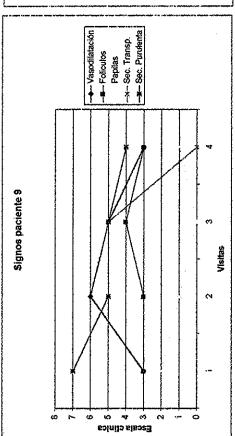


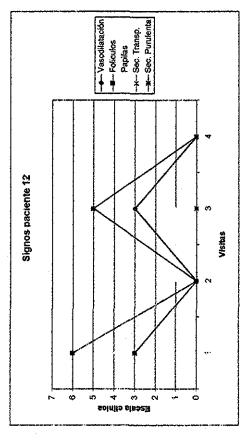


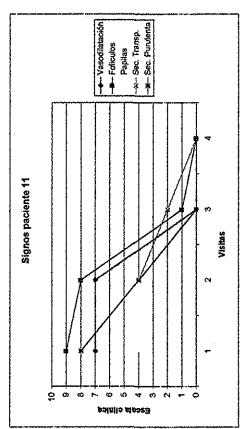


TESIS CON
FALLA DE ORIGEN









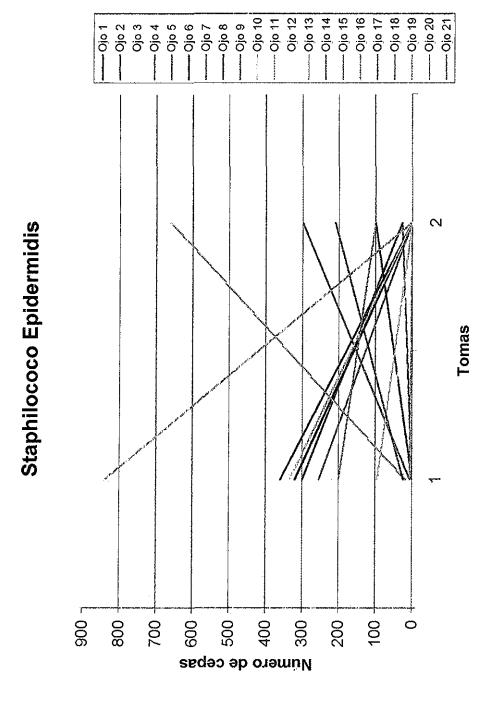


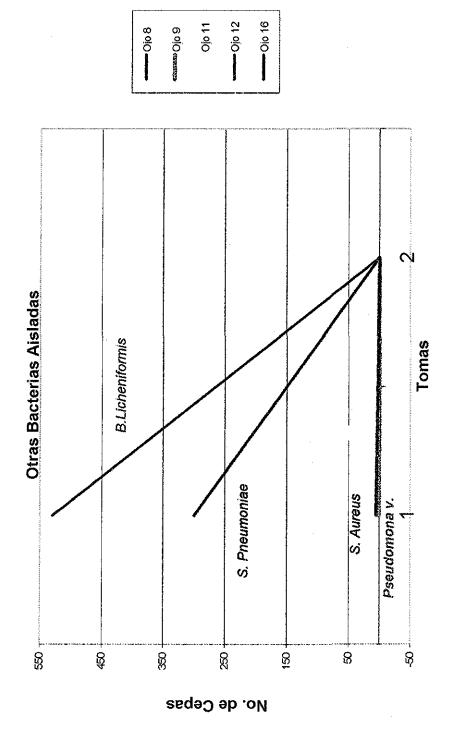
Bacterias aisladas según ojos y número de cepas.

