



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE  
MEXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO E  
INVESTIGACIÓN**



**DEPARTAMENTO DE MEDICINA FAMILIAR**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No 53  
GUADALAJARA JALISCO.**

**Costo beneficio del tratamiento con Ranitidina vs. Gel  
de Hidróxido Aluminio y Magnesio en pacientes con  
dispepsia funcional.**

**TRABAJO QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE  
ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR.**

**PRESENTA**

**DR. PEDRO LOERA TAPIA**

**GUADALAJARA, JALISCO.  
2006**



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.

Costo-beneficio del tratamiento con Ranitidina vs. Gel de Hidróxido Aluminio y Magnesio en pacientes con dispepsia funcional.

TRABAJO PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR.

**Presenta:**  
**PEDRO LOERA TAPIA**

**AUTORIZACIONES**

**DRA. PRISCILA MIREYA JIMENEZ ARIAS**  
**PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN MEDICINA FAMILIAR PARA MEDICOS GENERALES SEDE:**  
**UMF No. 53.**

**DR. ALBERTO JAVIER GUTIERREZ CASTILLO.**  
**ASESOR DE METODOLOGÍA DE TESIS**  
**JEFATURA DE EDUCACION E INVESTIGACION EN SALUD, UMF No. 53,**  
**ZAPOPAN, JALISCO.**

**DRA. PRISCILA MIREYA JIMENEZ ARIAS**  
**ASESOR DEL TEMA DE TESIS.**  
**PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN MEDICINA FAMILIAR PARA MEDICOS GENERALES SEDE:**  
**UMF No. 53.**

**DR. ALBERTO JAVIER GUTIERREZ CASTILLO**  
**CORDINADOR CLINICO DE EDUCACION E INVESTIGACION MÉDICA EN LA UMF**  
**No. 53.**

**GUADALAJARA, JALISCO.**

**2006**

**Costo-beneficio del tratamiento con Ranitidina vs. Gel de Hidróxido Aluminio y Magnesio en pacientes con dispepsia funcional.**

TRABAJO PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR.

**PRESENTA:**

**PEDRO LOERA TAPIA**

**AUTORIZACIONES.**

**DR. MIGUEL ANGEL FERNADEZ ORTEGA  
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE MEDICINA FAMILIAR.  
FACULTAD DE MEDICINA  
UNAM.**

**DR. ARNULFO IRIGOYEN CORIA  
CORDINADOR DE INVESTIGACIÓN DEL DEPARTAMENTO DE  
MEDICNA FAMILIAR.  
FACULTAD DE MEDICINA  
UNAM.**

**DR. ISAÍAS HERNADEZ TORRES  
CORDINADOR DE DOCENCIA  
DEPARTAMENTO DE MEDICINA FAMILIAR  
FACULTAD DE MEDICINA.**

## **INDICE GENERAL**

- 1. Título**
- 2. Índice**
- 3. Marco teórico**
- 4. Planteamiento del problema**
- 5. Justificación**
- 6. Objetivos**
  - General
  - Específicos
- 7. Metodología**
  - Tipo de estudio.
  - Población, lugar y tiempo de estudio.
  - Tipo de muestra y tamaño de la muestra.
  - Criterios de inclusión, exclusión y de eliminación.
  - Información a recolectar (variables a recolectar).
  - Método o procedimiento para captar la información
  - Consideraciones éticas.
- 8. Resultados.**
  - Descripción (análisis estadístico) de los resultados.
  - Tablas (cuadros) gráficas
- 9. Discusión (interpretación analítica) de los resultados encontrados**
- 10. Conclusiones (sugerencias y recomendaciones)**
- 11. Referencias bibliográficas**
- 12. Anexos**

## **Introducción**

Actualmente se han incrementado la población de la unidad de Medicina Familiar No. 171 del IMSS con problemas gástricos específicos, acudiendo cada día más pacientes a consulta, refiriendo dolor tipo ardoroso en epigastrio, pirosis sensación de saciedad con poco alimento, este asociado a la ingesta de irritantes, condimento, bebidas gaseosas, alcohol, ayunos prolongados, fumadores crónicos y no crónicos.

En base a establecer un tratamiento en donde se obtengan resultados en costo y beneficio para el derechohabiente e institución, veo la necesidad de este estudio para instituir un tratamiento esperando una respuesta a corto plazo, asociado también, a cambios en los hábitos alimenticios (horarios, tipo de alimentos etc.) y justificar así, con este estudio comparativo de 2 medicamentos que se cuentan en el cuadro básico en primer nivel de atención del IMSS.

