

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE NICARAGUA, MANAGUA
RECINTO UNIVERSITARIO RUBEN DARIO
FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERIAS
DEPARTAMENTO DE QUIMICA
CARRERA DE QUIMICA FARMACEUTICA

MONOGRAFIA PARA OPTAR AL TITULO
DE LICENCIADO EN QUIMICA – FARMACEUTICA



USO DE AMOXICILINA / ÀCIDO CLAVULANICO 400mg-57mg/5ml EN NIÑOS
DE 1 A 9 AÑOS DE EDAD CON DIAGNOSTICO DE OTITIS MEDIA SECRETORA
QUE ASISTEN A CONSULTA EXTERNA DEL HOSPITAL REGIONAL SANTIAGO
DE JINOTEPE DE JUNIO 2011 A SEPTIEMBRE 2011.

AUTOR: Br (a). SAMARA MASIEL ORTIZ MOLINA.
TUTOR: Lic. FELIX BENITO LOPEZ SALGADO.
ASESORA: Dra. VIOLETA DE TRINIDAD.

MANAGUA, ABRIL 2013

Dedicatoria

En primer lugar quiero agradecer a Dios por brindarme, sabiduría, valor, voluntad, decisión, dedicación, perseverancia y todo lo que soy, para cumplir con éxito todas mis metas.

A mis padres y mi hermana por ser la base fundamental de mis principios éticos y morales, mi principal apoyo, gracias por apoyarme día a día con sus consejos y crear para mí un futuro brillante, laboral y personalmente.

A mis queridos maestros que con su sabiduría, apoyo, dedicación y paciencia van creando poco a poco grandes profesionales.

Agradecimiento

Agradezco de todo corazón al personal del Hospital Regional Santiago de Jinotepe por brindarme siempre la información necesaria para mi estudio, siendo siempre personas muy agradables y dedicadas a su trabajo.

Al Doctor Rommel Meléndez y Doctor Gabriel Vega que fueron mis guías y apoyo en todo momento.

A mis familiares y amigos que me apoyaron incondicionalmente en todo momento dando siempre apoyo para seguir siempre adelante.

A mis queridos docentes, en especial mi tutor Lic. Félix B. López Salgado que siempre estuvo dispuesto a brindarme su tiempo, apoyo y sobre todo su amistad.

Opinión del Tutor

Managua 18 de Abril del 2013

Dirección del Departamento de Química y Tribunal Examinador. UNAN-Managua, Nicaragua. Presento ante ustedes el trabajo de Monografía, en Estudios de Utilización de Medicamentos.

Basado en el tema: Uso de Amoxicilina / Ácido Clavulánico 400mg-57mg/5ml en niños de 1 a 9 años de edad con diagnóstico de Otitis Media Secretora que asisten a consulta externa del hospital Regional Santiago de Jinotepe de junio 2011 a septiembre 2011.

Para optar al título de Licenciatura en Química Farmacéutica de la **Bra:** Samara Masiel Ortiz Molina.

El presente trabajo, pretende ser una herramienta importante de apoyo para la realización de otros estudios, tales como uso racional de medicamento y de igual manera un material de consulta para estudiantes de la carrera de Farmacia.

En el desarrollo del mismo la bachiller arriba mencionada realizó un buen esfuerzo y dedicación en el cumplimiento de cada etapa del desarrollo del presente trabajo, por lo que considero que la habilita para optar al título propuesto.

Atentamente.

Lic. Félix B. López Salgado

Tutor

Resumen

El presente estudio de medicamentos, es de tipo indicación – prescripción, se realizó en el Hospital Regional Santiago de la Ciudad de Jinotepe, en el periodo de Junio a Septiembre de 2011, con el objetivo de determinar el uso de Amoxicilina / Acido Clavulánico 400mg-57mg/5ml en niños de 1 a 9 años de edad con diagnóstico de Otitis Media Secretora atendidos en el área de consulta externa.

Este estudio es de tipo Cuantitativo porque se miden las variables y se determinan porcentualmente. Descriptivo porque se analizaron en función de un grupo de variables los fenómenos planteados. Retrospectivo porque la información se obtuvo anteriormente de su planeación y de Corte Transversal porque el estudio se realizó en un tiempo determinado con fecha de corte y se miden las características de uno o más grupos de unidades en el momento dado. Los datos se obtuvieron de los expedientes clínicos el cual fue el instrumento de recolección de datos.

Entre los resultados se encontró que la edad de los pacientes que presentan mayor incidencia en el uso de Amoxicilina/Acido Clavulánico 400mg-57mg/5ml, fue en el rango de 1 a 3 años, en el que predominó el género femenino.

El esquema de tratamiento a seguir en el Hospital Regional Santiago de Jinotepe se basa en la terapia de uso de Amoxicilina/Acido Clavulánico 400mg-57mg/5ml como fármaco de elección, lo cual en la mayoría de los casos cumple con el protocolo establecido en el hospital.

El antibiótico de elección para Otitis Media Secretora es Amoxicilina/Acido Clavulánico, con una muestra de 240 casos tratados y una población de 453 pacientes atendidos en el área de consulta externa de otorrinolaringología que refirieron con esta patología.

El consumo de Amoxicilina/Ácido Clavulánico en comparación con otros antibióticos es menor, pero se observa que este actúa con mejor eficacia que otros antibióticos de primera elección.

Índice

APARTADO I

GENERALES

1.1 Introducción-----	01
1.2 Antecedentes-----	02
1.3 Justificación-----	03
1.4 Planteamiento del Problema-----	04
1.5 Objetivos-----	04
1.6 Hipótesis-----	04

APARTADO II

MARCO DE REFERENCIA

2.1 Introducción de Estudios de Utilización de Medicamentos-----	05
2.1.1 Atención Integrada a las Enfermedades Prevalentes de la Infancia-----	06
2.2 Sistema Auditivo-----	06
2.2.1 Anatomía y Fisiología-----	06
2.2.2 Funciones-----	07
2.2.3 Patologías-----	10
2.3 Generalidades de Antimicrobianos-----	14
2.4 Otitis Media Secretora-----	17
2.5 Amoxicilina / Ácido Clavulánico-----	23
2.6 Farmacocinética de Amoxicilina / Acido Clavulánico-----	25

APARTADO III

DISEÑO METODOLÓGICO

3.1 Tipo de Estudio-----	27
3.2 Descripción de Ámbito de Estudio-----	27

3.3 Población y Muestra-----	28
3.3.1 Criterios de Inclusión y Exclusión-----	28
3.4 Variables-----	29
3.4.1 Enumeración de las Variables-----	29
3.5 Materiales y Métodos-----	31
3.5.1 Materiales para recolectar información-----	31
3.5.2 Materiales para procesar información-----	31
3.5.3 Método-----	31

APARTADO IV

RESULTADOS Y ANALISIS DE RESULTADOS

4.1 Resultados Obtenidos-----	32
4.2 Discusión de Resultados-----	34

APARTADO V

CONCLUSIONES

5.1 Conclusiones-----	40
5.2 Recomendaciones-----	41
Bibliografía-----	42
Webgrafía-----	43

ANEXO

GLOSARIO

APARTADO I
GENERALES

1.1 INTRODUCCION

Este trabajo tiene como propósito evaluar el uso de Amoxicilina / Ácido Clavulánico 400mg-57mg/5ml en niños de 1 a 9 años de edad con diagnóstico de Otitis Media Secretora atendidos en el área de consulta externa del Hospital Regional Santiago de Jinotepe en los meses de Junio a Septiembre de 2011.

Se propone determinar si el tratamiento es acertado respecto al diagnóstico, analizar si las dosis cumplen con los esquemas de tratamiento respecto a edades y pesos y verificar si la normativa cumple con el protocolo de Atención Integrada a las Enfermedades Prevalentes en la Infancia, durante el desarrollo de la investigación, se recolectó información que permitió evaluar los protocolos de tratamiento generalizando la eficacia de Amoxicilina / Ácido Clavulánico.

La Otitis Media Secretora es una enfermedad muy frecuente, su incidencia ha aumentado llamativamente en los últimos años, de forma que se ha convertido en una enfermedad universal acompañada siempre de una infección de las vías altas, representando la primera causa de prescripción de antibióticos en la infancia.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), se estima que aproximadamente el 5% de los niños están predispuestos a desarrollar Otitis Media Secretora de repetición y hasta una tercera parte de los niños afectados tendrán un nuevo episodio en un mes.

En base al protocolo de Atención de las Enfermedades Prevalentes de la Infancia (AIEPI), se evalúa, clasifica y se da tratamiento a diversas enfermedades en niños.

1.2 ANTECEDENTES

- El Dr. Camps, R. y colaboradores Valverde, G. Fernández y M. Jiménez, S en 1999 realizan un estudio del Tratamiento de la Otitis Media Aguda en la Infancia donde aborda la problemática de esta patología y sus posibles tratamientos.
- En el 2002 las Dras. Saglibeni, M. Salazar, E en el Acta Odontológica Venezolana, realizan un estudio de la combinación de Amoxicilina / Ácido Clavulánico donde demuestran la eficacia de la combinación de estos fármacos.
- F. del Castillo, M en 2008. Aborda en su investigación de Otitis Media Aguda los diagnósticos y aproximaciones terapéuticas.
- F. del Castillo, M en 2011 elabora un estudio de Infecciones Respiratorias Pediátricas, donde aborda problemas farmacodinámicos y clínicos en la elección de la terapéutica.
- Martín Muñoz, P. Ruiz Canela, J en 2011 habla del Manejo de la Otitis Media Aguda en la infancia y elabora una guía de práctica basada en la evidencia.
- En 2011 Santolaya. M.E aborda el tema de Infectología Práctica en Otitis Media Aguda basándose en diagnóstico y tratamiento.

1.3 JUSTIFICACION

La importancia de la elección de este tema radica en la incidencia con la que asisten los pacientes pediátricos a las salas de consulta externa del Hospital Regional Santiago de Jinotepe, durante los últimos meses, el interés fue conocer si los diagnósticos eran acertados, administrando el tratamiento indicado, con dosis adecuadas, cumpliendo con la normativa correspondiente. La otitis media secretora es la acumulación de líquido en el oído medio con tímpano íntegro sin signos de inflamación aguda que persiste por más de tres meses.

Es una infección aguda del oído medio que es el espacio que se encuentra detrás del tímpano. Esta infección es muy común entre las edades de 6 meses a los 17 años. La mayoría de los niños han tenido una infección de oído antes de haber cumplido los 6 años. Los niños que sufren otitis media secretora padecen una nueva en el plazo de un mes. Las infecciones del oído frecuentemente van acompañadas u ocurren después de un catarro común o Infecciones Respiratorias Agudas (IRA). Por lo cual actualmente la Otitis Media Secretora es considerada como una Infección Respiratoria Aguda.

El presente trabajo proporciona información sobre el uso de Amoxicilina / Ácido Clavulánico 400 mg-57 mg/5 ml como antibiótico de primera elección en el tratamiento de diagnóstico de Otitis Media Secretora en el Hospital Regional Santiago Jinotepe, en la consulta externa de Otorrinolaringología.

Este estudio va a ser útil a nivel hospitalario ya que con la investigación tendremos una mejor vigilancia en el uso de Amoxicilina / Ácido Clavulánico 400mg-57mg/5ml en diagnósticos de Otitis Media Secretora, un mejor manejo clínico de la enfermedad y además servirá como antecedente de futuras investigaciones en Nicaragua.

