

11226

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA  
DE MEXICO**

---

---



**FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO.**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.**

**“ESTUDIO COMPARATIVO DE LA EFICACIA DEL  
TRATAMIENTO EMPÍRICO DE TRIMETROPRIM CON  
SULFAMETOXAZOL VS CIPROFLOXACINA EN LAS IVU  
EN PACIENTES SANOS AMBULATORIOS”.**

**T E S I S.**

**QUE PRESENTA PARA OBTENER EL TÍTULO DE LA ESPECIALIDAD EN  
MEDICINA FAMILIAR.**

**PRESENTA:  
DRA. VIOLETA PANDO MEDINA.**

**ASESOR.  
DR. JOSÉ JUAN LOZANO NUEVO.**



**CD. DE MÉXICO, D. F. SEPTIEMBRE 2004**



Universidad Nacional  
Autónoma de México

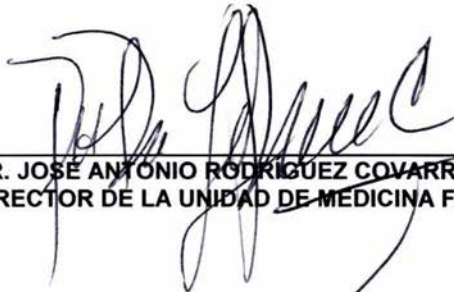


**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**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.



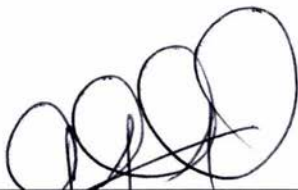
---

**DR. JOSÉ ANTONIO RODRÍGUEZ COVARRUBIAS.**  
**DIRECTOR DE LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No.28 "GABRIEL MANCERA."**



---

**DR. BERNARDO AUGUSTO TORRES SALAZAR-**  
**COORDINADOR CLÍNICO DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD.**  
**DE LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No.28 "GABRIEL MANCERA."**



---

**DR. JOSÉ JUAN LOZANO NUEVO.**  
**TITULAR DEL CURSO DE POSGRADO DE MEDICINA INTERNA EN LA SECRETARÍA**  
**DE SALUD.**



## **AGRADECIMIENTOS.**

### **A DIOS.**

Gracias por permitir llegar hasta donde estoy, así mismo te agradezco por todos los obstáculos que he pasado, de los cuales estoy infinitamente agradecida, por que a través de ellos he aprendido mucho y he conocido gente valiosa que ahora forma parte de mi vida.

### **A MI ABUELA MALENA.**

A pesar de que ya no estas aquí en cuerpo, tu alma y recuerdo sigue conmigo, esto es para ti ya que siempre estuviste a mi lado cuidándome y guiándome, marcando mi vida, gracias por todas las palabras de aliento y bendiciones, que gracias al lugar que ocupas a lado de Dios estoy aquí y se que estas muy orgullosa mi, te extraño, pero se que siempre estarás cuidándome y eso te lo agradezco.

### **A MIS PADRES JOSEFINA Y ARTURO.**

Por haberme dado la vida, estoy orgullosa de tener unos padres como ustedes, de los cuales he aprendido muchísimo y han sido mis ejemplos para seguir adelante y estar donde estoy. Sin sus desvelos, esfuerzos, préstamos, regaños, lágrimas, palabras de aliento, no estaría donde estoy.

### **A MIS HERMANAS JATZIRI Y AZUCENA.**

A ustedes gracias por el apoyo, comprensión que me han brindado desde que comencé a estudiar medicina y la residencia. Estos 28 y 23 años a su lado han sido bastante enriquecedores, que como familia saben lo que nos ha costado a cada una estar donde estamos, por eso y mucho más gracias por seguir ahí.

### **A JUAN PABLO.**

Gracias por el cariño, comprensión y apoyo incondicional, por estar a mi lado en esta etapa de mi vida, ser mi hombro para apoyarme, llorar, reír y sobre todo levantarme y no dejarme caer. Ser mi amigo y mi consejero en los momentos difíciles que hemos pasado, por no dejarme sola y sobre todo por tus palabras de aliento y el confiar en mi.

### **A MIS AMIGOS.**

Karla, gracias por seguir ahí loca, por tu confianza, amistad, apoyo en todas las locuras y sobre todo cerrar un ciclo que iniciamos juntas algún día. Claudia y Gretel a ustedes monkas por ser parte de mi vida, estando siempre a mi lado de manera incondicional, apoyándome, escuchándome y dar palabras de aliento. A Mónica y Margarita por estar conmigo en momentos difíciles y nunca dejarme sola. Y a Julio por haberme enseñado lo importante de la amistad, por escucharme, regañarme y darme consejos muy importantes en mi vida. A todos los quiero mucho.

### **A MI ASESOR.**

Por sus conocimientos, apoyo, comprensión y sobre todo por hacer posible esto.

### **A TODAS AQUELLAS PERSONAS.**

Que han formado parte de este ciclo, contribuyendo de manera directa o indirecta, por las cosas malas y buenas, que al fin y al cabo forman parte de nuestra vida gracias.

## INDICE.

1. ANTECEDENTES.....	7
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	14
3. JUSTIFICACIÓN.....	15
4. HIPÓTESIS.....	16
5. OBJETIVOS.....	17
6. MATERIAL Y MÉTODOS.....	18
7. DISEÑO DEL ESTUDIO.....	18
8. SELECCIÓN DE LA MUESTRA.....	19
9. DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES.....	20
10. TIPO DE MUESTREO.....	21
11. CÁLCULO DEL TAMAÑO DE MUESTRA.....	21
12. PROCEDIMIENTOS.....	22
13. HOJA RECOLECTORA DE DATOS.....	23
14. CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	24
15. RECURSOS PARA EL ESTUDIO.....	25
16. RESULTADOS.....	26
17. CUADROS Y GRÁFICAS.....	29
18. DISCUSIÓN.....	38
19. CONCLUSIONES.....	39
20. ANEXOS.....	40
21. BIBLIOGRAFÍA.....	44



## **“ESTUDIO COMPARATIVO DE LA EFICACIA DEL TRATAMIENTO EMPÍRICO DE TRIMETROPRIM CON SULFAMETOXAZOL VS CIPROFLOXACINA EN LAS IVU EN PACIENTES SANOS AMBULATORIOS”.**

Violeta Pando Medina, José Juan Lozano Nuevo.  
U.M.F No. 28 “GABRIEL MANCERA”. IMSS.

**Palabras clave:** infección de vías urinarias, ciprofloxacino, trimetoprim con sulfametoxazol, curación, resistencia.

**OBJETIVO:** Identificar que antibiótico es más eficaz en el tratamiento de infecciones de vías urinarias en pacientes sanos ambulatorios. Así como señalar cuál de los dos antibióticos presenta mayor resistencia en el tratamiento de Infecciones de Vías urinarias.