Toma 2 Toma 1 Toma 2	Š	S. epidermidis		S.pneumonia	L	S.aureus		Pseudomona spp		S. β hemolitico	
0 0 2 28 100 300 300 300 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0	-	oma 1	Toma 2	Toma 1	Toma 2	Toma 1	Toma 2		Toma 2	Toma 1	Toma 2
2 2 8 9 9 9 9 9 9 9 9 9 9 9 9 9 9 9 9 9		320	0								
2 2 8 6 6 0 6 0 6 0 6 0 6 0 6 0 6 0 0 6 0 0 6 0		360	0								
0 28 100 300 27 300 0 0 1 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 660 6 0 0 0 0 10 0 0 0 0 0 10 0 0 100 0 0		25	2								
28 100 300 27 300 0 10 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 660 6 0 0 10 0 0 0 10 0 0 0 10 0 0 0 100 0 0 0	<u> </u>	254	0								
100 100 300 0 27 300 0 0 1 0 0 0 0 0 0 0 660 6 0 210 6 0 1 1 0 1 1 0 1 1 0 1 1 0 1 1 0 1 1 0 1 1 0		0	28								
300 27 300 0 1 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 660 6 0 6 0 210 6 0 0 0 1 1 0 0 0 1 1 0 0 0 1 0 0 0 0 1 1 0 0 0 1 1 0 0 0 1 1 0 0 0 1 1 0 0 0	 	0	100								
27 300 0 1 0 0 1 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 660 6 0 6 210 6 0 0 1 1 0 0 10 0 0 0 10 0 0 0 10 0 0 0 100 100 0 0		9	300								
0 0 1 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0		300	27	300	0						
0 0 0 0 0 0 660 660 660 60 1 1		0	0					1	0		
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0		4	0								
0 0 0 0 660 660 60 1 1 1		0	0							74	0
0 0 0 660 660 0 0 1 1 100		68	0								
0 0 660 0 0 1 1 100		95	0								
660 660 210 0 0 1 1 100		0	0								
660 6 210 0 0 0 0 0 100		0	0								
		18	099			9	0				
		24	210								
		မ	0								
		840	~								
		334	0								
		200	100								



TESIS CON FALLA DE ORIGEN





VIII. - Discusión y Conclusiones

Con los resultados obtenidos en este estudio, podemos observar que los pacientes mantuvieron excelente apego al tratamiento a pesar de que tenían que viajar hasta nuestra institución para que se les aplicara el tratamiento.

Es interesante notar que todos los pacientes en la tercera visita sabiendo que ésta era la última administración del medicamento, al ser interrogados sobre sus síntomas parecían exagerar, ya que clínicamente todos los parámetros habían disminuido importantemente, excepto en aquellos en los que se reportó sobreinfección o conjuntivitis viral (paciente 9).

Podemos concluir que el uso de este azálido-macrólido es efectivo en el tratamiento de las conjuntivitis bacterianas agudas , ya que, tiene una alta eficacia sobre la erradicación de los patógenos más comunes que la causan. Por lo tanto, con este estudio se propone un esquema protocolizado, más eficaz y con mayor apego.

Sin embargo, se requiere de un mayor número de pacientes para tener una muestra significativa que convenga a la introducción de este nuevo antibiótico a la práctica oftalmológica diaria.

IX.- BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Kanski J.J: Oftalmología clínica. 3ra ed. Mosby, 1996.
- 2.- Spálton D, Hitching R, Hunter P.: Atlas de oftalmología clínica. 2da ed. Mosby / Doyma, 1995.
- 3.- Graue E: Oftalmología. Interamericana-Magraw-Hill, 1995
- 4.- Jawetz, Melnick, Adelberg: Microbiología Médica. 14a ed. Manual Moderno 1992.
- 5.- Goodman A, Rall T, Nies A, Taylor P: The Pharmacological Basis of Therapeutics.. Vol. II. 8a ed, McGraw-Hill International editions, 1991.
- 6..- Cagle G., Abshire R. Cuantitative ocular bacteriology: a method for the enumeration and identification of bacteria from the skin-lash margin and conjuntiva. Invest Ophthalmol. Vis.Sci., June 1981...
- 7.- Mandel G.L.; Bennett J.E. Enfermedades Infecciosas. Principios y práctica. Panamericana, Bueno Aires. Pp 370-379; 1992
- 8.- Chern, et al. Alterations in the conjuntival bacterial flora following a single dose of azithromycin in trachoma endemic areas. Br J Ophthalmol 1999 Dec;83(12):1332-5
- 9... Pechere JC. Neap respective on macrólido antibiotics. Int J Antimicrob Agents 2001;18 Suppl 1:s93-7
- 10.- Bowman RJ, et al. Operacional comparison of single-dose azithromycin and topical tetracycline for trachoma. Invest Ophthalmol Vis. Sci 2000 Dec; 41(13):4074-9.
- 11.- Treadway G. Azithromycin: a new 15-membered macrolide. Jpn J Antibiot 2001 Feb; 54 Suppl A:70-6