1.4 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Cómo es el manejo de Amoxicilina / Ácido Clavulánico 400mg-57mg/5ml en niños de 1 a 9 años de edad, con diagnóstico de Otitis Media Secretora, atendidos en el área de consulta externa del Hospital Regional Santiago de Jinotepe, en el período de Junio a Septiembre del 2011?

1.5 OBJETIVOS

Objetivo General

- Conocer el uso de Amoxicilina / Ácido Clavulánico en niños de 1 a 9 años de edad con diagnóstico de Otitis Media Secretora atendidos en el área de consulta externa del Hospital Regional Santiago en los meses de Junio a Septiembre de 2011.

Objetivos Específicos

- Caracterizar a la población de estudio (edad, sexo, peso).
- Identificar las características diagnósticas para el tratamiento de Otitis Media Aguda.
- Determinar cuál es el antibiótico de elección en Otitis Media Aguda.
- Analizar si las dosis administradas cumplen con los esquemas de tratamiento de AIEPI (Atención Integrada a las Enfermedades Prevalentes en la Infancia), respecto a edades y pesos.
- Verificar si la normativa interna se ajusta a la dosis terapéutica del fármaco.

1.6 HIPOTESIS

El Uso de Amoxicilina / Ácido Clavulánico en niños de 1 a 9 años de edad, atendidos en área de consulta externa en el Hospital Regional Santiago de Jinotepe en los meses de Junio a Septiembre de 2011, se selecciona de manera adecuada, según el diagnóstico encontrado, cumpliendo con los esquemas de tratamiento correspondiente a este fármaco.

APARTADO II
MARCO DE REFERENCIA

2.1 INTRODUCCION DE ESTUDIOS DE UTILIZACION DE MEDICAMENTOS.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), los estudios de utilización de medicamentos (EUM), son los que tienen como objetivo de análisis la comercialización, distribución, prescripción y uso de medicamentos en una sociedad, con acento especial sobre las consecuencias médicas, sociales y económicas resultantes.¹

El objetivo de los EUM es conseguir una práctica terapéutica óptima, se pueden definir varios objetivos:

- Descripción de la utilización de medicamentos.
- Valoración cuantitativa de los datos obtenidos para identificar posibles problemas.
- Intervención sobre los problemas identificados.

La valoración cualitativa trata de identificar problemas que en caso de ser modificados pueden mejorar los beneficios terapéuticos obtenidos o bien disminuir los efectos indeseables en general sus objetivos son detectar la utilización de medicamentos inadecuados, valorando la calidad de los medicamentos en función de su composición y de información disponible sobre su eficacia y relación beneficio/riesgo de los distintos principios activos, detectar la utilización insuficiente o excesiva del tratamiento farmacológico en una determinada enfermedad o indicación, en comparación con sus alternativas y en función con su relación beneficio/riesgo y beneficio/coste, detectar la utilización inadecuada de los medicamentos elegidos, respecto al esquema terapéutico (dosis, cumplimiento, etc).

¹ Narváez, E. Vallano, A. Figueras, A (2003). *Fundamentos metodológicos de los estudios de utilización de medicamentos: manual práctico*. Managua, Nicaragua.

2.1.1 ATENCION INTEGRADA A LAS ENFERMEDADES PREVALENTES EN LA INFANCIA.

La normativa de Atención Integrada a la Niñez incorpora la estrategia de Atención Integrada a las enfermedades (AIEPI), la cual fue presentada por la OPS y UNICEF como principal estrategia para mejorar la salud infantil, implementándose en el país desde 1997, promueve un fuerte contenido de promoción y prevención con la participación de los servicios de salud para la atención integral, mejora la calidad de los servicios y fomenta las practicas familiares y comunitarias de cuidado y atención a la niñez desde su etapa prenatal hasta los 59 meses de edad. ²

2.2 SISTEMA AUDITIVO.

2.2.1 Anatomía y Fisiología.

El oído es un órgano conformado de tres partes:

- Oído Externo
- Oído Medio
- Oído Interno

Las dos primeras partes, oído externo y medio, son las encargadas de recoger las ondas sonoras para conducirlas al oído interno y excitar una vez aquí a los receptores de origen del nervio auditivo.

² Dirección General de los Servicios de Salud (2008). *Atención Integrada a las Enfermedades Prevalentes en la Infancia*. (3era ed). Managua, Nicaragua.

El oído externo comprende dos partes: el pabellón y el conducto auditivo externo. Por su parte, el oído medio está formado por un conjunto de cavidades llenas de aire, en las que se considera tres importantes porciones: la caja del tímpano conformada por tres huesecillos: martillo, yunque, estribo, la trompa de Eustaquio íntimamente relacionada con las vías aéreas superiores (rinofaringe).

El oído interno también tiene su complejidad y está comprendido por el laberinto óseo y membranoso. De este último nacen las vías nerviosas acústicas y vestibulares. Las cavidades del laberinto están llenas de líquido endóxico (endolinfa y perilinfa), que al movilizar las distintas membranas estimulan las células ciliadas internas y externas. El laberinto, cuya función principal es la de mantener la orientación espacial y el equilibrio estático y dinámico del individuo, consta de tres partes: el vestíbulo, los conductos semicirculares y el caracol.

2.2.2 FUNCIONES.

Una de las funciones es que el sonido estimula el oído humano y envía a los centros de la audición la sensación sonora. Este proceso que parece simple, consta de dos partes: la transmisión mecánica del impulso sonoro y la correspondiente a la percepción propiamente dicha que tiene lugar en el oído interno.

Aparato de Conducción o Transmisión de la onda sonora.

El oído externo no reviste demasiada importancia en el hombre, ya que se ha comprobado mediante estudios que el pabellón auricular aumenta solamente la audición en una mínima parte. Los músculos que aquí intervienen están atrofiados y la oreja se encuentra pegada a la cabeza e inmóvil.

Ocurre casi completamente lo contrario en algunos animales como los cérvidos (ciervos), equinos (caballos), felinos (gatos) entre otros, porque ellos sí tienen un buen desarrollo de la concha auricular y los músculos auriculares tienen la movilidad necesaria para

desplazarse a voluntad. Esto es lo que les permite, además de aumentar en parte la audición, lograr movimientos de rotación para encontrar el origen de la fuente sonora.

El conducto auditivo es de forma sinuosa, impidiendo de esta manera que ingresen partículas extrañas y se proyecten sobre el tímpano. Su forma cilíndrica hace que éste funcione como un resonador acústico. El tímpano recoge la onda sonora proyectada en su superficie, comportándose de diferente forma según las diferentes frecuencias.

Ya en el oído medio, la cadena de huesecillos toma las vibraciones proyectadas sobre el tímpano y las conduce a la ventana oval (oído interno). Es decir que la membrana del tímpano conduce el sonido hacia el oído interno a través de la cadena de huesecillos que actúa como un todo. Esta cadena está sostenida dentro de la caja timpánica por músculos y ligamentos que le dan movilidad para conducir el estímulo sonoro.

Los músculos timpánicos se combinan de tal manera que se contraen al mismo tiempo formando una unidad de defensa ante los ruidos intensos, es decir que oficia de amortiguador del sonido a altas intensidades. La contracción en forma permanente de estos músculos causaría un descenso importante del umbral auditivo, principalmente en los tonos bajos. Dicha contracción es siempre simultáneamente y en ambos oídos.

La trompa de Eustaquio es el nexo de comunicación de la caja timpánica con la faringe cumpliendo dos funciones: neumática (reviste interés audiológico) y evacuatoria. Cuando existe dentro de la caja menor presión que la del medio ambiente ocurren una serie de fenómenos reflejos que deben equilibrar las presiones ingresando el aire a través de la trompa. Dicho equilibrio es necesario para que la transmisión del sonido por el oído medio sea normal.³

³ Santolaya. M.E (2011). *Infectología Práctica: oma, diagnóstico y tratamiento*. Santiago, Chile

Si en cambio la presión es mayor que la del medio ambiente, tiene lugar el reflejo de deglución o fenómenos como la tos y el bostezo, permitiendo la contracción de los músculos. La trompa de Eustaquio se abre y deja pasar aire a las cavidades del oído medio.

Ahora bien, el oído interno es un espacio lleno de líquido y está abierto sólo por dos ventanas oval y redonda. En la primera tenemos un pistón que es la platina del estribo y en la segunda una membrana elástica llamada también "tímpano secundario". Al ejercer una presión en una de ellas, ésta se transmite por los líquidos perilinfáticos debiendo descomprimirse por la otra.

La onda sonora se transmite entonces por los líquidos endóticos y va a impresionar la membrana basilar en un lugar específico, correspondiente a una determinada frecuencia, los agudos en la base y los graves en el extremo del caracol (helicotrema).

Aparato de Percepción.

Es en la cóclea donde ocurre la transformación de energía mecánica en eléctrica mediante un fenómeno mecánico-químico-eléctrico que tiene lugar en la membrana basilar.

Al hundirse la platina del estribo dentro del espacio perilinfático produce movimientos en este líquido, el cual se transmite a lo largo del laberinto membranoso formando torbellinos que se extienden hasta el helicotrema. Debido a la resistencia ejercida por las distintas paredes y al impulso mecánico de progresión, se generan presiones en la endolinfa a través de la membrana de Reissner y en la basilar que está situada debajo de ella.⁴

Esta energía bioeléctrica es conducida por el VIII par craneal a los centros nerviosos y de ahí a las localizaciones acústicas de la corteza cerebral, en la cual se integran los sonidos tomando conciencia de la imagen acústica.

⁴ Santolaya. M.E (2011). *Infectología Práctica: oma, diagnóstico y tratamiento*. Santiago, Chile

2.2.3 PATOLOGIAS

Las enfermedades del oído externo, medio o interno pueden producir una sordera total o parcial; además, la mayor parte de las enfermedades del oído interno están asociadas a problemas con el equilibrio. Entre las enfermedades del oído externo se encuentran las malformaciones congénitas o adquiridas; la inflamación producida por quemaduras, por congelación o por alteraciones cutáneas, y la presencia de cuerpos extraños en el canal auditivo externo. Entre las enfermedades del oído medio se encuentran la perforación del tímpano y las infecciones.

En el oído interno pueden producirse alteraciones tales como las producidas por trastornos congénitos y funcionales, por drogas y por otras sustancias tóxicas, problemas circulatorios, heridas y trastornos emocionales. La otalgia, o dolor de oídos, no siempre está relacionada con alguna enfermedad del oído; a veces la causa se encuentra en un diente incrustado, sinusitis, amigdalitis, lesiones nasofaríngeas o adenopatías cervicales.

El tratamiento depende de cuál sea la causa principal. El acúfeno es un zumbido persistente que se percibe en los oídos y puede producirse como consecuencia de alguna de las alteraciones anteriores; otras causas pueden ser la excesiva cantidad de cera en el oído, alergias o tumores.

Con frecuencia, el acúfeno persistente se debe a la exposición prolongada a un ruido excesivo que daña las células pilosas de la cóclea. A veces las personas que padecen esta alteración pueden utilizar un enmascarador de sonido para paliar el problema.

Enfermedades del oído externo.