**MATERIAL Y MÉTODOS:** Estudio clínico controlado a 190 pacientes, tanto de sexo femenino como masculino, entre 25 a 40 años. Con asignación de antibiótico 95 pacientes con ciprofloxacino y 95 con trimetoprim con sulfametoxazol, los cuales presentando previamente un examen general de orina positivo, tomando el medicamento por 10 días. Realizándose posterior a 10 días un examen general de orina y urocultivo, para identificar la curación y resistencia de ambos antibióticos.

**RESULTADOS:** 95 pacientes de sexo masculino y 95 de sexo femenino. Con un resultado terapéutico de 116 (61.1%) pacientes para curación y 74 (38.9%) para resistencia de ambos antibióticos. De acuerdo a edad de 25 a 32 años 50 pacientes (53.2%) para el trimetoprim con sulfametoxazol, de 33 a 40 años 45 pacientes (46.8%). Mientras que para ciprofloxacino de 25 a 32 años 45 pacientes (46.3%), de 33 a 40 años 50 pacientes (53.7%). En cuanto al resultado terapéutico de acuerdo a curación según edad de 25 a 32 años hubo 47 pacientes (40.5%), de 33 a 40 años 69 pacientes (59.5%). Mientras que resistencia de 25 a 32 años 48 pacientes (64.4%), 33 a 40 años 26 pacientes (35.6%). Con una chi cuadrada de 10.209. En cuanto a curación por parte de ciprofloxacino 69 pacientes (72.63%), mientras que para trimetoprim con sulfametoxazol fue de 47 pacientes (49.47%). En cuanto resistencia para ciprofloxacino 26 pacientes (27.36%), mientras que para trimetoprim con sulfametoxazol 48 pacientes (50.52%).

**CONCLUSIONES:** El ciprofloxacino es el antibiótico que presentó menor resistencia como tratamiento de las infecciones de vías urinarias de primera elección, así mismo una mayor curación de ciprofloxacino en mujeres con este padecimiento. Así como una mayor resistencia de trimetoprim con sulfametoxazol tanto en mujeres en relación con los hombres.

## ANTECEDENTES.

Las **infecciones de vías urinarias** afectan aproximadamente del 25 al 35% en mujeres entre la edad de 20 a 40 años de edad; el 20% de las mujeres que tienen infecciones de vías urinarias tendrán más de tres recurrencias por año. (1)

Durante el primer año de vida las **infecciones de vías urinarias** tiene un índice igual en niños y niñas, después de esta edad se incrementa en mujeres llegando a un pico entre la edad de 16 a 35 años, siendo 40 veces mayor en estas que en hombres. (2)

Se pueden clasificar las infecciones de vías urinarias en cuatro grupos: mujeres jóvenes con cistitis no complicada, mujeres jóvenes con cistitis recurrente, pielonefritis y bacteriuria asintomático. (3)

Las **infecciones del tracto urinario** son comunes, superiores a las del aparato respiratorio. La importancia de aquellas es relacionada no solamente por lo común que son si no por la gran morbilidad que ellas causan como el alto costo que se requiere en su manejo. Ya que abarcan un cerca del 15% en prescripciones de antibióticos y cerca de un billón de dólares son gastados anualmente en EE.UU. en su manejo.(3)

En cuanto a la etiología microbiana de las infecciones de vías urinarias ha sido estudiado en diversas ocasiones, el organismo causante de estos es **E.coli** en un 75% a 90%, **estafilococos saprofitus** cerca del 5% al 15% particularmente en mujeres jóvenes , **klebsiella y proteus mirabilis** en un 5 al 10%. (4)

Mucho se ha investigado sobre **E.coli** y su patogénesis dentro de las infecciones de vías urinarias, se ha encontrado propiedades uropatogénicas que incluye resistencia sérica, presencia de citocinas, adherencia. (5)



La **adherencia** es una de las características más importantes de este microorganismo, el cual actúa al nivel de la superficie del uroepitelio a través de unas estructuras llamadas adhesinas las cuales son de dos tipos Pili o antígenos F, que a su vez pueden ser resistentes a manosa o no serlo. Teniendo la habilidad de colonizar a nivel vaginal, periuretral epitelio de vejiga, que contienen oligosacáridos, IgG, IgA y aminoglicanos.(5)

Otra de las teorías importantes dentro de la patogénesis de las infecciones de vías urinarias es la **hipótesis clonal**: Se menciona que muchos pacientes con pielonefritis o sepsis con un tracto urinario anatómicamente normal presenta diversos factores de virulencia, lo cual se entiende a través de la estructura genética de la E.coli, ya que estos los factores de virulencia están organizados como bloques largos de DNA llamadas islas patogénicas. Los cuales se localizan en muchos sitios a nivel celular y en el cromosoma.(5)

Existen ciertos **factores llamados de susceptibilidad del huésped** que son: sitios de unión para las adhesinas, mujeres con mayor susceptibilidad para presentar mayor adherencia de E.coli a sus células epiteliales, secreción mucosa de componentes solubles el cual va a inhibir el sitio de fijación de la adhesina, fibra normal del área periuretral, el uso de estrógenos o espermaticidas ocasionan la alteración de la función normal de la flora de forma protectora, el zinc que es uno de los componentes de las secreciones prostáticas con mayor protección de colonización de bacterias, vaciamiento de la vejiga, es la mejor protección el pronto y completo vaciamiento de vejiga. (6)

La frecuencia de las infecciones de vías urinarias y la cantidad de antibióticos usados para el tratamiento y profilaxis ocasionan el desarrollo de **resistencia bacteriana** es muy común en los uropatógenos. Muchos investigadores han reportado en la epidemiología la resistencia de los organismos en el tracto urinario dentro de la comunidad. (7)

En cuanto a la frecuencia entre hombres y mujeres se ha reportado que por lo menos el 50% de las mujeres en el mundo, presentan por lo menos una infección de vías urinarias al año mientras que en el hombre se habla de hasta cada dos años. En Estados Unidos, la cistitis aguda es responsable de 3.6 millones de visitas de mujeres entre los 18 a 75 años al Médico que equivale a un costo superior de 1.6 billones de dólares al año. (8)

Las infecciones de vías urinarias en los hombres equivalen al .1% mientras que en las mujeres equivale al 60% de enfermedades presentadas. Esta diferencia se debe más que nada a las propiedades antibacteriales de la pared de la vejiga, uretra, el pH bajo de la orina y el fluido prostático, esto hace que se mantenga las bacterias controladas y no se origine una infección de vías urinarias. (9)

Los factores de riesgo que se asocian con la presencia de estas infecciones corresponden a: episodios frecuentes de cistitis, actividad sexual, el uso de espermicidas, la pobre higiene perineal, la deficiencia de estrógenos, diabetes mellitus,(10)