Se sigue investigando actualmente todas las causas posibles que conllevan esta patología como el tratamiento oportuno profiláctico para no desarrollar enfermedad ácido péptico, englobándola en término de dispepsia.

La enfermedad ácido péptica (EAP) comprende dos grandes subgrupos de enfermedades; dispepsia y reflujo gastroesofágico (ERGE), estas dos enfermedades representan 50% de la consulta externa del gastroenterólogo y la quinta causa de consulta en la medicina general <sup>1-2</sup>

El manejo óptimo continúa siendo controvertido en pacientes jóvenes, aunque el manejo debe ser personalizado.<sup>3</sup>

## MARCO TEORICO

La dispepsia, en sus muchas formas, ha sido compañera del género humano. Es un trastorno frecuente. La prevalencia de los síntomas en la población general varía entre el 8 y el 54%. Los estudios cuya definición de dispepsia es más imprecisa ya que encontraron porcentajes más elevados. Según el criterio de Roma concensuado en 1999 dispepsia se define como cualquier dolor o molestia localizada en la parte central del abdomen superior y que puede estar asociado a una sensación de plenitud, saciedad precoz, distensión, eructos, náuseas y vómitos.<sup>4</sup>

Su prevalencia en Estados Unidos es de 25% aproximadamente, pero sólo de 20% a 25% de las personas afectadas buscan atención médica. Este trastorno representa de 2% a 5% de las consultas de atención primaria. Los costos directos en los servicios de salud asociados a estas consultas, la pérdida de la productividad y el ausentismo laboral de los pacientes son considerables.<sup>5</sup>

La causa más común de los síntomas gastrointestinales superiores es la dispepsia no ulcerosa (DNU); no obstante, la fisiopatología de esta afección no ha sido bien caracterizada y no existe un tratamiento óptimo. Se calculan que gastan €450 millones en fármacos para la dispepsia en el Reino Unido cada año.<sup>6</sup>

La mayoría de los pacientes presentan síntomas leves o de corta duración y frecuentemente se automedican.<sup>7</sup>

La dispepsia se clasifica en orgánica y no orgánica o funcional.<sup>4</sup>

La **dispepsia orgánica** puede tener diversas causas:

---

- |                           |  |
|---------------------------|--|
| - Gástricas               | Enfermedad ulcerosa péptica. Cáncer Gástrico.  |
| - Duodenales              | Enfermedad ulcerosa péptica. Duodenitis erosiva.<br>Lesiones obstructivas.   |
| -Esofágicas               | ERGE con síntomas atípicos. Cáncer de esófago  |
| - Otras digestivas        | Enfermedades biliares o pancreáticas. Lesiones inflamatorias u obstructivas del intestino delgado. Lesiones Inflamatorias u obstructivas del intestino grueso. |
| -Enfermedades metabólicas | Diabetes mellitus. Uremia. Hipercalcemia. Enfermedad de Addison. Hipertiroidismo. Hipotiroidismo.  |

-Neuropatías y radiculopatías.

-Relacionadas con Aines, antibióticos, levodopa, digital, antiarrítmicos, Antineoplásicos, estrógenos, progestágenos.

---

La **dispepsia funcional** es un diagnóstico de exclusión al que se llega tras realizarse pruebas y no observar una causa orgánica que justifique la sintomatología de acuerdo con los criterios de Roma II para establecer el diagnóstico de dispepsia se debe cumplir lo siguiente:

- Síntomas con una duración de doce semanas (no tienen que ser consecutivas) durante los últimos doce meses.
- Presencia de dispepsia de forma persistente o recurrente.
- Ausencia de enfermedades orgánicas (debe incluirse la realización de una endoscopia digestiva alta) que puedan explicar los síntomas.
- Ausencia de evidencia de que la dispepsia es aliviada exclusivamente con la defecación o con cambios en la frecuencia o consistencia de las heces (Ej. síndrome del intestino iritado).<sup>4</sup>

Uno de los puntos con mayor controversia, entre los médicos del primer nivel de atención médica y en la consulta de gastroenterología, es el abordaje diagnóstico – terapéutico del paciente con dispepsia no investigada.<sup>8</sup> La aplicación de los criterios clínicos permite al médico realizar el diagnóstico de la enfermedad.<sup>9</sup> Una historia clínica minuciosa y una detallada exploración física son fundamentales en la evaluación del paciente con dispepsia. En la historia debe comprobarse cuándo se produjo el inicio de los síntomas, la duración, localización e irradiación del dolor así como la sintomatología asociada, hábitos tóxicos e ingesta medicamentosa.<sup>4</sup>