Entre las malformaciones congénitas del oído externo destaca la ausencia del pabellón auditivo, e incluso la apertura del canal auditivo externo. Si las estructuras del oído externo son anormales es posible realizar una cirugía reconstructora de la cadena de huesecillos

para restablecer parte de la capacidad auditiva. Entre las malformaciones adquiridas del oído externo se encuentran los cortes y las heridas.

El otomatoma, conocido como oído en forma de coliflor y típico de los boxeadores, es el resultado frecuente de los daños que sufre el cartílago del oído cuando va acompañado de hemorragia interna y una producción excesiva de tejido cicatrizante. La inflamación del oído externo puede aparecer como consecuencia de cualquier enfermedad que produzca a su vez inflamación de la piel; es el caso de las dermatitis producidas por quemaduras, lesiones y congelaciones.

Enfermedades cutáneas como la dermatitis seborreica afectan al oído con mucha frecuencia. Tuberculosis y sífilis cutánea son algunas de las enfermedades más raras que también afectan al oído externo. La presencia de cuerpos extraños en el canal auditivo externo (insectos, algodón y cerumen, etc) produce alteraciones auditivas y deben ser extraídos con cuidado.

Enfermedades del oído medio.

La perforación del tímpano puede ocurrir por una lesión producida por cualquier objeto afilado, por sonarse la nariz con fuerza, al recibir un golpe en el oído, o a causa de cambios súbitos en la presión atmosférica.

La infección del oído medio, aguda o crónica, se denomina otitis media. En la otitis media supurativa aguda se incluyen todas las infecciones agudas del oído medio producidas por bacterias piógenas. Por lo general, estas bacterias llegan al oído medio a través de la trompa de Eustaquio.

Cuando el mastoidees resulta afectado, la otitis media se puede complicar y, con frecuencia, se produce sordera debido a la formación de adherencias y granulaciones de tejidos que impiden el movimiento del tímpano y de los huesecillos. Si se produce una distensión dolorosa del tímpano puede ser necesario realizar una intervención quirúrgica para permitir el drenaje del oído medio. Desde que se comenzaron a utilizar de forma generalizada la

penicilina y otros antibióticos, las complicaciones que afectan al mastoides son mucho menos frecuentes.

La otitis media supurativa crónica puede producirse como consecuencia de un drenaje inadecuado del pus durante una infección aguda. Esta patología no responde con facilidad a los agentes antibacterianos debido a que se producen cambios patológicos irreversibles.

Las otitis medias no supurativas, o serosas, agudas y crónicas, se producen por la oclusión de la trompa de Eustaquio, amigdalitis, sinusitis, o por viajar en un avión no presurizado.⁵

La forma crónica también puede producirse como consecuencia de infecciones bacterianas producidas por neumococos o por *Haemophilus influenzae*. Debido a que la descarga serosa (acuosa) empeora la capacidad auditiva, se ha sugerido la posibilidad de que los niños que padezcan otitis media puedan encontrar dificultades para el desarrollo del lenguaje. Se han utilizado diversos tratamientos, entre ellos el uso de antibióticos y antihistamínicos, la extirpación de amígdalas y adenoides, y la inserción de tubos de drenaje en el oído medio.

Uno de cada mil individuos adultos padece una pérdida de su capacidad auditiva debido a una otosclerosis, u otospongiosis, que consiste en la formación de hueso esponjoso entre el estribo y la ventana oval.⁶

Como consecuencia de esta formación de tejido, el estribo queda inmovilizado y ya no puede transmitir información hacia el oído interno. Cuando esta alteración progresa, es necesario eliminar los depósitos óseos mediante cirugía, y reconstruir la conexión entre el estribo y la ventana oval. En ocasiones, el estribo se reemplaza por una prótesis similar a un émbolo. Incluso tras haber efectuado una operación quirúrgica con éxito puede continuar depositándose tejido óseo y producirse la pérdida de capacidad auditiva años después.

⁵ F. del Castillo, M (2011). *Infección respiratoria pediátrica: farmacodinámicos y clínicos en la elección de la terapéutica*. Madrid, España.

⁶ F. del Castillo, M (2008). *OMA: diagnósticos y aproximaciones terapéuticas*. Madrid, España

Enfermedades del oído interno.

Las enfermedades del oído interno también pueden alterar el sentido del equilibrio e inducir síntomas de mareo. Estos síntomas también pueden deberse a anemia, hipertermia, tumores del nervio acústico, exposición a un calor anormal, problemas circulatorios, lesiones cerebrales, intoxicaciones y alteraciones emocionales.

El vértigo de Ménière aparece como consecuencia de lesiones producidas en los canales semicirculares y produce náuseas, pérdida de la capacidad auditiva, acúfenos o ruido en los oídos y alteraciones del equilibrio.

A veces está indicada la destrucción del laberinto pseudomembranoso mediante criocirugía o por irradiación con ultrasonidos para combatir vértigos que no tienen tratamiento.

La destrucción traumática del órgano de Corti en el oído interno es la responsable de una gran proporción de los casos de sordera total.

En los últimos años, los científicos han desarrollado un dispositivo electrónico destinado a adultos que padecen sordera profunda, que se conoce como implante coclear.

Este aparato convierte las ondas sonoras en señales eléctricas que se liberan en unos electrodos implantados en la cóclea, y de esta manera se produce la estimulación directa del nervio auditivo. Sin embargo, los sonidos que produce son poco definidos y hasta ahora el implante coclear se utiliza sobre todo como una ayuda para poder leer en los labios.

2.3 GENERALIDADES ANTIMICROBIANOS.

Un antibiótico (del griego *αντί* - *anti*, "en contra" + *βιοτικός* - *biotikos*, "dado a la vida") es una sustancia química producida por un ser vivo o derivada sintética de ella que mata o impide el crecimiento de ciertas clases de microorganismos sensibles, generalmente bacterias.⁷ Los antibióticos se utilizan en medicina humana, animal u horticultura para tratar infecciones provocadas por gérmenes. Normalmente los antibióticos presentan toxicidad selectiva, siendo muy superior para los organismos invasores que para los animales o los seres humanos que los hospedan, aunque ocasionalmente puede producirse una reacción adversa medicamentosa, como afectar a la flora bacteriana normal del organismo.

Los antibióticos generalmente ayudan a las defensas de un individuo hasta que las respuestas locales sean suficientes para controlar la infección. Un antibiótico es bacteriostático si impide el crecimiento de los gérmenes, y bactericida si los destruye, pudiendo generar también ambos efectos, según los casos.

En términos estrictos o históricos, un antibiótico es una sustancia secretada por un microorganismo, que tiene la capacidad de afectar a otros microorganismos. El término Antibiótico fue utilizado por primera vez por Selman Waksman en 1942 para describir ciertas influencias antibióticas, es decir, aquellas formulaciones antagonistas al crecimiento de microorganismos y que son derivadas de otros organismos vivos.

Esa definición, por ende, excluye a aquellas sustancias naturales, como el jugo gástrico y el peróxido de hidrógeno, que pueden matar a un microorganismo y que no son producidos

⁷ Laurence, B. John, L. Keith, P (2006). *Goodman y Gilman: las bases farmacológicas de la terapéutica*. (11a ed). México.

por otros microorganismos. En la actualidad la definición de un antibiótico está siendo usada para incluir a los antimicrobianos sintéticos o quimioterapéuticos antimicrobianos como las quinolonas, sulfamidas y otros agentes antimicrobianos derivados de productos naturales y aquellos con propiedades antibióticas descubiertas empíricamente.

El objetivo del tratamiento con antibióticos es conseguir la erradicación del microorganismo patógeno. Para ello es necesario seguir una posología que consiga que en el foco de la infección se alcance una concentración del medicamento superior a la mínima concentración capaz de inhibir al microorganismo durante el tiempo suficiente.

La automedicación con antibióticos supone un serio problema de salud pública, pues la inadecuada elección del antibiótico y, especialmente, una incorrecta posología, puede generar poblaciones de bacterias resistentes a dicho antibiótico. Por otro lado, los antibióticos y antimicrobianos son totalmente inefectivos en las enfermedades virales, por lo que su uso debe evitarse en estos casos.

Los antibióticos sólo deben ser usados bajo observación y prescripción de un especialista de la salud autorizado. En general no se puede consumir alcohol durante la terapia antibiótica, pues aunque no inhibe la acción del antibiótico en la mayoría de los casos, produce efectos secundarios muy similares a los de los antibióticos, potenciando el efecto indeseable de las reacciones adversas.

El alcohol también compite con enzimas del hígado haciendo que la concentración en el plasma sanguíneo de la droga sea la inadecuada, como es el caso del metronidazol, algunas cefalosporinas, doxiciclina, eritromicina, entre otros.

Otras consideraciones a tomar antes de la prescripción de antibióticos son:

1. Conocimiento bibliográfico, para dar tratamiento empírico.
2. Cultivo y antibiograma.
3. Biodisponibilidad.

1. Enfermedades concomitantes.
2. Alergias.
3. Vía de administración.
4. Condiciones generales del paciente.
5. Dosificación del medicamento.
6. Duración del tratamiento.
7. Gravedad del caso.
8. Estado inmunológico del paciente.
9. Disponibilidad del medicamento en la comunidad.

Los posibles efectos secundarios del uso de antibióticos son variados y dependen tanto del antibiótico utilizado como del paciente. Estas consecuencias adversas pueden incluir fiebre y náuseas, así como ciertas reacciones alérgicas.

Uno de los efectos secundarios más comunes es la diarrea; ésta usualmente sobreviene cuando el antibiótico perturba el balance normal de la flora intestinal y la bacteria anaeróbica *Clostridium difficile* prolifera. Este tipo de perturbaciones no son exclusivas del sistema digestivo, pues alteran, por ejemplo, la flora vaginal como en el caso de la infección por el hongo *Cándida* (candidiasis).

La interacción medicamentosa con otros fármacos puede provocar otros efectos secundarios como, por ejemplo, un elevado riesgo de daño de un tendón cuando se combinan antibióticos del grupo de las quinolonas y un corticoesteroide sistémico.

2.4 OTITIS MEDIA SECRETORA.

Es la consecuencia de la presencia en el oído medio de un contenido seromucoso de viscosidad variable que origina una pérdida auditiva, al incrementarse la resistencia del paso de la energía acústica en el oído medio.⁸

La disfunción de la trompa de Eustaquio y sus consecuencias sobre la mucosa de revestimiento del oído medio constituyen los factores fisiopatológicos fundamentales en el desarrollo de la enfermedad. En cualquier situación en la que se produzca una obstrucción de la trompa de Eustaquio; por ejemplo, en el transcurso de un proceso catarral de las vías aéreas superiores, las posibilidades de desarrollar una otitis secretora estarán presentes. En los pacientes pediátricos, por sus características anatómicas y por la frecuencia de los procesos catarrales de la vía aérea superior, esta situación es más frecuente.

Especial atención se debe prestar en los casos de otitis serosa unilateral del adulto, ya que puede ser la forma de presentación clínica de un carcinoma de cavum. Clínicamente se manifiesta por la presencia de una pérdida auditiva, fluctuante, con autofonía, destacando la inexistencia de dolor, lo que hace que pueda pasar inadvertida durante un largo período de tiempo.

