

11227
19/17.



Universidad Nacional Autónoma de México

ISSSTE

SUBDIRECCION MEDICA

HOSPITAL GENERAL IGNACIO ZARAGOZA

Estudio comparativo entre amiodarona y disopiramida
en el tratamiento de las extrasístoles ventriculares

PROTOCOLO DE INVESTIGACION

Autores:

Dra. Alejandra Estrada Esparza

Dr. Alberto Trejo González

México, D. F.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

1983-86



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 está 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.

1. Problema:

La amiodarona es un fármaco relativamente nuevo en el arsenal terapéutico antiarrítmico. La literatura universal menciona de un 50 a 80% de efectividad para el tratamiento de las extrasístoles ventriculares.

En nuestro medio, no contamos con un estudio que corrobore estos hechos, que demuestre su bondad en relación a su toxicidad, comparada con otras drogas bien conocidas como la disopiramida.

2. Hipotesis:

H.o.- La amiodarona no es mejor droga antiarrítmica que la disopiramida en el tratamiento de las extrasístoles ventriculares.

H.a.- La amiodarona es igual o mejor que la disopiramida para el tratamiento de las extrasístoles ventriculares.

3. Antecedentes:

1. James J. Heger, M.D., Eric N. Prystowsky, - - M.D. and Douglas P. Zipes, M.D. Clinical efficacy of amiodarone in treatment of recurrent ventricular tachycardia and ventricular fibrillation. American Heart Journal, October, 1983 Volume 106, number 4, part. 2.

2. James J. Heger, M.D. Erick N. Prystowsky, M.D., - and Douglas P. Zipes, M.D. Relationships between amiodarone dosage, drug concentrations, and adverse side effects. American Heart Journal, October, 1983, volume 106, number 4, part

2, pag. 931-934.

3. Charles I. Haffajee, M.B., M.R.C.P., John C. Love, M.D., Joseph S. Alpert, M.D., and Kathy C. Sloan, R.N. Efficacy and safety of long-term amiodarone in treatment of cardiac arrhythmias: Dosage experience. American Heart Journal, October, 1983, volume 106, Number 4, part 2. pag. 935-942.

4. Thomas B. Graboys, M.D., Philip J. Podrid, M.D., - and Bernard Lown, M.D. Efficacy of amiodarone for refractory supraventricular tachyarrhythmias. American Heart Journal, - October 1983, volume 106, Number 4, part 2. pag: 870-874.

5. Frank I. Marcus, M.D. Drug interactions with amiodarone October, 1983, American Heart Journal, volume 106, number 4, part. 2. pag. 924-928.

4. Objetivo:

Determinar la eficacia de dos antiarrítmicos: - Disopiramida, semejante a la procainamida y quinidina, con un efecto intropico negativo bien documentado, asociado a un - - efecto directo que incrementa la resistencia vascular sistémica. Se absorbe 80 a 100% por vía oral; la excreción principal es por riñón, 40 a 60% con vida media de 6 a 9 hrs.; la - dosis usual 100 a 200 mg. cada 6 hrs. pudiendo incrementarse hasta 400 mg. cada 6 hrs.; ha mostrado su efectividad en el - tratamiento de las extrasístoles ventriculares con pocos efectos colaterales que incluyen: sequedad de boca, visión borrosa, retención urinaria, sobre todo en pacientes con hipertrofia prostática, constipación. La amiodarona prolonga la dura

ción del potencial de acción y el período refractario efectivo. Su efectividad en la prevención de la taquicardia paroxística supraventricular asociada a vía accesoria es de 87 a 100%.

El objetivo del presente estudio, es demostrar la eficacia de la amiodarona en el tratamiento de las extrasístoles ventriculares y ampliar, de esta manera, el arsenal farmacológico médico.

5. Justificación:

Los medicamentos señalados se encuentran actualmente en uso diario. No se ha llevado sin embargo, un control a largo plazo, en nuestro medio, de efectos colaterales y efectividad.

6. Diseño:

Tipo de investigación: Prospectiva, abierta, experimental, transversal, comparativa.

Grupo de estudio: Se tomarán 50 pacientes con más de una extrasístole en un minuto (clase 1B de Lown y Wolff) a 25 de ellos se administrará amiodarona durante dos semanas, a los otros 25 se les dará disopiramida. Al concluir dos semanas de tratamiento, se suspenderán los fármacos durante una semana, posteriormente se invertirá el tratamiento.