En el sexo masculino la presencia de infecciones de vías urinarias se debe con mayor frecuencia a pacientes que presentan: vaciamiento incompleto de vejiga, éxtasis urinaria, así como una prostatitis siendo este un precursor de la infección de vías urinarias, mientras que en un hombre joven con mayor frecuencia de debe a penetración vaginal en mujeres con cervicovaginitis.(11)

Los agentes antimicrobianos usados para tratar las infecciones de vías urinarias incluyen TMP-SMX, nitrofurantoína, fosfomicina y quinolonas. En los 70 la ampicilina fue usada para el tratamiento de la cistitis, incrementando al paso de tiempo la resistencia y su baja eficacia y efectos adversos. (11)

Existen diversos esquemas de tratamientos para las infecciones de vías urinarias, en donde se debe de poner mayor atención son en cuatro situaciones: asociación de infección de vías urinarias más insuficiencia renal aguda, pacientes que inician el tratamiento, tratamiento poscoital, y profilaxis. Para muchos pacientes el comenzar con el tratamiento posterior a la realización de urocultivo y EGO retrasa la cura de la sintomatología urinaria. (11)

Es importante el inicio de tratamiento, para evitar las complicaciones como es la Insuficiencia renal aguda, al presentar esto algún paciente se debe de hospitalizar y ser manejado con base a tres antibióticos del tipo: cefalosporina, aminoglucósido y quinolona los cuales debe de ser por 10 días y por vía IV.(11)

Uno de los esquemas son: el tratamiento **EMPÍRICO** en el cual se debe de dar antibiótico por 1 a 3 días iniciando con los síntomas, pero deben de ser personas que anteriormente se ha confirmado la presencia de infección, instrumentación, síntomas que persisten más de 4 hrs., usados como terapia poscoital .(11) (12)

Tratamiento **PROFILÁCTICO**: se debe de dar alrededor de 6 meses, con esquemas diarios o lunes, miércoles y viernes.(12)

El escoger un antibiótico debe de ser basado en las recomendaciones de acuerdo a la flora bacteriana que presente, la resistencia a patógenos, alergias, embarazo, costo efectividad y la dosis. Se han realizado diversos estudios para identificar los factores de riesgo para desarrollar resistencia bacteriana como son: el uso previo de TMP SMX de 3 a 6 meses antes de una nueva infección de vías urinarias, hospitalizaciones recientes, DM o que esté llevando alcabo un tratamiento con algún antibiótico, y personas con menos de 2 años de edad. (13)



La combinación de TMP SMX ha demostrado sinergismo con diversos microorganismos incluyendo gram negativos, este tratamiento ha sido usado por más de dos décadas. Nitrofurantoína es uno de los más antiguos agentes urinarios usados, este requiere dosis alrededor de cada 6 hrs. Usado como tratamiento primario de la cistitis, tanto para agentes gram-positivos y gram-negativos. Las quinolonas posee propiedades de forma individual, poseen concentraciones excelentes en el ámbito urinario, así como la penetración al tejido renal y prostático, siendo efectivas contra gram-negativos. (13)

Investigadores llevaron a cabo un estudio multicéntrico con ciprofloxacino, TMP SMX en mujeres con cistitis, se reportó una prevalencia del 7% para TMP SMX de resistencia en 1990, 9% en 1992, e incrementó en 1996 18%. Se ha visto que un régimen mayor de 3 días y menor de 14 es efectivo para evitar la resistencia bacteriana.(13)

Estudio recientemente publicado comparó 7 días con ciprofloxacino y 14 días con TMP SMX, en pacientes con infecciones de vías urinarias. La prevalencia de resistencia de TMP SMX con 255 uropatógenos estudiados 18.4% fueron resistentes en relación con el 1% para ciprofloxacino. Se menciona que la resistencia TMP SMX varía por la zona geográfica. La cura fue de: 4 a 11 días de tratamiento con TMP SMX del 96% comparado con el 50% de 7 a 14 días. Mientras con una cura de 7 días de tratamiento de ciprofloxacino con una cura por arriba del 90%. (14)

Para una curación clínica y bacteriológica se ha demostrado que el régimen de 7 días con ciprofloxacino es tan eficaz como el de 14 días de TMP SMX y estadísticamente es más efectivo el de ciprofloxacino. En la práctica la duración corta de tratamiento de ciprofloxacino es asociado con menos efectos adversos y por lo tanto el paciente lo tolera mejor terminando dicho tratamiento el inconveniente es el alto costo de dicho medicamento. (14)

El ciprofloxacino es un antibiótico que forma parte del grupo de las quinolonas, cuyo mecanismo de acción se destaca a nivel del DNA girasa de E.coli, la cual esta compuesta por dos subunidades, por lo que las quinolonas inhiben esta subunidad. Se absorben bien después de la administración oral y se distribuyen en forma amplia en los tejidos corporales, siendo que se excreta por la orina teniendo metabolismo por vía hepática. Cuya biodisponibilidad es alrededor del 60%, y su tiempo de eliminación es alrededor de 3 a 4 hrs cuando la función renal es normal. Mientras que las reacciones adversas son: náuseas, malestar abdominal, cefalea y mareos. (14)

El trimetoprim con sulfametoxazol forma parte del grupo llamado sulfonamidas, cuyo inicio se remonta alrededor de 1933. Su mecanismo de acción se refiere a que son análogos estructurales y antagonistas competitivos del ácido paraminobenzoico, de esta forma evitan la utilización bacteriana normal del PABA para síntesis de ácido fólico. Siendo el TMP SMX un compuesto inhibidor competitivo potente y selectivo de la dihidrofolato reductasa microbiana. En cuanto a su absorción esta se realiza con rapidez en tracto gastrointestinal absorbiéndose alrededor del 70 al 100%. (14)

En un estudio que se realizó en Suecia el cual consistió en elegir al azar dos grupos cada uno de 30 pacientes con infección de vías urinarias, uno de ellos sé sabia que no habían recibido antibióticos previamente, mientras que al otro se le prescribió trimetoprim con sulfametoxazol sin la realización de un urocultivo. Se encontró que el grupo que había recibido el antibiótico presentó resistencia a E.coli con presencia de más de 10 000 UFC.(15)

El uso de estrógenos exógenos previene la presencia de cistitis, ya que actúan restaurando la mucosa a nivel vaginal, se realizó un estudio doble ciego, con 36 mujeres posmenopáusicas a las cuales se les prescribió estrógenos en crema, las cuales presentaban por lo menos tres cuadros de infecciones de vías urinarias al año y posterior a esto se redujo hasta en un cuadro cada dos años. (15)



La vitamina C guarda un papel muy importante en el tratamiento de las infecciones de vías urinarias, ya que su función en el aparato urinario es el de acidificar la orina por lo tanto las bacterias no crecen en el medio ácido y así mismo impiden que las bacterias se adhieran a la pared de la vejiga.(15)

El jugo de zarzamora contiene procianidinas, las cuales tienen la función de inhibir la adhesión de patógenos al uroepitelio, así como se reduce el riesgo de infecciones recurrentes cerca de un 12 al 20%.(15)

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.**

Las infecciones de vías urinarias son muy frecuentes y el uso indiscriminado de antibióticos, como ciprofloxacino, trimetoprim con sulfametoxazol han sido ampliamente usados, para la curación de estos pacientes.