El diagnóstico es otoscópico y variable en función del volumen y la viscosidad del contenido de la caja timpánica. Un tímpano mate con una coloración amarillenta constituye el hallazgo más frecuente. En otras ocasiones se puede observar la presencia de burbujas en el oído medio como manifestación de la mezcla de aire y contenido seroso en la cavidad timpánica. Con menor frecuencia la inspección timpánica objetiva la presencia de un tímpano azulado (hemotímpano). La acimetría y el examen audiométrico, si la edad del paciente lo permite, revelarán la presencia de una hipoacusia de transmisión, mientras que la timpanometría (en absoluto indispensable) corroborará los hallazgos previos.

⁸ Infectología Práctica: OMA, Diagnostico y Tratamiento. María Elena Santolaya. Santiago, Chile. 2011

Hay una gran controversia con relación al tratamiento de la otitis secretora. En la mayoría de los casos cursan hacia la resolución espontánea del proceso, el tratamiento antibiótico y antihistamínico no altera su evolución. Lo más importante es efectuar un seguimiento otoscópico periódico, y en aquellos casos en los que puedan aparecer secuelas (especialmente retracciones timpánicas) o que la otitis serosa se perpetúe (más de 4 meses) hay que valorar la colocación de drenajes transtimpánicos.

La otitis media es la inflamación del oído medio, por lo general, como consecuencia de la disfunción de la trompa de Eustaquio y que, contaminado por bacterias o virus de la nasofaringe, producirá una infección aguda o, a veces crónica persistente por más de tres meses. La otitis media secretora tiende a verse acompañada de diversas enfermedades concomitantes respiratorias como la rinosinusitis. La reacción inflamatoria en cuadros no infectados permite que se genere un transudado estéril dentro de las cavidades del oído medio y de la apófisis mastoides.

La otitis media secretora es una patología muy común en la infancia, con un promedio de dos a tres episodios anualmente y casi siempre acompañada de una infección respiratoria alta, generalmente, un resfriado. El rinovirus, causante del resfrío común, infecta la Trompa de Eustaquio que conecta el oído medio con la parte posterior de la nariz, causando edema y compromiso en la regulación de la presión, función propia de la trompa.

La otra función principal es el drenaje de fluido desde los tejidos de otros lados del cráneo. En el recién nacido la trompa es más horizontal, haciendo más difícil el drenaje, además de estar formada 100% por cartílago, con tejido linfóide que se extiende desde el tejido adenoidal desde la parte posterior de la nariz.

El oído medio está constituido por una serie de cavidades situadas entre el oído externo e interno, que comunican hacia delante con la nasofaringe mediante la trompa de Eustaquio.

El principal exponente de esta unidad anatómica es la caja de tímpano, que contiene la cadena de huesecillos y de gran importancia e interés por la variedad de procesos

patológicos que se asientan en ellos y dentro de estos las Otitis Media Secretora, que ocupan un lugar preponderante.

La Otitis Media Secretora es una de las principales razones más frecuentes por la que los padres llevan a sus hijos al médico. Si bien existen diferentes tipos de infecciones del oído, la más común de ellas se denomina otitis media, que consiste en la inflamación e infección del oído medio, el cual se encuentra localizado justo detrás del tímpano.

La trompa de Eustaquio va desde el oído medio hasta la parte posterior de la garganta. Esta trompa drena líquido que normalmente se produce en el oído medio. Si la trompa de Eustaquio resulta bloqueada, se puede acumular líquido, lo cual puede causar una infección.

Las infecciones del oído son comunes en los bebés y en los niños, en parte porque sus trompas de Eustaquio se obstruyen fácilmente.

Las infecciones del oído también pueden ocurrir en adultos, aunque son menos comunes que en los niños.

Cualquier cosa que ocasione inflamación o bloqueo de las trompas de Eustaquio provoca que se acumulen más líquidos en el oído medio detrás del tímpano. Estas causas abarcan:

- Alergias.
- Resfriados e infecciones.
- Exceso de moco y de saliva producidos durante la dentición.
- Infección o agrandamiento de adenoides.
- Humo del tabaco u otros irritantes.

Las infecciones en el oído también son más probables si un niño pasa mucho tiempo bebiendo de un vaso o botella para tomar sorbitos mientras está acostado boca arriba. Sin embargo, el hecho de que entre agua en los oídos no provoca una infección aguda en ellos, a menos que el tímpano tenga un agujero a causa de un episodio previo.

Las infecciones agudas del oído se presentan con más frecuencia durante el invierno. Uno no puede contraer una infección del oído de alguien más, pero un resfriado puede propagarse entre los niños y hacer que algunos de ellos contraigan este tipo de infecciones.

Los factores de riesgo para las infecciones agudas del oído abarcan los siguientes:

- Asistir al pre - escolar (especialmente aquéllas con más de 6 niños).
- Cambios de altitud o de clima.
- Clima frío.
- Exposición al humo.
- Factores genéticos (la susceptibilidad a las infecciones puede ser hereditaria).
- No ser amamantado.
- Uso de biberones.
- Infección reciente del oído.
- Enfermedad reciente de cualquier tipo (disminuye la resistencia del cuerpo a la infección).

Las infecciones en el oído medio son causadas por bacterias o por virus. Las otitis no son contagiosas en sí mismas, pero los resfriados que a menudo las acompañan si pueden ser transmitidos a otros niños, por ello durante los primeros días no deberían acudir a la escuela o lugares donde hayan mucha afluencia de niños y hacerlo sólo cuando el oído no duela, no tengan fiebre y se sientan bien.

El signo más claro en los bebés a menudo es la irritabilidad frecuente y el llanto inconsolable. Muchos bebés y niños con una infección aguda del oído presentan fiebre o tienen problemas para dormir. Halarse la oreja no siempre es un signo de que el niño tiene una infección del oído.

Los síntomas de una infección aguda del oído en niños abarcan:

- Dolor de oídos u otalgia.
- Llenura en el oído.

- Sensación de malestar general.
- Vómitos.
- Diarrea.
- Hipoacusia en el oído infectado.

La infección del oído puede comenzar poco después de haber tenido un resfriado. La secreción súbita de un líquido amarillo o verde del oído puede significar que hay ruptura del tímpano.

Todas las infecciones agudas del oído incluyen líquido detrás del tímpano. El médico examinará el interior del oído, utilizando un instrumento llamado otoscopio. Este puede mostrar:

- Áreas de matidez o enrojecimiento.
- Burbujas de aire o líquido detrás del tímpano.
- Líquido con sangre o pus dentro del oído medio.
- Un agujero (perforación) en el tímpano.

Se puede recomendar una audiometría si el niño tiene un antecedente de infecciones del oído.

Generalmente, una infección de oído es un problema médico menor que mejora sin complicaciones. La mayoría de los niños desarrollará una pérdida auditiva menor y de corta duración durante y justo después de una infección del oído. Esto se debe al líquido que permanece en el oído.

En raras ocasiones, se puede desarrollar una infección más seria, como:

- Mastoiditis (una infección de los huesos alrededor del cráneo).
- Meningitis (una infección del cerebro).

El líquido puede permanecer detrás de los tímpanos incluso después de que la infección se haya aliviado durante semanas o incluso meses.

Otras complicaciones potenciales comprenden:

- Tímpano roto o perforado.
- Infecciones crónicas y recurrentes del oído.
- Agrandamiento del adenoides o de las amígdalas.
- Formación de un absceso o un quiste (llamado colesteatoma) debido a infecciones crónicas y recurrentes del oído.
- Retraso en el desarrollo del lenguaje o del habla en un niño que padece hipoacusia prolongada a causa de infecciones auditivas múltiples y recurrentes.

El dolor intenso de oído es el síntoma principal y con frecuencia nocturno. Es causado por los cambios que experimenta la presión en la parte interna del oído del niño. Tragar, masticar o sonarse la nariz, pueden empeorar el dolor.

Signos que podrían alertar indicios de Otitis Media Secretora.

- El niño se lleva la mano al oído con frecuencia (es consecuencia del dolor).
- Fiebre (no siempre presente y más habitual en los más pequeños).
- Zumbidos en los oídos.
- Al tocarle la oreja al niño le duele.
- El niño suele llorar más e inquietarse más de lo normal. Lloro especialmente en mitad del sueño y al succionar.
- Escucha menos por el oído de la complicación y esta situación puede persistir varias semanas.

La otitis media secretora se trata con una terapia de antibióticos generalmente con: Amoxicilina / Acido Clavulánico y la OMS ha definido que se diagnostica como IRA (Infecciones Respiratorias Agudas), la otitis media secretora es una enfermedad multifactorial en el cual el diagnóstico y tratamiento temprano es de gran importancia sobre

todo para el niño ya que la audición es imprescindible para un desarrollo adecuado del habla y del lenguaje y por lo tanto para la integración del niño en su entorno familiar y escolar.

2.5 AMOXICILINA / ACIDO CLAVULANICO.

La amoxicilina, es una penicilina semisintética con un espectro de acción mayor que el de la penicilina G, de allí la denominación de espectro ampliado o amplio espectro. Este antibiótico difiere de la ampicilina, por la presencia de un solo radical hidroxilo en posición del radical fenilo.⁹

Su actividad in vitro es similar a la de la ampicilina pero se absorbe mejor cuando se administra por vía bucal, inclusive presenta mayor estabilidad en medio ácido. Las concentraciones sanguíneas máximas son dos a dos y media veces mayores que las que se logran con una dosis similar de ampicilina, y los alimentos no disminuyen su absorción.

La excreción urinaria de amoxicilina es mayor que de la ampicilina. Los efectos secundarios de la amoxicilina son similares a los que se observan con la ampicilina, aunque la diarrea puede ser menos común.

En cuanto a su actividad antibacteriana, abarca bacterias Gram positivas y Gram negativas como la E. coli, algunas cepas de Proteus mirabilis, Haemophilus influenzae y los géneros Salmonella y Shigella. No es penicilinas resistente, de manera que no es efectiva contra estafilococos productores de penicilinas, resistentes a las otras penicilinas.

Con la introducción de la amoxicilina en el año 1972, se fue incrementando la resistencia de algunas bacterias a estos antibióticos, tanto a nivel hospitalario como fuera del mismo. Esto encaminó a los investigadores a buscar la forma de mantener vigente el antibiótico, uniéndolo a un inhibidor de las enzimas que producían la inactivación de dicho compuesto.

⁹ Ministerio de Salud, Centro de Información en Medicina (2005). *Formulario Nacional de Medicamentos*. (6ta ed). Managua, Nicaragua.

El ácido clavulánico, es una sustancia producida por los cultivos del *Streptomyces clavuligerus* y es un inhibidor de las beta lactamasas.

Su núcleo es similar al de la penicilina, pese a que un anillo oxazolidínico ha sustituido a su anillo original tiazolidínico. Presenta una actividad antibacteriana débil, pero sin embargo, es un poderoso inhibidor de las beta lactamasas generadas por bacterias como: *Staphylococcus aureus*, enterobacteriaceas, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae* y *Bacteroides fragilis*.

La capacidad inhibitoria del ácido clavulánico se debe a la semejanza estructural que mantiene con las penicilinas y cefalosporinas.

La acción de inhibición que ejerce es de tipo progresivo e irreversible y tiene una afinidad por las beta lactamasas considerablemente mayor que la de los antibióticos betalactámicos, lo que constituye una propiedad esencial en un buen inactivador suicida.