X.- ANEXOS

Abreviaturas

AZM-1%: azálido-macrólido al 1%

ARNr: acido-ribonucleico ribosomal

Criterios para la evaluación de la eficacia clínica:

Curado: Ausencia de signos y síntomas

Mejorado: Disminución de los signos y síntomas, parcialmente.

Sin mejoría: Sin cambios en los signos y síntomas observados antes del tratamiento pero efecto sobre la carga bacteriana.

Deteriorado: Aumento de los signos y síntomas observados antes del tratamiento.

Criterios para la evaluación de la eficacia bacteriológica:

Erradicado: Cultivos negativos a patógenos posteriores al tratamiento

Reducido: Cultivo positivo para patógenos pero en menor número

(Reducción de al menos 0.7 log10 entre dos muestras)

Persistente: Cultivo positivo para patógenos en la 1a y en las

subsecuentes muestras en número equivalente (diferencias < 0.7log10)

Reinfección: Erradicación del patógeno original e instalación de flora

patógena diferente en la muestra final.

Carta de Consentimiento informado para participar en el protocolo de investigación:

« Estudio Comparativo de la eficacia de una solución de un *azalido-macrólido* en UNIDOSIS versus *Tobramicina* sobre la sintomatología y la carga bacteriana en pacientes con conjuntivitis bacterianas agudas »

Entiendo que tengo una infección bacteriana en uno o en ambos ojos, por lo cual debo recibir tratamiento con antibióticos.

Por medio de la presente autorizo a que se me integre como paciente ena un protocolo de investigación clínica donde se evaluará la eficacia clínica de un azalido-derivado de la eritromicina a la concentración de 1 por ciento una vez al día que se presenta en frascos unidosis, en comparación con la ciprofloxacina al 0 3 por ciento dos veces al día Ambos medicamentos han demostrado ser no tóxicos, bien tolerados y utiles contra infecciones oculares

Al integrar este estudio, será examinado por los oftalmólogos de la Institución:
y me será otorgado un tratamiento, el cual podrá
ser indistintamente uno u otro de los medicamentso activos, sin que yo ni el médico que me lo
otrorgue pueda decidir cual

Por la presente confirmo que entro voluntariamente a este estudio después de habérseme explicado en que consiste, cuales son los análisis de laboratorio que se efectuarán, los riesgos del tratamiento y una vez que se haya respondido a todas mis dudas

Puedo retirarme del estudio en cualquier momento, a juicio del médico o voluntariamente por parte mí en caso que así lo decida, sin que ésto repercuta en la atención a mi caso por parte de los médicos de l institución a la que solicito asistencia médica para mi infección ocular

No tengo antecedentes de alergia a los antibióticos de la familia de la eritromicina ni de la Tobramicina, etc.)

Lugar y Fecha:, ,	de	de
Firma del Paciente :		
Firma del Médico :		
Firma deun testigo :		

Si el paciente es menor de 18 años, registrar al dorso de este documento los datos de identificación y la firma del padre, madre o tutor autorizado