En los últimos años el debate sobre el manejo de los pacientes con dispepsia se ha polarizado entre aquellos que proponen la realización de una endoscopia precoz y los que abogan por un ensayo inicial de tratamiento empírico”, reservando la evaluación endoscópica para los pacientes mayores de 45 años, aquellos con síntomas de alarma y los que no respondieron al tratamiento “empírico” inicial.<sup>8</sup>

La dispepsia, en sus muchas formas, ha sido compañera” del género humano, desde el advenimiento de la cocina de mala calidad, el abuso de alimentos, y la ansiedad. Como el individuo no está listo del todo para la batalla de la vida que tiene que sostener de manera perpetua con su alimentación” (Meredith, 1859), se ha dedicado considerable energía al alivio de los síntomas del malestar gástrico y de la enfermedad

ulcerosa péptica. Durante siglos, el único alivio disponible para el dolor de las úlceras fue la neutralización del ácido gástrico con antiácidos. Los estudios del control fisiológico de la secreción de ácido demostraron que este proceso podía bloquearse con agentes anticolinérgicos. La creación de antagonistas que actúan a nivel de los receptores H<sub>2</sub>-histamínicos (Black ycol) dio origen a un tipo más específico de inhibidores de la secreción gástrica. En fecha más reciente, los nuevos inhibidores del benzimidazol de la H<sup>+</sup>K<sup>+</sup>-ATPasa ofrecieron un medio más eficaz para bloquear de manera selectiva la bomba de protones, que es la encargada de la secreción de ácido por la célula parietal. Aunque el ácido gástrico ha dominado las teorías acerca de la enfermedad ulcerosa péptica, la identificación de los medios por los cuales la mucosa gástrica se protege normalmente contra la lesión ha sugerido criterios terapéuticos adicionales, incluso el empleo de una variedad de agentes citoprotectores.<sup>10</sup>

El fundamento para el empleo de agentes que reducen la acidez gástrica se comprenderá mejor en términos de regulación fisiológica de la secreción de ácido por la célula parietal. Las tres vías principales que regulan la secreción parietal de ácido son:

- 1) Estimulación neural a través del nervio vago,
- 2) Estimulación endocrina por medio de la gastrina descargada por las células G antrales,
- 3) Estimulación paracrina por la liberación local de histamina partir de las células de tipo enterocromafín (TEC).

La estimulación vagal y la acción de la gastrina (proveniente de las células G duodenales y antrales) estimulan la descarga de histamina desde las células TEC paracrinas o desde los mastocitos. A su vez, la histamina activa a los receptores H<sub>2</sub> de la célula parietal que están relacionados con la estimulación de la adenililciclase, con activación de la vía del AMP cíclico también la gastrina y los estímulos muscarínicos pueden actuar de manera directa en la célula parietal para activar vías sensibles al Ca<sup>2+</sup>. Los antagonistas del receptor H<sub>2</sub> no sólo bloquean los efectos de la histamina, si no que también embotan las reacciones a la acetilcolina y a la gastrina, lo que contribuye a la notable eficacia clínica de estos agentes. Estas observaciones son compatibles con el criterio de que acetilcolina y gastrina pueden estimular de modo indirecto a las células parietales, al promover la descarga de histamina de las células paracrinas. La activación de la vía dependiente del AMP cíclico<sup>10</sup>

El efecto terapéutico de la Ranitidina se conoce como un antagonista de los receptores H<sub>2</sub> de la histamina, inhibe la secreción basal y estimulada de ácido gástrico, reduce el volumen y el contenido de ácido y pepsina<sup>10-11</sup>

El hidróxido de aluminio actúa como un buffer permitiendo una reducción parcial de la acidez gástrica. Es también un emulcente y su acción de recubrimiento protege

posiblemente la mucosa del ataque del jugo gástrico. El hidróxido de magnesio, ha sido popular por largo tiempo como antiácido salino. La acción constipante del hidróxido de magnesio es balanceada por la acción catártica del hidróxido de magnesio.<sup>10</sup>

En los pacientes con sospecha de dispepsia funcional la propuesta es iniciar el manejo con ranitidina por seis a ocho semanas,<sup>9</sup> el uso de antiácidos como el gel de aluminio y magnesio es de poca ayuda.<sup>3</sup> Algunos estudios demostraron que había una acción más rápida con tabletas efervescentes de ranitidina (Zantac), que con la administración de Hidróxido de magnesio (melox).<sup>12-13</sup> Otros estudios sugieren que los dos productos deban usarse para indicaciones diferentes: los antiácido son superiores para el alivio rápido del dolor, considerando que antagonistas H<sub>2</sub> podrían ser buenos para la profilaxis del síntoma por ejemplo para la dispepsia nocturna.<sup>13-14</sup>

Se recomienda enviar al paciente al especialista cuando el diagnóstico o el plan apropiado de tratamiento no sean claros, o para procedimientos terapéuticos en casos de difícil control.