El ácido clavulánico actúa de la siguiente forma, se introduce a través de la pared bacteriana y en el caso de los bacilos Gram negativos, encuentra a las beta lactamasas en el espacio periplásmico, y se une al centro catalítico de éstas, efectuándose una reacción química, que origina un compuesto inactivo: Enzima-ácido clavulánico, dando como resultado la destrucción de la beta lactamasa y la del ácido clavulánico, por lo que también se le denomina inhibidor suicida.

El ácido clavulánico posee la propiedad de inhibir beta lactamasas tanto de bacterias Gram positivas, como de Gram negativas, inhibiendo principalmente a las penicilinasas, y siendo más limitada su actividad con las enzimas que hidrolizan a las cefalosporinas.

El ácido clavulánico se absorbe bien cuando se administra por vía oral y también puede administrarse en forma parenteral. Se ha combinado con amoxicilina en preparados orales.

Según AIEPI para Otitis Media Aguda se debe administrar los tratamientos y seguir los procedimientos indicados, propone que: Amoxicilina 80mg/kg/día cada 12 horas por 5 días.¹⁰

Según estudios realizados se observa que, para dosis mínimas: 40mg Amoxicilina- 10 mg Acido Clavulánico y para dosis máximas: 80-90 mg Amoxicilina- 10 Acido Clavulánico por kg de peso, una toma cada 12 horas.¹¹

2.6 FARMACOCINÉTICA DE LA COMBINACIÓN AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO.

La amoxicilina es absorbida adecuadamente en el tracto gastrointestinal y presenta el nivel máximo en suero entre los 60 a 90 minutos. Aproximadamente el 90% de la dosis oral administrada se absorbe determinando un nivel pico en suero, el cual es directamente proporcional a la dosis administrada.

El ácido clavulánico también es absorbido adecuadamente en el tracto gastrointestinal y presenta los niveles máximos en suero entre los 40 a 120 minutos. Se distribuye por todos los tejidos y pasa a todos los líquidos del organismo. Cuando ambas drogas son administradas juntas presentan concentraciones séricas eficaces y tienen una vida media dentro del mismo rango reportado cuando cada una es administrada separadamente.

En un estudio realizado por Witkowsky en 1982, se determinó que la farmacocinética de la amoxicilina y clavulanato potásico son habitualmente las mismas tras la administración de ambos compuestos individuales o en combinación.

¹⁰ Dirección General de los Servicios de Salud (2008). *Atención Integrada a las Enfermedades Prevalentes en la Infancia*. (3era ed). Managua, Nicaragua.

¹¹ Camps, R. Valverde, G. Fernández, M. Jiménez, S. (1999). *Tratamiento de la Otitis Media Aguda en la Infancia: información terapéutica del Sistema Nacional de Salud*. Vol 23- No- 6.

La absorción de la amoxicilina y del ácido clavulánico en niños no es afectada por la administración simultánea de alimentos, leche o antiácidos.

Los desórdenes gastrointestinales pueden alterar la farmacocinética de ambas drogas, por ejemplo en enfermedades celíacas, y en los pacientes que sufren de vagotomía se ha reportado disminución de la absorción de la amoxicilina.

La amoxicilina es excretada a través de la orina, después de una dosis oral, el porcentaje de excreción renal a las 6 horas es de 50-85% y para el ácido clavulánico es de 20-60%.

Luego de la administración, las concentraciones urinarias de amoxicilina pueden ser 10 veces superiores a las obtenidas, al suministrar amoxicilina sola, debido al efecto protector del ácido clavulánico contra la acción destructora de las beta lactamasas.

APARTADO III
DISEÑO METODOLOGICO

3.1 TIPO DE ESTUDIO

Es un estudio:

- Utilización de medicamentos de Indicación- Prescripción ya que se prescribe en una indicación concreta.
- Descriptivo porque se analizaron en función de un grupo de variables los fenómenos planteados.
- Retrospectivo porque la información se obtuvo anteriormente de su planeación.
- De Corte Transversal porque el estudio se realizó una sola vez con las variables descritas, se miden las características de uno o más grupos de unidades, partiendo y cortando en un momento determinado.
- Cuantitativo porque se miden las variables y se determinan porcentualmente

3.2 DESCRIPCION DEL ÀMBITO DE ESTUDIO

El presente estudio se realizó en el Hospital Regional Santiago ubicado en la ciudad de Jinotepe en el Departamento de Carazo. Atendiendo los municipios de: Jinotepe, San Marcos, Diriamba, Dolores, El Rosario, La Paz, Santa Teresa y La Conquista.

El Hospital tiene 39 años de antigüedad, atiende servicios de Medicina Interna, Dermatología, Cirugía General, Pediatría, Gineco – Obstetricia, Ortopedia, Cirugía Plástica, Urología, Anestesiología, Psicología, Laboratorio, Rayos X, Ultrasonido, Endoscopia, Estadística, Consejería VIH, Epidemiología, Clínica de Adolescente, Electrocardiograma, Farmacia. Cuenta con 166 camas sensables y 73 no sensables, con 3 quirófanos y 14 clínicas de consulta externa.

En general el hospital es muy completo y se atiende un estimado de 5,000 pacientes mensual, teniendo una población anual de 60,000 pacientes.

3.3 POBLACION Y MUESTRA

Población

Pacientes pediátricos que asisten a consulta externa de otorrinolaringología con diagnóstico de Otitis Media Secretora entre las edades de 1 a 9 años en el Hospital Regional Santiago de Jinotepe con un total de 453 atendidos.

Muestra

Pacientes pediátricos que asisten a consulta externa de otorrinolaringología con diagnóstico de Otitis Media Secretora, tratados con Amoxicilina / Ácido Clavulánico, entre las edades de 1 a 9 años del Hospital Regional Santiago de Jinotepe con una muestra de 240 casos.

3.3.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

Criterios de Inclusión

Todos los:

- Pacientes Pediátricos que presentan diagnóstico de Otitis Media Secretora.
- Pacientes con edades entre 1 a 9 años que acuden a la consulta externa de Otorrinolaringología.
- Pacientes con tratamiento de Amoxicilina / Ácido Clavulánico.

Criterios de Exclusión

Todos los:

- Pacientes adultos que asisten al área de consulta externa de otorrinolaringología.
- Pacientes con edades menores de 1 año y mayores de 9 que no asisten al área de consulta externa.
- Pacientes que no presentan diagnóstico de Otitis Media Secretora.
- Pacientes que no reciben tratamiento de Amoxicilina / Ácido Clavulánico.

3.4 VARIABLES

3.4.1 Enumeración de las Variables

Variables Dependientes

- Edad.
- Sexo.
- Peso.

Variables Independientes

- Diagnóstico.
- Tratamiento.
- Dosis

Enumeración de las variables.

Variable	Definición	Indicador	Escala
Edad	Es el término que se utiliza para hacer mención al tiempo que ha vivido un ser vivo.	Años	1 – 3 años 4 – 6 años 7 – 9 años
Sexo	Conjunto de características biológicas que definen al espectro de humanos como hembras y machos.	Expediente	Femenino Masculino
Peso	Es la cantidad de materia de un cuerpo.	Kilogramos	11.5 kg – 15.1 kg 15.2 kg – 19.91 kg 19.92 kg – 23 kg
Diagnóstico	Conocimiento de una enfermedad por sus signos y síntomas.	Expedientes	Patologías
Esquemas de Tratamiento	Intervalos de dosificación de los medicamentos.	Expedientes	Dosis, Margen Terapéutico y Cantidad

3.5 MATERIALES Y MÉTODO

3.5.1 Materiales para recolectar información

Para obtener información se utilizó:

- Ficha de recolección de datos.
- Expediente clínico.

3.5.2 Materiales para procesar la información

Los materiales obtenidos en la recolección de la información fueron:

- Tablas Excel para procesar la información.
- Gráficos de Barras para obtener resultados estadísticos.
- Programa Word 2007 para la elaboración de los documentos.
- Power Point 2007 para la exposición del trabajo monográfico.

3.5.3 Método

Se procedió a llenar fichas de recolección de datos de expedientes clínicos para obtener información de los pacientes a tratar, se tabuló la información en Microsoft Excel 2007 y Word 2007 en un periodo de 4 meses, los días martes, miércoles y viernes, en horarios de 8:00 am a 1:00 pm en el Hospital Regional Santiago de Jinotepe, con niños de 1 a 9 años de edad con diagnóstico de Otitis Media Secretora. Es un estudio Cuantitativo porque se miden las variables y se determinan porcentualmente.

APARTADO IV
RESULTADOS Y ANALISIS DE RESULTADOS

4.1 RESULTADOS OBTENIDOS.

El presente estudio fue realizado en el Hospital Regional Santiago de la ciudad de Jinotepe, en la sala de consulta externa de otorrinolaringología, donde se demuestra si los pacientes fueron tratados de acuerdo al diagnóstico, edad y peso, cumpliendo con los esquemas de tratamiento y protocolo, se trabaja con niños de 1 a 9 años de edad con diagnóstico de Otitis Media Secretora tratados con Amoxicilina / Ácido Clavulánico, de Junio a Septiembre 2011. Con un total de 453 pacientes como población y 240 casos tratados con Amoxicilina / Ácido Clavulánico, se escogió por conveniencia.

Al analizar las diferentes variables, este estudio proyecta los diferentes resultados:

En la escala Edad se determinó que el grupo etáreo que se afecta con mayor frecuencia con Otitis Media Secretora es el de 1 a 3 años, ya que los pacientes son más vulnerables a adquirir esta infección, se atendieron 88 pacientes en este rango de edad, atendidos en otorrinolaringología que corresponde a un 37%, en el grupo de 4 a 6 años se atendieron 75 pacientes representando un 31% y de 7 a 9 años de edad se atendieron a 77 pacientes que representa un 32%. (Anexo 2)

En la escala de Sexo podemos observar que prevalece el sexo Femenino, siendo atendidos 163 pacientes lo que representa un 68%, el sexo Masculino con 77 pacientes atendidos, representa un 32%. (Anexo 3)

Con respecto al Peso, se observa que el grupo de niños con peso entre 11.5 a 15.1 kg fueron los mayormente afectados con Otitis Media Aguda con un total de 37 % 88 pacientes, el grupo de 19.92 a 23kg presentó un 30% (79 pacientes) de afectación con respecto al total de casos, el grupo menos afectado fue el de 15.2 a 19.91 con 30% (73 casos), al observar este gráfico nos damos cuenta que el rango de afectación es parecido para todos, lo que indica que el peso no es un factor determinante para esta afectación. (Anexo 4)

En la escala Características Diagnósticas Prevalentes: el Dolor, Fiebre y Supuración se observaron en todos los casos y en todos los 240 pacientes (100%). (Anexo 5)

Con respecto al Esquema de Tratamiento en intervalos de dosificación y uso, se nota claramente que prevalece la dosificación de Amoxicilina / Ácido Clavulánico 400mg-57mg/5ml cada 12 horas con 225 pacientes atendidos, representando un 94%, y la dosificación de Amoxicilina/ Acido Clavulánico 250mg-62.5mg/5ml cada 8 horas, con 15 pacientes atendidos, representa un 6%. (Anexo 6)