Además del no uso del examen general de orina antes del inicio del tratamiento ni urocultivo, por lo que despierta el interés por identificar, conocer y saber:

¿Son TMP SMX y Ciprofloxacina los antibióticos más eficaces para las IVU en el IMSS.?

## **JUSTIFICACIÓN.**

Dentro del Instituto Mexicano del Seguro Social no se conoce la eficacia del uso de trimetoprim con sulfametoxazol y Ciprofloxacino para las Infecciones de vías urinarias en pacientes asintomáticos ambulatorios.

## **HIPÓTESIS.**

### **HIPÓTESIS NULA**

El tratamiento en infecciones de vías urinarias con trimetoprim con sulfametoxazol vs ciprofloxacina es igual de eficiente.

### **HIPÓTESIS ALTERNA.**

Existe diferencia significativa de trimetoprim con sulfametoxazol vs ciprofloxacina en la resolución de las infecciones de vías urinarias.

## **OBJETIVOS.**

### **GENERAL.**

Identificar que antibiótico es más eficaz en el tratamiento de infecciones de vías urinarias en pacientes sanos ambulatorios.

### **ESPECÍFICO.**

Señalar cuál de los dos antibióticos presenta mayor resistencia en el tratamiento de Infecciones de Vías urinarias.



## **MATERIAL Y MÉTODOS.**

- **DISEÑO DEL ESTUDIO.**

Ensayo clínico controlado.

Que reúne las siguientes características:

- a) Longitudinal: estudio que se mide en varias ocasiones las variables involucradas.
- b) Comparativo: 2 o más poblaciones donde se va a acomodar varias variables.
- c) Experimental: El investigador modifica a voluntad una o algunas variables del fenómeno.

- **UNIVERSO DE TRABAJO.**

Este estudio se realizará en pacientes asintomáticos ambulatorios con infecciones de vías urinarias diagnosticadas por EGO, adjudicando dos antibióticos ciprofloxacino, TMP SMX 10 días cada uno y realizando posterior a esto un urocultivo y EGO, en el periodo comprendido entre octubre del 2003 y marzo 2004.

- **TAMAÑO DE LA MUESTRA.**

190 pacientes, adjudicados 95 para trimetoprim con sulfametoxazol y 95 para ciprofloxacino.

## SELECCIÓN DE LA MUESTRA.

### \*Criterios de inclusión:

- ambos sexos.
- edad comprendida entre los 25 a 40 años de edad.
- sin enfermedades concomitantes.
- sin patología urinaria conocida diferente a IVU.
- sin tratamientos de antibióticos en los últimos 60 días.
- EGO con piuria >12leucocitos por campo y/o bacteriuria >+ bacterias.

### \*Criterios de exclusión:

- pacientes con sondas urinarias.
- paciente que se conozca alérgico al medicamento que se va a utilizar.

### \*Criterios de Eliminación.

- que abandonen el tratamiento antibiótico.
- que deseen retirarse del estudio.
- que no acudan a urocultivo y EGO de control.
- que el paciente desarrolle alergia u otros efectos colaterales al tratamiento.

## DEFINICIÓN DE VARIABLES.

- **Dependiente :**

\*Pacientes sanos ambulatorios.

\*Infecciones de vías urinarias.

- **Independiente:**

\*ciprofloxacino.

\*trimetoprim con sulfametoxazol.

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE.
Infección	Es la entrada, desarrollo o multiplicación de un agente infeccioso en un organismo vivo.	INFECCIÓN DE VIAS URINARIAS: desarrollo y multiplicación de bacterias principalmente la E.coli en el aparato urinario.Con la presencia en urocultivo de más de 100 000 UF de colonias.	Dependiente.
Antibiótico	Substancias orgánicas que impiden el desarrollo o destruyen ciertas razas de microbios.	Ciprofloxacino: antibiótico que forma parte del grupo de las quinolonas, actuando contra E.coli, salmonella shigella , asi como contra los estafilococos.. Trimetoprim con sulfametoxazol: forma parte del grupo de las sulfonamidas, actuando contra microorganismos como: streptococos piogenes, pneumoniae, haemophilus influenzae, E coli, etc.	Independiente.

## TIPO DE MUESTREO.

Se eligió a cada paciente que cumplió con los criterios de selección hasta alcanzar el número asignado como tamaño de muestra.

## TAMAÑO DE MUESTRA.

Como se trata de un estudio clínico controlado se utilizó la siguiente fórmula para la obtención del tamaño de la muestra:

$$n = \frac{(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2 \cdot p \cdot (1 - p) \cdot (r + 1)}{(d)^2}$$

$Z_{\alpha} = 1.96$

$Z_{\beta} = 0.84$

$p$  = promedio ponderado de  $p^2$  y  $p^1$

$r$  = razón entre el número de individuos del mejor tratamiento contra el peor tratamiento.

$p^2$  = proporción de individuos en el peor tratamiento que no se recuperan.

$p^1$  = individuos en el mejor tratamiento que no se recuperan.

$$n = \frac{(1.96 + 0.84)^2 \cdot 0.4 \cdot (1 - 0.4) \cdot (2)}{(0.2)^2}$$

$n = 95$  pacientes para ciprofloxacino y 95 para trimetoprim con sulfametoxazol.

## PROCEDIMIENTOS.

Se captaron a los pacientes por medio de la consulta externa de Medicina Familiar, aquellos que reunían los criterios de inclusión, a cada uno se les explicó que se trataba el estudio, así como la importancia de conocer el antibiótico más eficaz para el tratamiento de las infecciones de vías urinarias, sabiendo de antemano que sólo dos eran los elegidos, trimetoprim con sulfametoxazol y ciprofloxacino.

Los que aceptaron participar en el estudio se les dio en ese momento la carta de consentimiento informado para ser llenado, posterior a esto se dio el medicamento al azar, sin importar la edad y el sexo y sin que ellos conocieran el antibiótico elegido.

Se les explicó a los pacientes que aceptaron, la importancia de no suspender el medicamento tomándolo por 10 y que si se presentaba un problema incluido en los criterios de eliminación se avisará.

Se les citó 15 días posteriores al inicio del tratamiento con una muestra de orina para el examen general de orina y otra muestra la cual se recolectó en frascos esterilizados y especiales para urocultivo, los cuales se mandaron procesar a laboratorio particular corriendo el gasto por parte del investigador. Se les citó 5 días posteriores entregándoles los resultados y anotando en la hoja de recolección de datos, los resultados obtenidos. Posteriormente se inició el análisis estadístico de manera descriptiva dada las características del estudio.