Los signos de alarma con los pacientes con dispepsia debe investigarse y que justifiquen el envío al segundo nivel de atención para evaluación clínica y endoscópica.<sup>9</sup> No obstante es más frecuente que el tratamiento sintomático preceda al diagnóstico definitivo.<sup>5</sup>

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:**

La dispepsia esta relacionada con varios factores de riesgo como hábitos alimenticios, tabaquismo, ansiedad, etc., que se presentan en la vida cotidiana en esta sociedad.

Los síntomas de las posibles causas con frecuencia se solapan, lo cuál puede dificultar el diagnóstico inicial. En muchos pacientes nunca se llega a establecer una causa definitiva.<sup>17</sup>

Se han identificado factores que exacerbaban los síntomas, como las comidas con exceso de grasa que pueden retrasar el vaciamiento gástrico.<sup>9</sup>

Comúnmente se recomienda al paciente que realice modificaciones en su estilo de vida, sin embargo los estudios al respecto no son concluyentes.<sup>9</sup>

En la sospecha de dispepsia funcional la propuesta de acuerdo a la guía clínica del IMSS para su atención es iniciar el manejo con ranitidina y una alternativa terapéutica es el uso de procinéticos<sup>8</sup> ya que el uso de antiácidos como el gel de aluminio y magnesio lo refieren como de poca ayuda.<sup>15</sup>

Si se considera que existen varias formas terapéuticas farmacológicas con distintos costos y mismos beneficios en esta patología en el manejo de la atención primaria para disminuir ó quitar la sintomatología, nos preguntaríamos:

**¿El uso de fármacos antiácidos como Hidróxido de Aluminio y Magnesio tienen la misma respuesta terapéutica en los pacientes con síntomas de dispepsia, que el uso de inhibidores de H2 como la Ranitidina con un mejor costo-beneficio?**

## JUSTIFICACION

Alrededor del 2 al 5% de las consultas de los médicos generales está dirigida a pacientes con dispepsia.<sup>4-7</sup> Uno de los puntos de mayor controversia, entre los médicos del primer nivel de atención médica y en la consulta gastroenterológica, es el abordaje diagnóstico-terapéutico del paciente con dispepsia no investigada.<sup>8</sup>

En un estudio de prevalencia de enfermedad orgánica en pacientes dispépticos tamizados de acuerdo con los criterios de Roma II en el primer nivel de atención es baja y sin malignidad detectada. Estos hallazgos muestran que los pacientes < 45 años con dispepsia no investigada pueden ser tratados sintomáticamente con terapia antisecretora de manera segura.<sup>8</sup>

Las estrategias terapéuticas tienen como finalidad equilibrar los factores agresivos (secreción de ácido gástrico, pepsina, infección por *Helicobacter pylori*) contra los factores de defensa o citoprotectores.<sup>13</sup> Los fármacos que reducen la secreción de ácido gástrico (antagonistas de los receptores H2 de la histamina e inhibidores covalentes de H<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>-ATPasa de la células parietal) promueven con eficacia la cicatrización siendo también muy útiles los antiácidos.<sup>14</sup>

La disponibilidad de los antiácidos y los antagonistas de los receptores H2 ha permitido que los pacientes inicien su propio tratamiento, de modo que buscan atención médica sólo cuando la automedicación falla.<sup>5</sup> Y en la práctica primaria el médico desconoce como debe enfocar éste grupo de pacientes y con frecuencia utiliza de manera indiscriminada la prueba terapéutica.<sup>15</sup>

El consultorio No. 2 de la U.M.F. No. 171 cuenta con una población adscrita de 3480 derechohabientes, siendo el grupo edad de 20 a 40 años de 1425 de los cuales; 635 son hombres y 790 mujeres, con quienes se realiza este estudio donde se trata de demostrar que el uso de antiácidos tiene mejor costo beneficio que con los inhibidores de H2 en los pacientes con dispepsia.

### OBJETIVO GENERAL:

Ponderar la eficacia terapéutica y el costo-beneficio de la ranitidina vs. gel de hidróxido dealuminio y magnesio en pacientes con dispepsia funcional adscritos al consultorio 2 Turno vespertino de la unidad de Medicina Familiar No. 171 DEL IMSS.