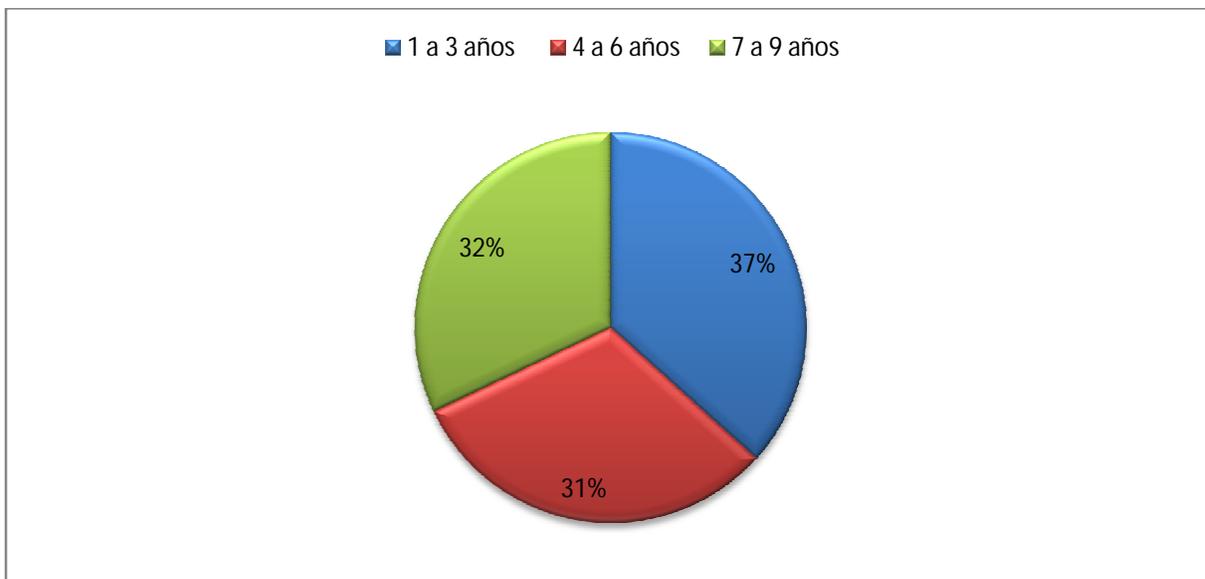
Con respecto al Antibiótico de Elección es notorio el uso de Amoxicilina / Acido Clavulánico, con 240 pacientes tratados con este fármaco representando un 53%, con Amoxicilina fueron tratados 173 pacientes que representan un 38%, Cefixima con 15 pacientes atendidos, representa un 3%, Trimetropin Sulfa, con 15 pacientes atendidos, representa un 3%, Ceftriaxona fueron tratados 6 pacientes, representa un 2% y Cefaclor 4 pacientes tratados, representa un 1%. (Anexo 7)

4.2 DISCUSIÓN DE RESULTADOS.

Relación Edad y Otitis Media Secretora en el Uso de Amoxicilina/Acido Clavulánico en el Hospital Regional Santiago de Jinotepe en el periodo de Junio a Septiembre 2011.

Gráfico No 1.

EDAD VS OTITIS MEDIA SECRETORA



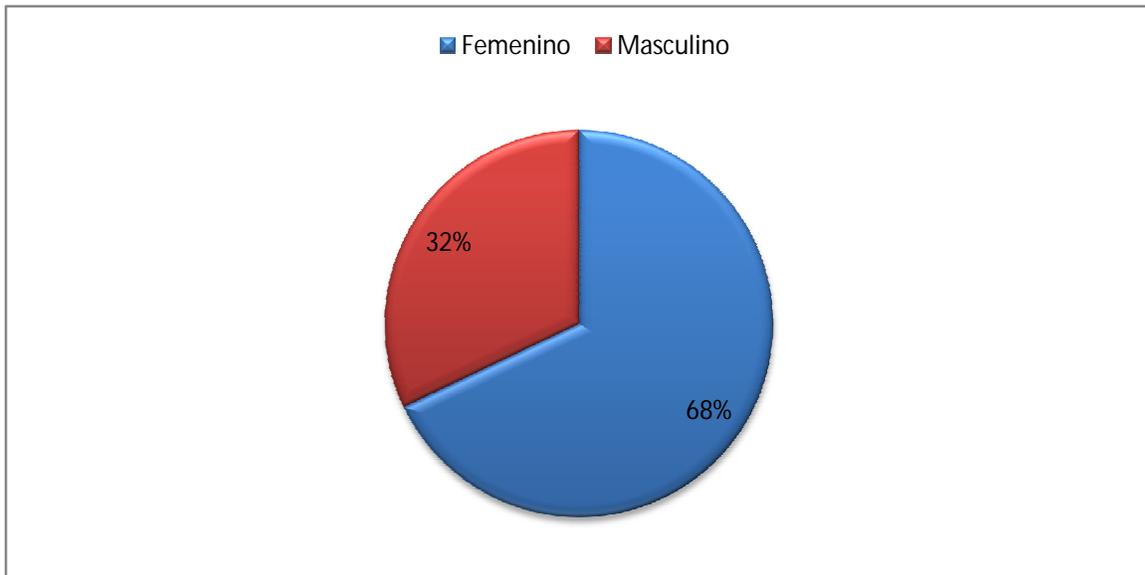
Fuente de información: Expedientes Clínicos HRSJ.

En la escala Edad se determinó que el grupo etáreo que se afecta con mayor frecuencia con Otitis Media Secretora es el de 1 a 3 años, ya que los pacientes son más vulnerables a adquirir esta infección, se atendieron 88 pacientes en este rango de edad, atendidos en otorrinolaringología que corresponde a un 37%, en el grupo de 4 a 6 años se atendieron 75 pacientes representando un 31% y de 7 a 9 años de edad se atendieron a 77 pacientes que representa un 32%.

Relación Sexo y Otitis Media Secretora en el Uso de Amoxicilina/Acido Clavulánico en el Hospital Regional Santiago de Jinotepe en el periodo de Junio a Septiembre 2011.

Gráfico No 2.

SEXO VS OTITIS MEDIA SECRETORA

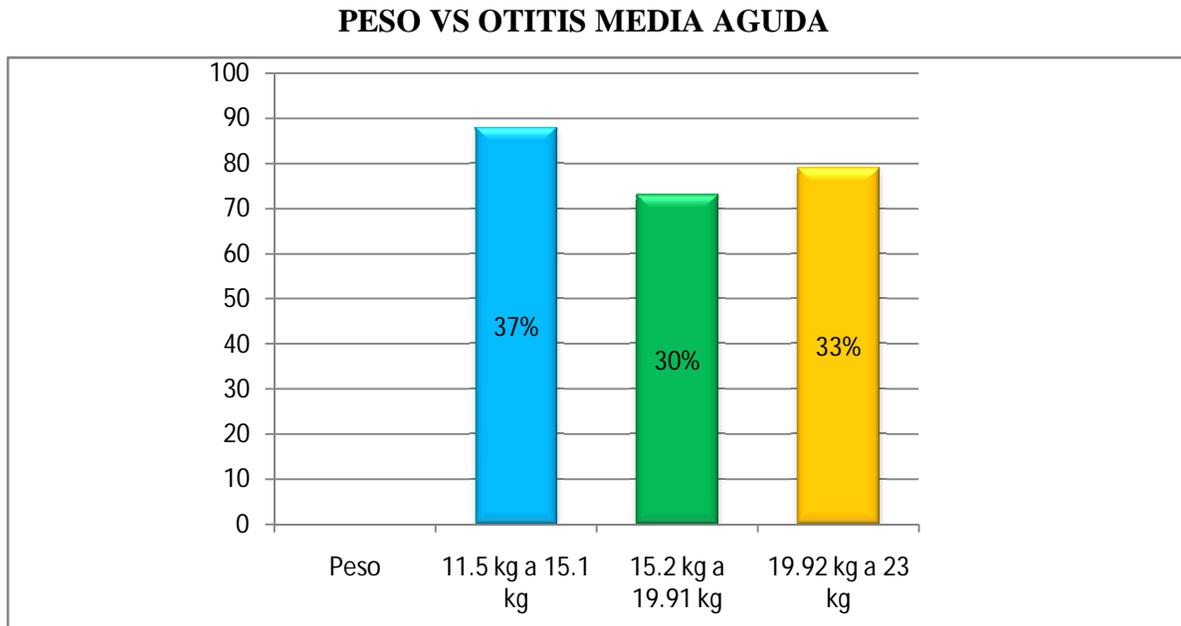


Fuente de información: Expedientes Clínicos HRSJ.

En la escala de Sexo podemos observar que prevalece el sexo Femenino, siendo atendidos 163 pacientes lo que representa un 68%, el sexo Masculino con 77 pacientes atendidos, representa un 32%. Anatómica y fisiológicamente no existe ninguna diferencia a adquirir otitis media secretora, simplemente en el tiempo de estudio acudieron más niñas que niños.

Relación Peso vs Otitis Media Aguda en el Uso de Amoxicilina/Acido Clavulánico en el Hospital Regional Santiago de Jinotepe en el periodo de Junio a Septiembre 2011.

Gráfico No 3.



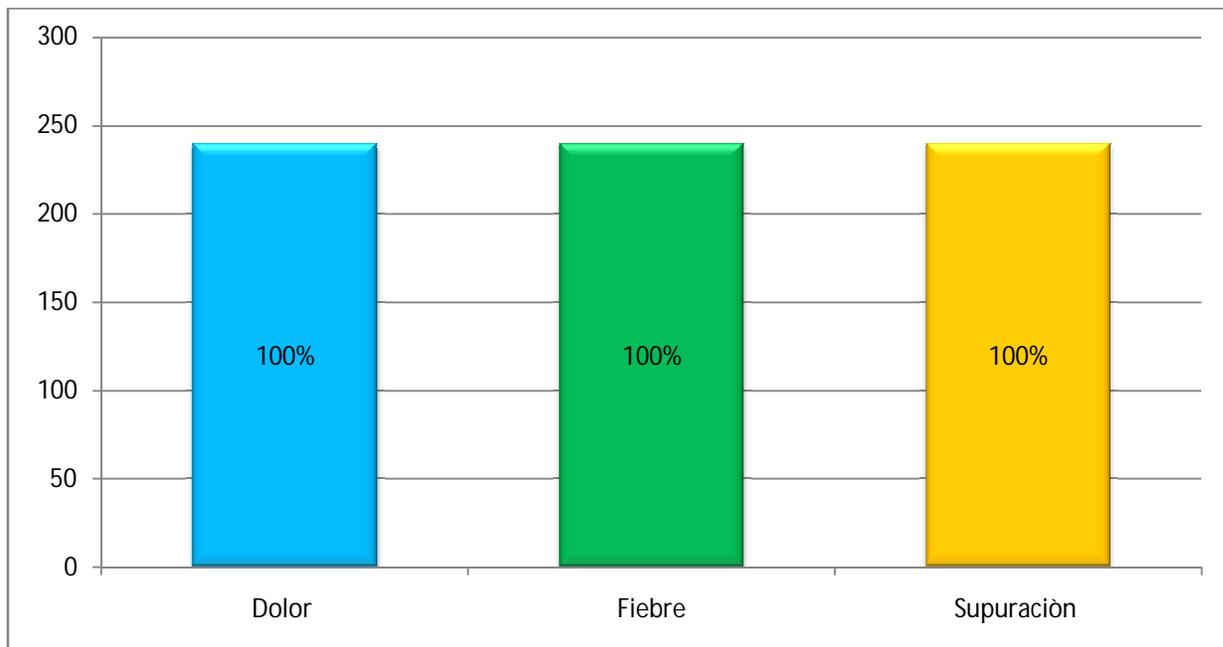
Fuente de Información: Expedientes Clínicos HRSJ.