## HOJA RECOLECTORA DE DATOS.

PACIENTE	SEXO		EDAD		MEDICAMENTO		CURACIÓN	RESISTENCIA
	femenino	Masculino			ciprofloxacino	Tmp smx		

## CONSIDERACIONES ÉTICAS.

La realización del presente trabajo de investigación no puso en riesgo la vida ni la evolución de la enfermedad en los pacientes seleccionados, además se solicitó su autorización por escrito para su participación. (anexo 1)

Al contrario al obtener un diagnóstico exacto sobre la presencia o no de uropatógenos mediante la realización de urocultivo y EGO, se podrá demostrar la eficacia de ambos antibióticos.

Toda la información que se obtendrá se manejará en forma confidencial sin ningún perjuicio para el paciente utilizándose únicamente para fines de estudio.

Ya que los propósitos de las investigaciones deben para mejorar los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos y entender la etiología y patogénesis de la enfermedad.

Este estudio fue autorizado por el comité local de la U.M.F No. 28 Gabriel Mancera con número de registro **2003-721-0026**.

## RECURSOS PARA EL ESTUDIO.

### a) Recursos Humanos:

- Investigador: Médico Residente de Medicina Familiar.
- Asesor: Médico Internista.

### b) Recursos Materiales:

- Consulta externa de Medicina Familiar
- Uso de laboratorio particular: EGO y urocultivo.(por parte del investigador)
- Equipo de cómputo.
- Frascos especiales para urocultivo.
- Material de oficina.

### c) Recursos financieros:

- Propios del investigador.

## RESULTADOS.

Se analizaron 190 pacientes en total, de los cuales 95 (50%) correspondieron al sexo femenino y 95 (50%) al sexo masculino.

En cuanto al resultado terapéutico incluyendo ambos antibióticos se obtuvo que la curación correspondió en frecuencia a 116 pacientes (61.4%), mientras que la resistencia correspondió a un 74 pacientes (38.6%).

De acuerdo al sexo y el antibiótico usado fue para trimetoprim con sulfametoxazol 47 pacientes (49.5%) para el sexo femenino mientras que para el masculino de 48 pacientes (50.5%). En cuanto al ciprofloxacino fue de 48 pacientes (50.5%) para el sexo femenino mientras para el sexo masculino de 47 pacientes (49.5%).

En cuanto a la relación de edad y antibiótico, de acuerdo a un rango de 25 a 32 años correspondió 50 (53.2%) pacientes para trimetoprim con sulfametoxazol y 45 (46.8%) pacientes para el rango de 33 a 40 años. Mientras que para el ciprofloxacino en el rango de 25 a 32 años correspondió a 45 pacientes (46.8%), mientras que en el rango de 33 a 40 años correspondió a 50 pacientes (53.2%).

Mientras que a la relación de edad y resultado terapéutico correspondió a curación en el rango de 25 a 32 años 47 pacientes (40.5%) mientras que en el rango de 33 a 40 años correspondió a 69 pacientes (59.5%). En cuanto a la resistencia se obtuvo en el rango de 25 a 32 años 48 pacientes (64.4%), mientras que en el rango de 33 a 40 años correspondió a 26 pacientes (35.6%).

De acuerdo al sexo y resultado, este correspondió para curación para el sexo femenino 52 pacientes (44.8%) mientras para el sexo masculino 64 pacientes (55.2%), en cuanto a la resistencia para el sexo femenino correspondió 43 pacientes (57.5%), mientras que para el sexo masculino 32 pacientes (42.5%).

Mientras que por resultado terapéutico de acuerdo a antibiótico se obtuvo el siguiente: para el Ciprofloxacino se obtuvo curación en 69 pacientes 72.63% con una resistencia en 26 pacientes 27.36%. Mientras que el trimetoprim con sulfametozaxol se obtuvo: una curación en 47 pacientes 49.47%, mientras que la resistencia en 48 pacientes 50.50%.

Se obtuvo una media de 32.07 mientras que una desviación estándar de 5.191.

## CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.

<b>ACTIVIDAD</b>	<b>OCT</b>	<b>NOV</b>	<b>DIC</b>	<b>ENE</b>	<b>FEB</b>	<b>MAR</b>
Selección del objetivo de estudio	<b>X</b>					
Recopilación de información	<b>X</b>					
Elaboración del marco conceptual, planteamiento del problema, hipótesis y objetivos.	<b>X</b>					
Programa de trabajo y Metodología	<b>X</b>	<b>X</b>				
Registro de protocolo de investigación	<b>X</b>					
Búsqueda de pacientes y la realización de urocultivo.			<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>
Elaboración de la base de datos.			<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>
Interpretación de resultados y presentación				<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>



## CUADROS Y GRÁFICAS.

CUADRO 1. DISTRIBUCIÓN POR SEXO.

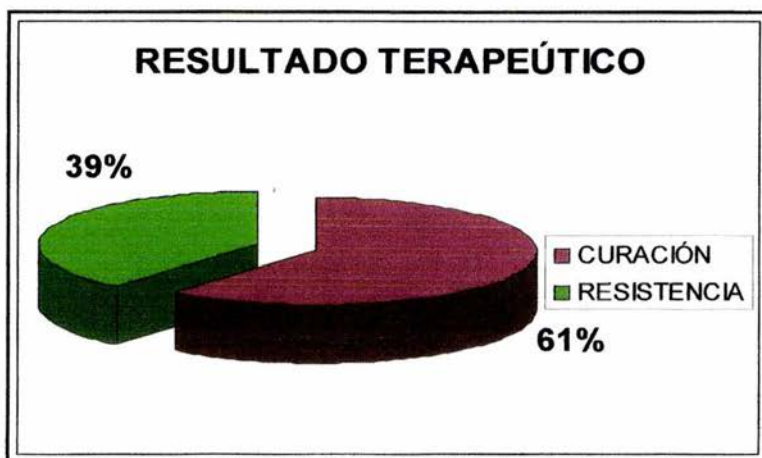
	FRECUENCIA	PORCENTAJE	TOTAL DE PORCENTAJE
FEMENINO	95	50%	100%
MASCULINO	95	50%	100%

CUADRO 2. DISTRIBUCIÓN POR ANTIBIÓTICO.