El tamaño de la muestra será de 50 sujetos, el criterio de inclusión, la presencia de extrasístoles ventriculares más de una por minuto.

Criterios de exclusión: Embarazo, hiper o hipotiroidismo, -

edema agudo pulmonar, angor inestable, pacientes en tratamiento con quinidina, propafenona, mexiletina, procainamida o warfarina.

Criterios de eliminación: Efectos tóxicos graves, abandono al tratamiento.

Cédula de recolección de datos: Se adjunta al final.

Descripción general del estudio:

Los pacientes que tengan más de una extrasístole ventricular por minuto, que corresponde a la clase 1B de Lown y Wolff, serán ingresados al protocolo. De acuerdo a números aleatorios, se determinará tratamiento con disopiramida 100 mg. cada 6 hrs., o amiodarona, 1000 mg. el primer día, 500 mg. el segundo, posteriormente 200 mg. cada 24 hrs. Se tomará electrocardiograma de tres minutos a su ingreso, a los 3, 6 y 15 días. Al fin de este lapso, se mantendrán una semana sin tratamiento, para posteriormente invertir el tratamiento.

Los exámenes de laboratorio que se solicitarán a su ingreso: biometría hemática, química sanguínea, pruebas de función hepática, serie cardiaca, así como valoración por los servicios de oftalmología y cardiología. Lo anterior, se repetirá al término de los quince días, así como un mes después.

Análisis de datos:

Los análisis de datos serán llevados en operaciones por conjunto, escala ordinal, moda mediana y percentiles de interés.

La frecuencia de acontecimientos:

Cualitativas: Barras y sectores circulares.

Cualitativas: Curva de frecuencias acumuladas porcentuales.

Métodos matemáticos para el análisis de datos.

1) Chi cuadrada para comparar proporciones entre dos o más -
grupos.

2) "t" de Student, para comparar promedios entre dos o más -
grupos.

7. Recursos;

Recursos Humanos: Personal médico y enfermería.

Recursos físicos: Electrocardiógrafo, laboratorio.

8. Financiamiento: Ninguno.

9. Aspectos éticos:

Ambos medicamentos se usan para tratamiento de diversas arrit
mias; no se expone la vida del paciente en la realización de
este estudio.

Hoja de recolección de datos
Ficha de identificación.

Nombre: _____

Edad: _____

Ocupación: _____

Sexo: M _____ F _____

Tabaquismo: Si _____ No _____ desde que edad _____

No. de cigarrillos

0-5 6-10 11-15 16-30 31 ó más.

Alcoholismo: Si _____ No _____ desde que edad _____

Ocasional 3 veces por semana Diario

Diabetes mellitus Si _____ No _____ desde que edad _____

Complicaciones:

Infarto miocardio Fecha en que lo presentó _____

Angina de pecho " " _____

Insuficiencia cardiaca " " _____

Hipertensión arterial " " _____

Hiperlipoproteinemia " " _____

Neumopatía crónica " " _____

Otros padecimientos " " _____

Exploración física:

T.A. _____ mm Hg.

Puslo _____ por min.

Talla _____ cm.

Pso _____ Kg.

Exploración cardiológica:

Ritmo _____ Frecuencia _____

Galope Si _____ No _____

Soplos Si _____ No _____ Describalo _____

Ingurgitación Yugular Si _____ No _____ Grado I _____ II _____

III _____ IV _____

Hepatomegalia Si _____ No _____ Describala _____

Edema ms is Si _____ No _____

Rayos X Tórax _____

Clasificación de Lown y Wolff:

0 Sin extrasístoles

1A Menos de 30 por hora Menos de 1 por minuto

1B Menos de 30 por hora Ocasionalmente más de 1 por mi-

2 Más de 30 por hora nuto.

3 Multiformes

4A Repetitivas, apareadas

4B Repetitivas tres o más

5 Fenómeno de R/T

Electrocardiograma

Ritmo _____ Frecuencia _____ aQRS _____

grados.

ESTA TESIS NO DEBE
SALIR DE LA BIBLIOTECA

Duración de: PR _____ seg. QT _____ seg.
QT esperado para la frecuencia _____ seg.
QS _____ derivación.
Infradesnivel ST _____ derivación
T primaria (alta y simétrica) _____
Indice QR'/QT _____