Con respecto al cuadro anterior se observa que el grupo de niños con peso entre 11.5 a 15.1 kg fueron los mayormente afectados con Otitis Media Aguda con un total de 88 pacientes, el grupo de 19.92 a 23kg presentó un 30% (79 pacientes) de afectación con respecto al total de casos, el grupo menos afectado fue el de 15.2 a 19.91 con 30% (73 casos), al observar este gráfico observamos que el rango de afectación es parecido para todos, lo que indica que el peso no es un factor determinante para esta afectación.

Características Diagnosticas Prevalentes en Otitis Media Secretora en el Uso de Amoxicilina/Acido Clavulánico en el Hospital Regional Santiago de Jinoepe en el periodo de Junio a Septiembre 2011.

Gráfico No 4.

CARACTERISTICAS DIGNOSTICAS PREVALENTES EN OTITIS MEDIA SECRETORA



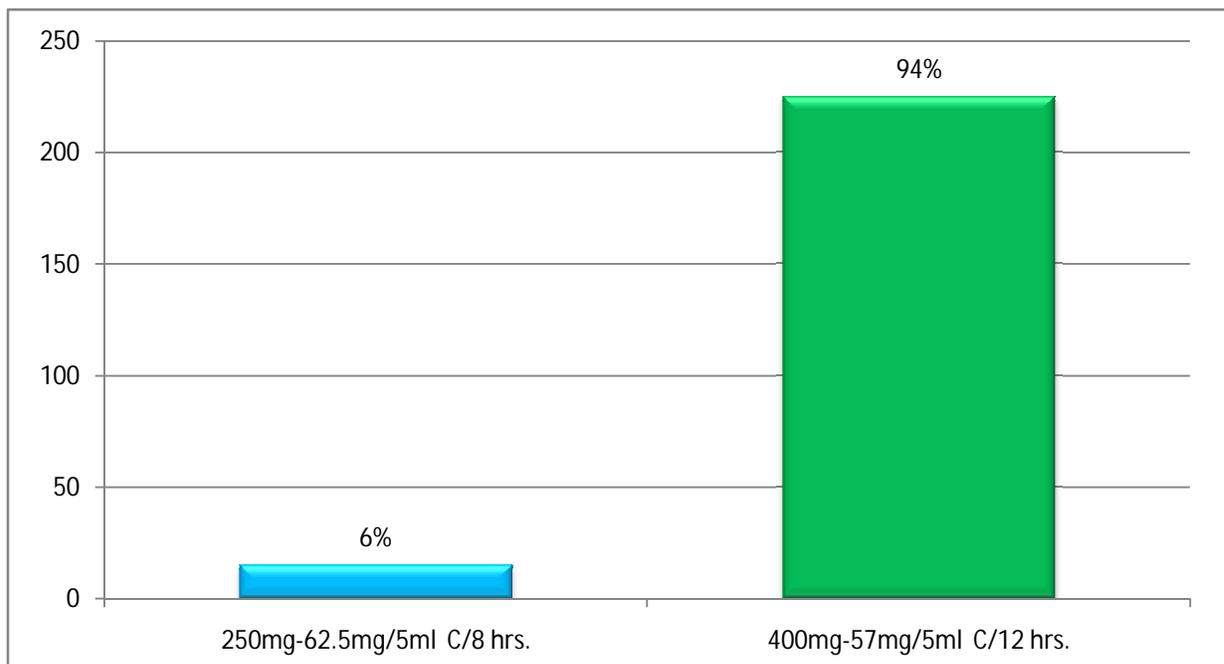
Fuente de Información: Expedientes Clínicos HRSJ.

En la escala Características Diagnósticas Prevalentes: el Dolor, Fiebre y Supuración se observaron en todos los casos y en todos los 240 pacientes

Relación del Esquema de tratamiento y Dosis en el Uso de Amoxicilina/Acido Clavulánico en el Hospital Regional Santiago de Jinotepe en el periodo de Junio a Septiembre 2011.

Gráfico No 5.

ESQUEMA DE TRATAMIENTO VS DOSIS



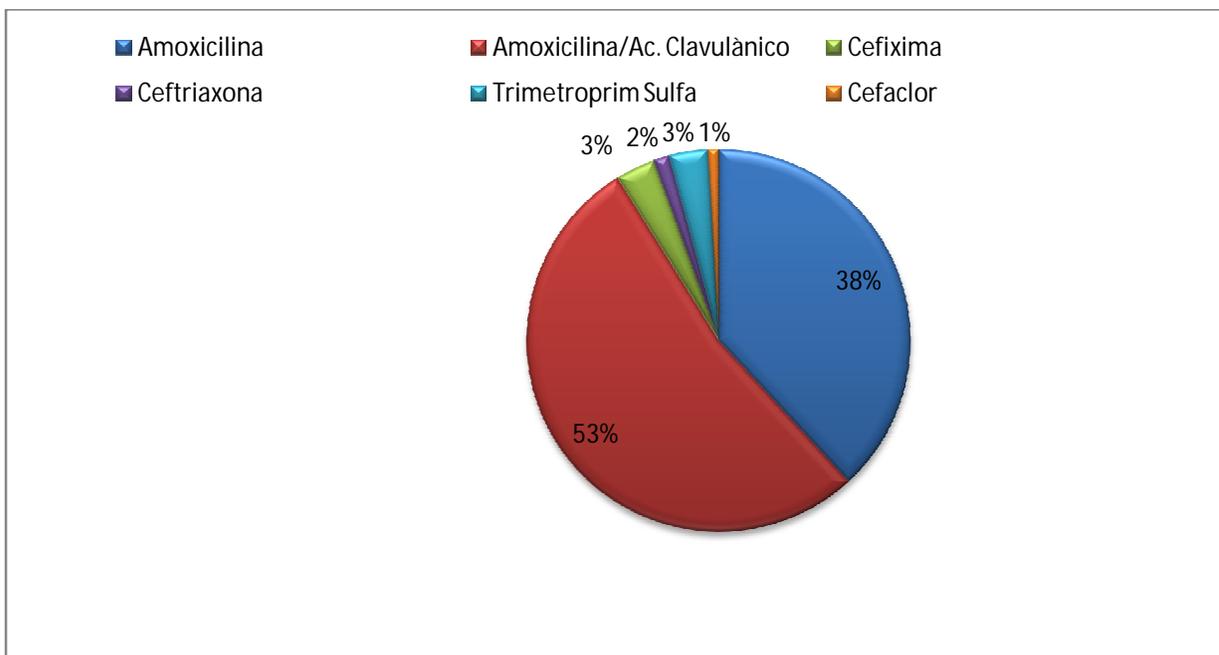
Fuente de Información: Expedientes Clínicos HRSJ.

Con respecto al Esquema de Tratamiento en intervalos de dosificación y uso, se nota claramente que prevalece la dosificación de Amoxicilina/Acido Clavulánico 400mg-57mg/5ml cada 12 horas ya, representando un 94%, y la dosificación de Amoxicilina/Acido Clavulánico 250mg-62.5mg/5ml cada 8 horas, representa un 6%.

Relación en Antibiótico de elección y Otitis Media Secretora en el Uso de Amoxicilina/Acido Clavulánico en el Hospital Regional Santiago de Jinotepe en el periodo de Junio a Septiembre 2011.

Gráfico No 6.

ANTIBIÓTICO DE ELECCIÓN VS OTITIS MEDIA SECRETORA



Fuente de Información: Expedientes Clínicos HRSJ.

Con respecto al Antibiótico de Elección es notorio el uso de Amoxicilina / Acido Clavulánico, con 240 pacientes tratados con este fármaco representando un 53%, con Amoxicilina fueron tratados 173 pacientes que representan un 38%, Cefixima con 15 pacientes atendidos, representa un 3%, Trimetropin Sulfa, con 15 pacientes atendidos, representa un 3%, Ceftriaxona fueron tratados 6 pacientes, representa un 2% y Cefaclor 4 pacientes tratados, representa un 1%.

APARTADO V
CONCLUSIONES

5.1 Conclusiones

- El grupo etáreo que prevalece con más frecuencia es de 1 a 3 años con 37% (88 casos).
- El sexo mas incidente es el femenino con 68% (163 casos).
- El peso de mayor incidencia es el de 11.5kg a 15.1kg con 37% (88 casos).
- Las características diagnósticas prevalentes, todos los 240 casos 100% presentaron: dolor, fiebre y supuración.
- El estudio demuestra que el antibiótico utilizado para el tratamiento de Otitis Media Aguda es Amoxicilina / Ácido Clavulánico en sus dos concentraciones, 400mg-57mg/5ml cada 12 horas y 250mg-62.5mg/5ml cada 8 horas independiente de las normas AIEPI y de las Guías de Practicas Clínicas.
- Se determinó que las dosis indicadas no son las correctas con respecto a edades y pesos ya que las dosis no fueron calculadas apropiadamente.
- No se realiza una dosificación adecuada de acuerdo a la normativa ya que el tratamiento de primera elección según AIEPI es Amoxicilina sin combinación con Acido Clavulánico. De igual forma al revisar las Guías de Práctica Clínica de diversos países sigue siendo la Amoxicilina el fármaco de primera elección para esta patología.

5.2 Recomendaciones

- Se recomienda al Ministerio de Salud la revisión periódica de normas y protocolos para el manejo de la Otitis Media Supurada e Infecciones Respiratorias Agudas por parte del personal médico.
- Realizar estudios futuros que den continuidad a la investigación y abordaje de patologías respiratorias agudas
- Implementar protocolos que garanticen el uso racional de los medicamentos.
- Recomendar a los médicos un registro completo en los Perfiles Farmacoterapéuticos, para que brinden una mejor información que pueda ser utilizada en beneficio de nuevos estudios, donde se pueda contar con variables nuevas que expresen mejores resultados.

Bibliografía

- Camps, R. Valverde, G. Fernández, M. Jiménez, S. (1999). *Tratamiento de la Otitis Media Aguda en la Infancia: información terapéutica del Sistema Nacional de Salud*. Vol 23- No- 6.
- Dirección General de los Servicios de Salud (2009). *Dirección de Normación, normas de atención integral a la niñez: curso clínico AIEPI*. Managua, Nicaragua. [sn]
- Dirección General de los Servicios de Salud (2008). *Atención Integrada a las Enfermedades Prevalentes en la Infancia*. (3era ed). Managua, Nicaragua.
- F. del Castillo, M (2011). *Infección respiratoria pediátrica: farmacodinámicos y clínicos en la elección de la terapéutica*. Madrid, España. [sn]
- F. del Castillo, M (2008). *OMA: diagnósticos y aproximaciones terapéuticas*. Madrid, España. [sn]
- Laurence, B. John, L. Keith, P (2006). *Goodman y Gilman: las bases farmacológicas de la terapéutica*. (11a ed). México. [sn]
- Martín Muñoz, P. Ruiz Canela, J (2011). *Manejo de la otitis media aguda en la infancia: guía de práctica basada en la evidencia*. Andalucía, España. [sn]
- Ministerio de Salud, Centro de Información en Medicina (2005). *Formulario Nacional de Medicamentos*. (6ta ed). Managua, Nicaragua.
- Narváez, E. Vallano, A. Figueras, A (2003). *Fundamentos metodológicos de los estudios de utilización de medicamentos: manual práctico*. Managua, Nicaragua. [sn]
- Santolaya. M.E (2011). *Infectología Práctica: oma, diagnóstico y tratamiento*. Santiago, Chile. [sn]
- Saglimbeni, M. Salazar, E (2002). *Acta Odontológica Venezolana*. Vol 40- No 6. Caracas, Venezuela.