	FRECUENCIA	PORCENTAJE	TOTAL DE PORCENTAJE
TMP SMX	95	50%	100%
CIPROFLOXACINO	95	50%	100%

**CUADRO 3. RESULTADO TERAPEÚTICO.**

	FRECUENCIA	PORCENTAJE	PORCENTAJE ACUMULATIVO.
<b>CURACIÓN</b>	116	61.4	61.4
<b>RESISTENCIA</b>	74	38.6	100.0
<b>TOTAL</b>	190	100	



**CUADRO 4. DISTRIBUCIÓN SEXO Y ANTIBIÓTICO.**

SEXO	FRECUENCIA	ANTIBIÓTICO		TOTAL
		TMP SMX	CIPROFLOXACINO	
FEMENINO	CUENTA	47	48	95
	% CON SEXO	49.5%	50.5%	100.0%
	% CON ANTIBIÓTICO	48.9%	50.5%	49.7%
MASCULINO	CUENTA	48	47	95
	%CON SEXO	50.5%	49.5%	100.0%
	% CON ANTIBIÓTICO	51.1%	49.5%	50.3%
TOTAL		95	95	190

**CUADRO 5. RELACIÓN EDAD CON ANTIBIÓTICO.**

EDAD	FRECUENCIA	ANTIBIÓTICO		TOTAL
		TMP SMX	CIPROFLOXACINO	
25-32	CUENTA	50	45	95
	% CON EDAD	53.2%	46.8%	100.0%
	% CON ANTIBIÓTICO	53.2%	46.3%	49.7%
33-40	CUENTA	45	50	95
	%CON EDAD	46.3%	53.7%	100.0%
	% CON ANTIBIÓTICO	46.8%	53.7%	50.3%
TOTAL		95	95	190

**CUADRO 6. DISTRIBUCIÓN EDAD CON RESULTADO TERAPÉUTICO.**

EDAD	FRECUENCIA	RESULTADO TERAPÉUTICO		TOTAL
		CURACIÓN	RESISTENCIA	
25-32	CUENTA	47	48	95
	% CON EDAD	50.0%	50.0%	100.0%
	% CON RESULTADO	40.5%	64.4%	49.7%
33-40	CUENTA	69	26	95
	%CON EDAD	72.6%	27.4.%	100.0%
	% CON RESULTADO	59.5%	35.6%	50.3%
TOTAL		116	95	190

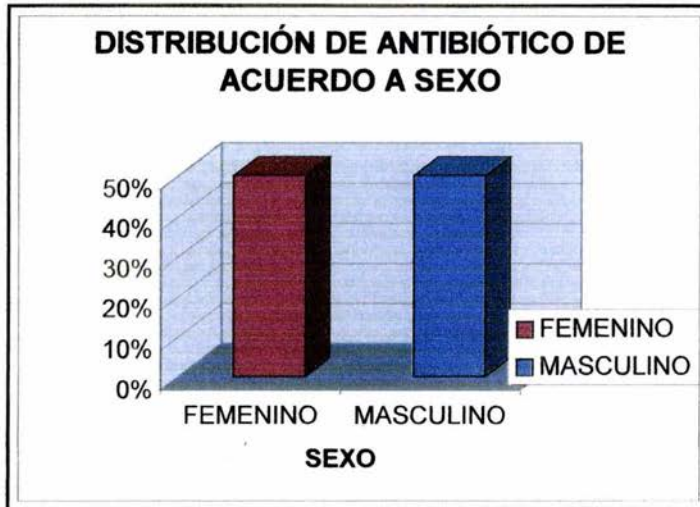
**CUADRO 7. DISTRIBUCIÓN SEXO CON RESULTADO TERAPÉUTICO.**

SEXO	FRECUENCIA	RESULTADO TERAPÉUTICO		TOTAL
		CURACIÓN	RESISTENCIA	
FEMENINO	CUENTA	52	43	95
	% CON SEXO	55.3%	44.7%	100.0%
	% CON ANTIBIÓTICO	44.8%	57.5%	49.7%
MASCULINO	CUENTA	64	31	95
	%CON SEXO	67.4%	32.6%	100.0%
	% CON ANTIBIÓTICO	55.2%	42.5%	50.3%
TOTAL		116	74	190

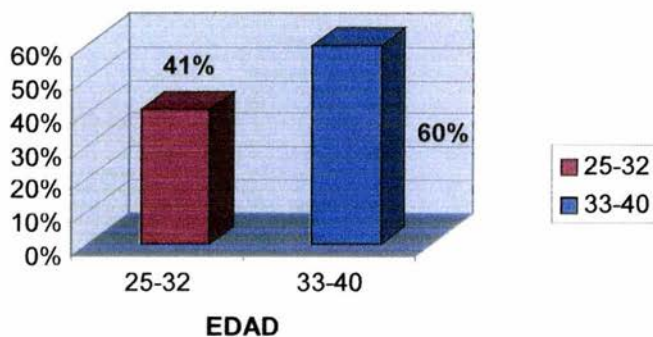
**CUADRO 8. RESULTADO TERAPÉUTICO DE ACUERDO A ANTIBIÓTICO-**

ANTIBIÓTICO	CURACIÓN	PORCENTAJE	RESISTENCIA	PORCENTAJE
TMP SMX	47	49.47%	48	50.52%
CIPROFLOXACINO	69	72.63%	26	27.36%
TOTAL	116		74	

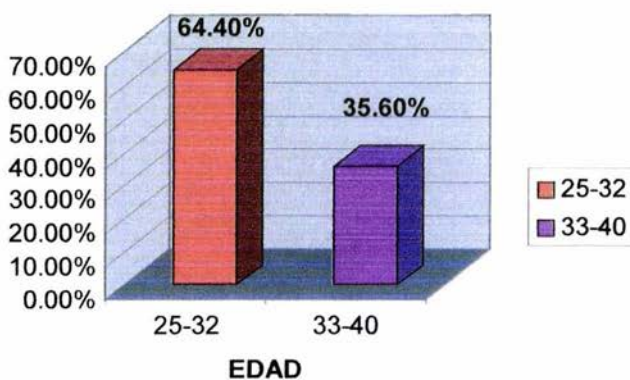
## GRÁFICAS.