DECTOR		VISITA DIA			
PACIENTE		FECHA			
EXAMEN	CLINICO				
TIEMPO DE EVOL	UCION	DIAS EVO	DLUCION		
VASODILATACION		Moderada		Abundantes	
	;				
FOLICULOS TARSAL	ES	Escasos		Abundantes	
Antecedentes	Gripe			NO	
	iraumatismo	SI		NO	
PAPILAS		L			
		Escasas		Abundantes	
Sensación cuerpo	extraño	SI		NO	
LAGRIMEO		Escaso +	Moderado++	Intenso +++	
ARDOR					
		Escaso+	Moderado ++	Intenso +++	
COMEZON					
		Escaso +	Moderado++	Intenso +++	
FOTOFOBIA	TESIS CON				
	FALLA DE ORIGEN	Escaso +	Moderado ++	Intenso +++	
DOLOR		SIN		Insoportable	
,				-	
SECRESIONES	MUCOSAS TRANSPARENTES	Escaso +	Moderado ++	Intenso +++	
	PURULENTAS	Escaso +	Moderado ++	Intenso +++	
APRECIACION DE	L MEDICO				
APRECIACIO DEL	PACIENTE				
FECHA					
	•			20	

Tatatalan dal				
Iniciales del				
Paciente:	- Visita	Visita	Visita	Visita
Fecha de Inclusión:/	1	2	3	4
Tiempo de Evolución:	Fecha:	Fecha:	Fecha	Fecha
	i oona.	r oona.	1 Cona	1 cond
Médico:	//	//	/	/
Datos Complem Edad:	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	,,		,,
	••	·		
	EXAMEN	CLINICO		
Antec De Gripe:				
Traumatismo:				
Otros:	- 			
Vasodilatación		<u> </u>		
Foliculos tarsales			<u> </u>	
Papilas:				
Sensac. Cuerpo extraño				
Lagrimeo				
Ardor				
Comezón				
Fotofobia			,	
Dolor				
Secres. Transparentes				
Secres. Purulentas				
Identificación germen:	1-			
	2-	1		
	3-			
	4-	<u></u>		
Antibiogramas:	1-			
	2-			
	3-		ļ	
	4-			
				
	EXAMEN	MICROB.	(colonias)	Γ
OJO D BORDE Germen 1				
]	
-2 -3				
OIO D CONI: Cormon I		 	 	יייסק איזטמת
OJO D CONJ: Germen 1				1 2
-2 -3		<u>}</u> :		l
-4				
····· 	·			
OJO IZQ BORDE: Germen 1		<u></u>	- 1	
			"	
-2 -3				
-4		<u> </u>	·	
OJO IZQ CONJ: Germen 1				
-2 -3	1			
-3 -4		•		
	L			

	ANTIBIOGRAMAS	
Iniciales del Paciente:		
Identificación del germen:		
Fecha de la muestra:/	//	
VISITA: Médico:		
Ampicilina	Amicacina	
Carbenicilina	Gentamicina	
Cefalexina	Neomicina	
Cefalotina	Netilmicina Netilmicina	
Cefotaxima	Tobramicina	
Ceftazimida	Ciprofloxacina	
Ceftriaxona	Lomefloxacina	
Cefuroxima	Norfloxacina	
Dicloxacilina	Ofloxacina	
Penicilina	Pefloxacina	
Azitromicina	Cloranfenicol	
Claritromicina	Polimixina	
Eritromicina	Nitrofurantoina	
Vamcomicina	Tetraciclina	
Clindamicina	Sulfas	
T1('C''/- 1-1		
Identificación del germen:		TESIS CON
Fecha de la muestra:/	, ,	10 - 10 - 10
recha de la muestra:/	//	FALLA DE ORIGEN
VISITA:		
VISITA		
Ampicilina	Amicacina	
Carbenicilina	Gentamicina	
Cefalexina	Neomicina	
Cefalotina	Netilmicina	
Cefotaxima	Tobramicina	
Ceftazimida	Ciprofloxacina	
Ceftriaxona	Lomefloxacina	
Cefuroxima	Norfloxacina	
Dicloxacilina	Ofloxacina	
Penicilina	Pefloxacina	
Azitromicina	Cloranfenicol	

Polimixina

Tetraciclina

Sulfas

Nitrofurantoina

Claritromicina Eritromicina

Vamcomicina

Clindamicina