Webgrafía.

- Castillo. Barquero. Méndez. *Unidad de Infectología Pediátrica*. Consultada Agosto 2011. <http://www.aeped.es>
- Dres. Cervio. Macarrone. (2007). *Otitis Media Aguda: algunos aspectos de su diagnóstico y tratamiento*. Consultada Septiembre 2011. <http://www.scielo.org.ar>
- Ministerio de Salud. *Generalidades del Uso Racional de Medicamento*. Consultada Abril 2013. <http://www.minsa.gob.ni>
- Ministerio de Salud. *Guía de Evaluación de Uso de los Medicamentos CURIM*. Consultada Noviembre 2011. <http://www.minsa.gob.ni>
- Ministerio de Salud. *Dirección General de Insumos Médicos: listado básico de medicamentos*. Consultada Junio 2011. <http://www.misa.gob.ni>
- Silvana. (2002). *Otitis Media Secretora: actualización en el diagnóstico y tratamiento*. Consultada Agosto 2011. <http://www.otorrino-tornu.com.ar>
- Zardoya. Gómez. Sampayo. (2011). *Otitis Media Crónica*. Consultada Marzo 2012. <http://www.fisterra.com>

ANEXOS

Anexo 1



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE NICARAGUA
INSTITUTO UNIVERSITARIO RUBEN DARIO
FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERIAS
DEPARTAMENTO DE QUIMICA Y QUIMICA FARMACEUTICA**

para la recolección de datos sobre

Uso de Amoxicilina / Ácido Clavulánico en niños de 1 a 9 años de edad con Diagnóstico de Otitis Media Secretora, Consulta Externa del HRSJ, Junio a Septiembre 2011.

No de Expediente: _____

1. Edad.

1 – 3 años _____ 4 – 6 años _____ 7 – 9 años _____

2. Sexo.

Femenino _____ Masculino _____

3. Peso.

4. Características clínicas de los pacientes con Otitis Media Secretora.

Fiebre _____ Dolor _____

Supuración visible _____

*Menos de 14 días _____ * Mas de 14 días _____

5. Antibiótico de Elección.

Amoxicilina _____

Amox + Ac. Clavulánico _____

Ceftriaxona _____

Azitromicina _____

Eritromicina _____

Trimetoprim Sulfa _____

Cefixima _____

Cefaclor _____

6. Dosis.

7. Intervalo de Administración.

Anexo 2

Distribución según Edad.

Edad	
1 a 3 años	88
4 a 6 años	75
7 a 9 años	77
Total	240

Anexo 3

Distribución según Sexo.

Sexo	
Femenino	163
Masculino	77
Total	240

Anexo 4

Distribución según Peso.

Peso	
11.5 kg a 15.1 kg	88
15.2 kg a 19.91 kg	73
19.92 kg a 23 kg	79
Total	240

Anexo 5

Distribución según Diagnóstico.

Diagnóstico	
Dolor	240
Fiebre	240
Supuración	240
Correspondiente al total de la muestra.	

Anexo 6

Distribución según Esquema de Tratamiento y Dosis.

Esquema de Tratamiento y Dosis	
250mg- 62.5mg/5ml c/8 hrs.	15
400mg- 57mg/5ml c/12hrs	225
Total	240

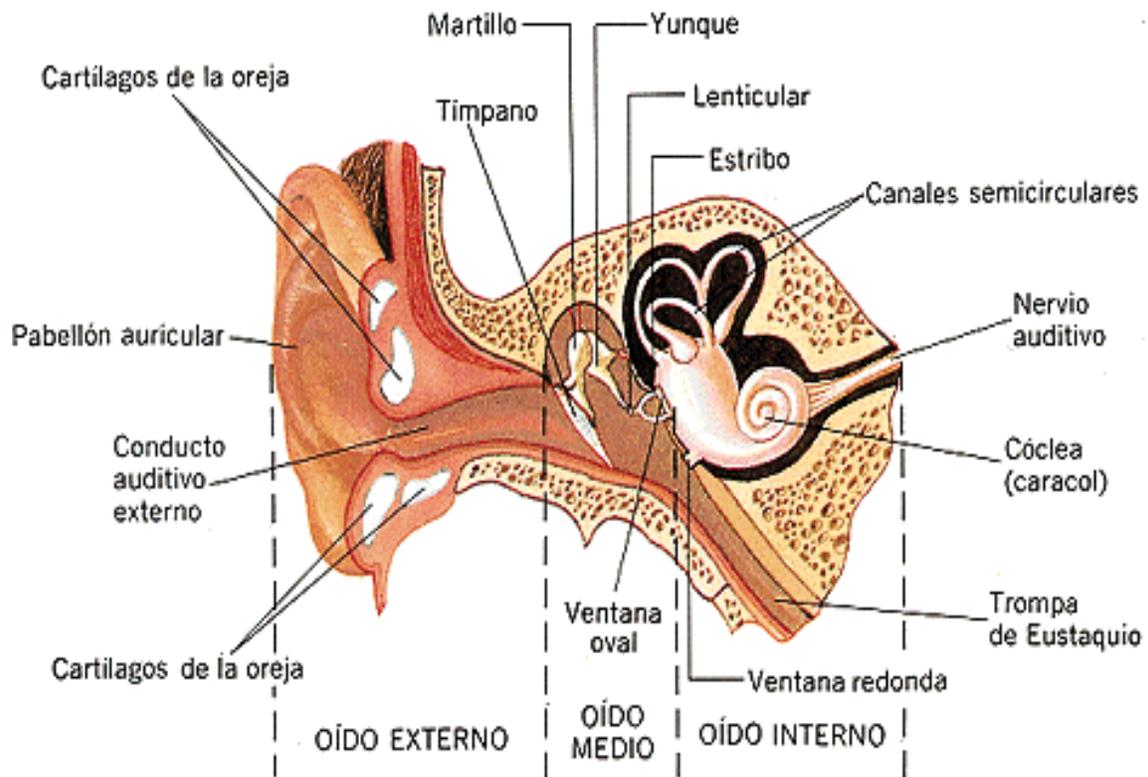
Anexo 7

Distribución según Antibiótico de Elección.

Antibiótico de Elección	
Amoxicilina	173
Amoxicilina/Ac. Clavulánico	240
Cefixima	15
Ceftriaxona	6
Trimetroprim Sulfa	15
Cefaclor	4
Total	453

Anexo 8

Anatomía de Oído.



Glosario

Antibiótico: Es una sustancia química producida por un ser vivo o derivada sintética de ella que mata o impide el crecimiento de ciertas clases de microorganismos sensibles, generalmente bacterias.

Apófisis Mastoides: Es una prominente proyección redondeada del hueso temporal localizado detrás del conducto auditivo externo y constituye un importante punto de inserción de músculos, incluyendo el esternocleidomastoideo.

Antibiograma: Es la prueba microbiológica que se realiza para determinar la susceptibilidad (sensibilidad o resistencia) de una bacteria a un grupo de antibióticos. Las técnicas de antibiograma son las utilizadas en el laboratorio de microbiología para estudiar la actividad de los antimicrobianos frente a los microorganismos responsables de las infecciones.

Bacteria: Organismo unicelular, capaz de reproducirse a sí mismo. Existen distintos tipos de bacterias, clasificadas según sus propiedades de crecimiento (aeróbicas o anaeróbicas, etc), su capacidad de teñirse con colorantes especiales (Gram positivas, Gram Negativas), según su forma (bacilos, cocos, espiroquetas, etc). Algunas producen infecciones en el ser humano que pueden ser graves.

Células Ciliadas: Tienen la función de transformar señales acústicas físicas a señales acústicas mecánicas.

Edema: Es la acumulación de líquido en el espacio tisular intercelular o intersticial, además de en las cavidades del organismo.

Horticultura: Rama de la agricultura que se orienta hacia el cultivo intensivo de las plantas utilizadas directamente por el hombre, o usadas con miras medicinales u ornamentales.

Helicotrema: Es un orificio que se encuentra en el interior de la cóclea (también conocido como caracol, situado en el oído interno), en concreto, en el vértice a partir del cual ésta comienza a arrollarse en espiral.

Hipoacusia: Disminución de la capacidad auditiva. Sordera. Es producida por una alteración en la conducción del estímulo auditivo o una pérdida de la función del oído interno o los nervios correspondientes.

Microbiòta: También conocida como microflora es el conjunto de microorganismos que se localizan de manera normal en distintos sitios del cuerpo humano.

Nasofaringe: Es la porción nasal de la faringe y yace detrás de la nariz y por encima del paladar blando. Se comunica hacia abajo con la orofaringe y la laringofaringe y es la única de las tres cavidades que permanece permeable, es decir, continuamente abierta al aire.

Otalgia: Dolor localizado en el oído. Puede estar producido por alteraciones en las estructuras del mismo (otitis, traumatismos, cuerpo extraño), o en estructuras circundantes al mismo que producen dolor referido.

Patología: Es la parte de la medicina encargada del estudio de las enfermedades en su más amplio sentido, es decir, como procesos o estados anormales de causas conocidas o desconocidas.

Posología: La posología es una rama de la farmacología que se encarga del estudio de la dosificación de los fármacos (dosis terapéutica). Para ello se ayuda de otras ciencias, como es la metrología, la terapéutica, la propedéutica y la fisiología entre otras.

RAM: Cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas.

Rinosinusitis: Respuesta inflamatoria que compromete las membranas mucosas de la nariz, los senos paranasales, los líquidos que están dentro de estas cavidades y/o del hueso subyacente.

Rinovirus: Es un género de la familia Picornaviridae de virus. Los Rinovirus son los agentes infecciosos más comunes en humanos, siendo el agente causal del resfriado común. Existen más de 110 tipos serológicos del virus capaces de provocar los síntomas, siendo aproximadamente el responsable de un entre 30%-50% de los casos.

Tejido Adenoidal: Tejido linfoide que forma las amígdalas faríngeas.

Tejido Linfoideo: Variedad de tejido conjuntivo formado por una malla de fibras entre las cuales se ubican abundantes células linfoides.

Transudado: Líquido pobre en proteínas, que es resultado de la salida del torrente sanguíneo sin una alteración de la permeabilidad vascular a causa de procesos inflamatorios o por procesos exclusivamente mecánicos.

Toxicidad Selectiva: Implica que el medicamento es nocivo para un parásito sin serlo para el huésped.

Trompa de Eustaquio: Es una estructura anatómica, en forma de tubo, habitualmente cerrado, que se extiende desde la caja del tímpano hasta la región nasofaríngea. Mide de 3,5 a 4 cm de largo y está tapizada por una capa de mucosa. Su función es regular las presiones dentro del oído medio, para proteger sus estructuras ante cambios bruscos y equilibrar las presiones a ambos lados del tímpano.