### CURACIÓN DE ACUERDO A EDAD.

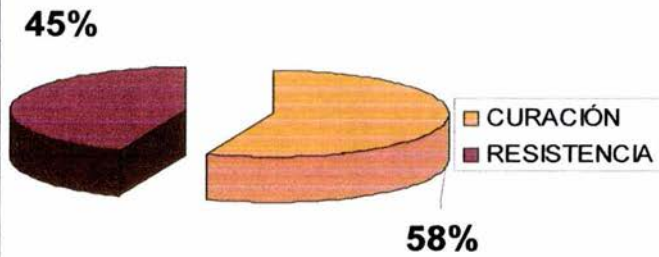


### RESISTENCIA DE ACUERDO A EDAD.

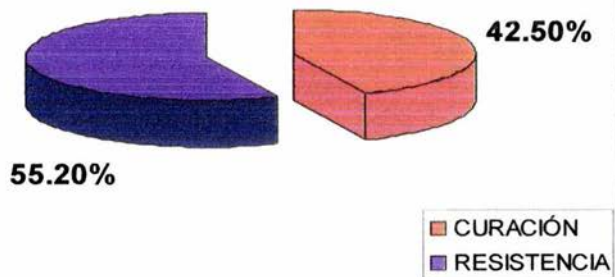




### RESULTADO TERAPEÚTICO EN EL SEXO FEMENINO

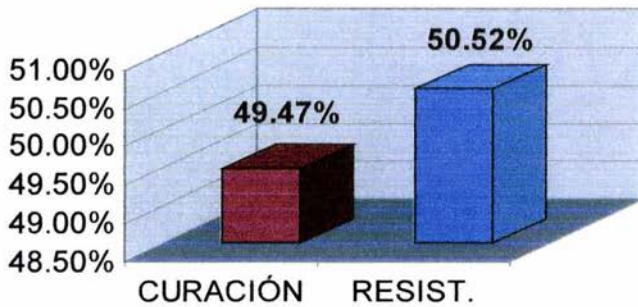


### RESULTADO TERAPEÚTICO EN EL SEXO MASCULINO



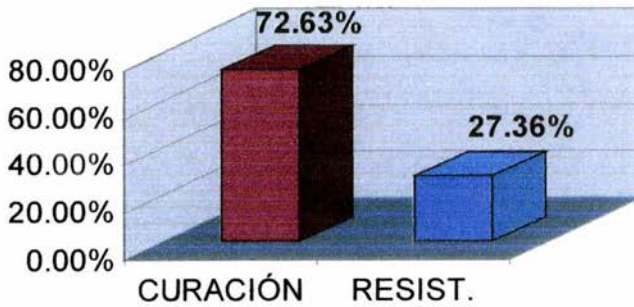
### RESULTADO TERAPEÚTICO POR TRIMETROPRIM CON SULFAMETOXAZOL

■ CURACIÓN ■ RESIST.

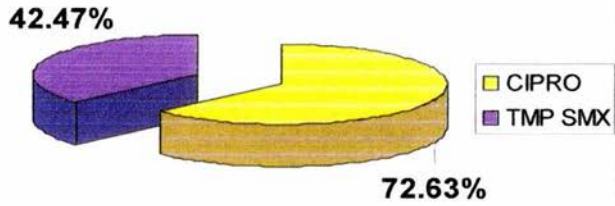


### RESULTADO TERAPEÚTICO POR CIPROFLOXACINO.

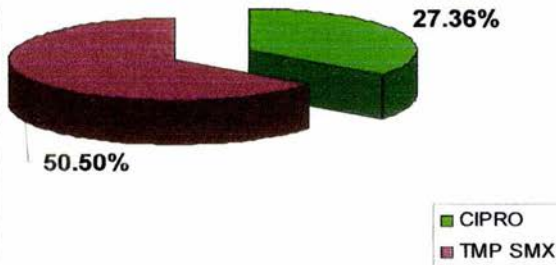
■ CURACIÓN ■ RESIST.



### CURACIÓN TERAPEÚTICA.



### RESISTENCIA TERAPEÚTICA



## DISCUSIÓN.

De acuerdo a lo descrito por la literatura, los resultados de éste estudio confirman que el ciprofloxacino es un medicamento eficaz para el tratamiento de las infecciones de vías urinarias en pacientes sanos que no han recibido medicamentos previos. Ya que en la muestra realizada y asignada a este medicamento de los 95 pacientes, 69 pacientes presentaron curación y 26 resistencia, así mismo llama la atención que en hombres hay menor resistencia a este medicamento.

Que comparado con el trimetoprim con sulfametoxazol existió de los 95 pacientes que se les asignó este medicamento 47 presentaron curación con 48 de resistencia, existiendo una baja mejoría en las infecciones de vías urinarias con el uso de este medicamento, así mismo llama la atención la alta resistencia que se presentó en el sexo femenino con el uso de este medicamento.

Así mismo se observó una mayor curación en pacientes del sexo masculino independiente del medicamento usado. Mientras que la resistencia independiente del medicamento fue más alta en el sexo femenino con 43 pacientes.

Lo observado en cuanto a la edad de acuerdo al resultado terapéutico, existió una mayor curación en las edades de 33 a 40 años, mientras que en la edad de 25 a 32 años no existió diferencia, si no hasta fue equivalente.

Que de acuerdo a la literatura siempre existe una curación en pacientes jóvenes del sexo masculino ya que presentan menores factores de riesgo para desarrollar infecciones de vías urinarias y por lo tanto cualquier medicamento resulta eficaz, cabe mencionar que el uso de trimetoprim con sulfametoxazol resultó eficaz en los pacientes, que a diferencia de las mujeres presentó mayor resistencia.

En relación a la edad con el sexo, se demostró que a menor edad y sexo masculino hay menor presencia de resistencia en el tratamiento de las infecciones de vías urinarias. Llamando la atención en mujeres por arriba de los 33 años donde existió resistencia al ciprofloxacino, lo cual como lo reporta la literatura guarda relación con el cambio de ph vaginal, cervicovaginitis, etc.

## CONCLUSIONES.

En el estudio confirma que el ciprofloxacino presenta menor resistencia en la curación de las IVU en sujetos sanos. Siendo efectivo en mayor número en pacientes del sexo masculino jóvenes, lo cual se debe a las características que se reporta en la literatura.

Mientras que el trimetoprim con sulfametoxazol es un medicamento mucho más eficaz en hombres jóvenes, ya que en el sexo femenino hay mayor resistencia a pesar de la edad en la cual se administró.

Así mismo ambos antibióticos presentaron una curación mayor del 50%, sin hacer diferencias entre ellos, lo cual nos hace pensar que son eficaces, pero se debe de individualizar al paciente y el uso de estos.

Es importante el interpretar adecuadamente y el solicitar un examen general de orina, ya que de esta manera se previene complicaciones a largo y corto plazo, así como originar resistencia o difícil su tratamiento.

La importancia de conocer que medicamento es más eficaz para el tratamiento de las infecciones de vías urinarias, es para el uso correcto, así como establecerlo de acuerdo al sexo y edad del paciente, con el objetivo de disminuir los costos y sobre todo se mejoraría la calidad de los pacientes.

## ANEXO 1

### INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No.28

#### CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

NOMBRE \_\_\_\_\_

NÚMERO DE AFILIACIÓN: \_\_\_\_\_.

A través de la presente doy mi autorización para participar en el protocolo titulado: "Estudio comparativo de la eficacia del tratamiento empírico de TMP-SMX vs ciprofloxacina en las IVU en pacientes sanos ambulatorios". Así mismo estoy informado de la realización de EGO y urocultivo posterior a recibir tratamiento de antibióticos, estando totalmente de acuerdo y consciente de que dichos procedimientos no afectan en ningún momento el curso de mi enfermedad.

Estoy enterado también de que puedo retirarme del estudio en el momento que lo desee sin que ello repercuta en mi atención.

\_\_\_\_\_  
FIRMA

\_\_\_\_\_  
LUGAR Y FECHA

\_\_\_\_\_  
TESTIGO

\_\_\_\_\_  
TESTIGO.



## **ANEXO 2.**

### **DEFINICIONES OPERACIONALES Y CRITERIOS DE DIAGNÓSTICO.**

Las infecciones de vías urinarias se pueden clasificar en específicas e inespecíficas.

Las inespecíficas se pueden clasificar en: Infecciones recurrentes.

1. bacteriuria no resuelta.
2. Persistencia bacteriana.
3. reinfección.

#### **BACTERIURIA NO RESUELTA.**

Es la presencia de más de 100 000 UFC/ml en dos cultivos y en ausencia de síntomas.

Se presenta en mujeres jóvenes y edad mediana, resistencia a antibióticos, azohemia y necrosis papilar, mujeres embarazadas debido a las siguientes características:

- 1) Peristalsis ureteral esta disminuida.
- 2) Dilatación ureteral, por acción de la progesterona y compresión ureteral.
- 3) Flujo plasmático y TFG disminuidos.

#### **PERSISTENCIA BACTERIANA.**

Se refiere a la infección no es tratada con las concentraciones adecuadas de antibióticos.

Con el aislamiento de la misma bacteria.

Las posibles causas son :

- 1) cálculos de infección.
- 2) Prostatitis bacteriana crónica.
- 3) Cuerpos extraños.
- 4) Duplicación ureteral, etc.

## **REINFECCIÓN.**

Es la causa más común de inf. Recurrentes y con una nueva infección con nuevos patógenos.

Se debe a la vía fecal-perineal-uretral.

### **FACTORES DE RIESGO**

1. Relaciones sexuales.
2. Atrofia vaginal.(Mujeres posmenopáusicas).
3. Anormalidades en el tracto urinario.
4. Uso de diafragma.
5. Cirugía del tracto urinario.
6. Pacientes con inmunosupresión.

De acuerdo a su situación anatómica pueden ser:

- 1) Pielonefritis aguda y crónica.
- 2) Cistitis.

## **PIELONEFRITIS AGUDA.**

Se define como una Infección bacteriana que inflama al parénquima y a la pelvis renal.

El organismo causante es E.coli en un 80%.

El modelo de entrada bacteriana es la vía fecal-perineal-uretral.

Predisposición:

- Presencia de RVU.
- Virulencia microbiana.
- Deterioro de la peristalsis ureteral.

El cuadro clínico se caracteriza por:

- 1) Fiebre, ataque al estado general.
- 2) Dolor unilateral o bilateral en el costado.
- 3) Náuseas, vómitos.

En cuanto al diagnóstico este es clínico y en ocasiones que la misma clínica no lo permita se pueden realizar estudios de imagen.

## **PIELONFERITIS CRÓNICA.**

Se define como el proceso de cicatrización renal y atrofia que produce Insuficiencia renal.

Con anomalías en la estructura o función del tracto urinario, siendo una infección no recurrente sola.

El cuadro clínico es con la presencia de síntomas de hipertensión e Insuficiencia renal, lo que nos habla de la severidad del cuadro.

Al nivel de laboratorio se va encontrar con:

- 1) Proteinuria
- 2) Creatinina y nitrógeno uréico.

## **CISTITIS AGUDA.**

Son las Infecciones que ocurren en ausencia de cualquier anomalía anatómica o funcional del tracto urinario.

Con la presencia de  $\geq 1000$  UFC/ml

Suele ser frecuente en mujeres jóvenes.

El organismo más común es : E.coli en un 80%.

Se debe a la vía de infección fecal-perineal-uretral.

En los varones no es común debido a que están protegidos por las secreciones prostáticas.

- Factores que incrementan el riesgo:
  - 1) Relaciones sexuales.
  - 2) Uso de diafragma o espermaticida.
  - 3) Historia reciente de infección urinaria.

El cuadro clínico se caracteriza por:

- Polaquiuria, tenesmo vesical
- Disuria.
- Dolor lumbar bajo y suprapúbico
- Hematuria y orina turbia.

## BIBLIOGRAFÍA.

- 1) Faro, Sebastián MD. *Clinical Obstetrics and Gynecology*. Urinary Tract Infections. Vol. 41 (3). Septiembre 1998. Págs. 744-754.
- 2) Stamm, Walter E; Otón, Thomas. *New England Journal Medicine*. Current Concepts: Management of Urinary Tract Infections in Adults. Vol. 329 (18). Octubre 1993. Págs. 1328-1334.
- 3) Mazzulli, Tony. *The Journal of Urology*. Resistance Trends in Urinary Tract Pathogens and Impact on Management. Vol. 168. Octubre 2002. Págs. 1720-1722.
- 4) Gupta, Kalpana MD; Otón, Thomas M. *Annals of Internal Medicine*. Increasing Antimicrobial Resistance and Management of Uncomplicated Community-Acquired Urinary Tract Infections. Vol. 135 (1). Julio 2001. Págs. 41-50.
- 5) Krieger, John. *The Journal of Urology*. Urinary Tract Infections: What's New?. Vol. 168 (6). Diciembre 2002. Págs. 2351-2358.
- 6) Dwyer, Peter L. *Urogynecology*. Recurrent urinary tract infection in the female. Vol. 14 (5). Octubre 2002. Págs. 537-543.
- 7) Talan, David A, et al. *JAMA*. Comparison of Ciprofloxacin (7 days) and trimethoprim-sulfamethoxazole (14 days) for acute Uncomplicated Pyelonephritis in Women: a randomized Trial. Vol. 283 (12). Marzo 2000. Págs. 1583-1590.
- 8) Goldmann, Gilman. *Quinolonas y Sulfas*. Bases Farmacológicas de la Terapéutica.
- 9) Fin, Stephan. *The New England Journal of Medicine*. Acute Uncomplicated Urinary Tract Infection in Women. Vol 349 (3). Julio 2003. Págs 259-266.
- 10) Marchiondo, Kathleen. *American Journal of Nursing*. New Look at urinary tract infection. Vol 98 (3). Marzo 1998. Págs 34-38.
- 11) Raz R, Gennesin. *Clinical Infections Disease*. Recurrent Urinary Tract Infection in postmenopausal women. Vol 30 (3). Marzo 2000. Págs 152-156.
- 12) Sourander, LB. *The Journal of antimicrobial Chemotherapy*. How strong is the evidence that antibiotic use is a risk factor for antibiotic resistant?. Vol 50 (2). Agosto 2002. Págs 241-247.
- 13) Fenwick, Briggs. *The Journal Geriatrics*. Management of urinary tract infection in general practice. Vol 50 (9). Agosto 2000. Págs 635-639.
- 14) Cardozo, L, et al. *Journal Obstetric Gynecology*. Low dose estrogen prophylaxis for recurrent urinary tract infections in elderly women. Vol 105 (8). Marzo 1999. Págs 403-407.
- 15) Stothers, L. *The Journal of Urology*. A randomized trial to evaluate effectiveness and cost effectiveness of blue berry as prophylaxis against urinary tract infection. Vol 19 (9). Agosto 2002. Págs 1558-1562.