## **OBJETIVOS ESPECIFICOS:**

- 1.- Detectar a los pacientes con sintomatología inicial de dispepsia adscritos a la UMF 171.
- 2.- Determinar la eficacia del tratamiento empírico con ranitidina en un grupo de pacientes que acuden por primera vez sintomáticamente a atención médica.
- 3.- Determinar la eficacia del tratamiento empírico con gel de hidróxido aluminio y magnesio en un grupo de pacientes que acuden por primera vez sintomáticamente a atención médica.
- 4.- Comparar clínicamente la respuesta terapéutica y costos entre los antiácidos y los inhibidores de H<sub>2</sub>.

## **HIPÓTESIS**

### **HIPOTESIS 1:**

La ranitidina tiene mejor efectividad terapéutica en los pacientes con dispepsia que el gel de aluminio y magnesio en los pacientes con dispepsia que acuden a consultorio No. 2 T. Vespertino de la UMF 171.

### HIPOTESIS 0:

El gel de aluminio y magnesio tiene el mismo efecto terapéutico en los pacientes con dispepsia que la ranitidina en los pacientes con dispepsia que acuden al consultorio No. 2 T. Vespertino de la UMF 171.

### HIPÓTESIS 2

La terapia con gel de hidróxido de aluminio y magnesio es menos costosa que la terapia con ranitidina en los pacientes con dispepsia que acuden a consultorio No. 2 T. Vespertino de la UMF 171.

### HIPOTESIS 0:

La terapia con ranitidina y con gel de hidróxido de aluminio y magnesio en la dispepsia es el mismo costo con ambos medicamentos.

## **MATERIAL Y MÉTODOS**

**A) CLASIFICACIÓN DEL ESTUDIO:** longitudinal, observacional, prospectivo.

### **GRUPO DE ESTUDIO:**

Se tomó como universo de estudio los casos, seleccionando a los que presentaron sintomatología de dispepsia de acuerdo a los criterios de Roma II, que acuden a consulta de enero de 2005 a enero del 2006, ( adultos >20 años y < 40 años = 1425 ) adscritos de una población de 3480 derechohabientes del consultorio No. 2 Turno Vespertino de la Unidad de Medicina Familiar No. 171 del I. M. S. S. En la población de Zapopan, Jalisco. Se valoró previamente al tratamiento en base a su sintomatología; dolor en epigastrio, distensión abdominal, náuseas, vómitos y pirosis en 3 grados; mucho, regular y poco se proporciono el tratamiento por 6 semanas un grupo con Ranitidina y otro con gel de Hidróxido aluminio y magnesio.

C: VARIABLES

VARIABLES	DEFINICION OPERATIVA	NATURALEZA	CONDICIONES DE MEDICIÓN
ENFERMEDAD DISPEPSIA	Dolor en epigastrio, distensión abdominal, nauseas, pirosis, y vómitos pirosis y vómitos.	NOMINAL	PRESENTE: SI NO
RESPUESTA TERAPEUTICA A:  RANITIDINA	El paciente se valoró previamente, se proporciono tratamiento durante 6 semanas valorando su respuesta al tratamiento.	ORDINAL Cambios de la sintomatología por recolección de datos del expediente clínico o la entrevista médica.	<b>RESPUESTA INTENSIDAD DE SINTOMAS:</b> <b>Dolor:</b> Mucho, regular, poco. <b>Distensión abdominal:</b> Mucha, regular, poco. <b>Nauseas:</b> Mucha, regular, poco. <b>Pirosis:</b> Mucha, regular, poco. <b>Vómitos:</b> Mucha, regular, poco. AL INICIO DEL TRATAMIENTO Y POSTERIOR
<b>GEL DE HIDROXÍDO ALUMINIO Y MAGNESIO</b>	El paciente se valoró previamente, se proporciono tratamiento durante 6 semanas valorando su respuesta al tratamiento.	ORDINAL Cambios de la sintomatología por recolección de datos del expediente clínico o la entrevista médica	<b>Dolor:</b> Mucho, regular, poco. <b>Distensión abdominal:</b> Mucha, regular, poco. <b>Nauseas:</b> Mucha, regular, poco. <b>Pirosis:</b> Mucha, regular, poco. <b>Vómitos:</b> Mucha, regular, poco.

COSTO	Total del costo en dólares del tratamiento con Ranitidina o con Gel del hidróxido aluminio y magnesio.	DE RAZÓN	Cifras en dólares  Costos: Institucional y privado
-------	--	----------	--

INDEPENDIENTE: Medicamentos.

DEPENDIENTE: Respuesta terapéutica a ranitidina o gel de hidróxido aluminio Y magnesio.  
Costo total del tratamiento en dólares con cada medicamento.

D) Tipo y Tamaño de la muestra:

Por conveniencia. 110 pacientes

**E) Criterios de inclusión:**

- 1.-Pacientes que acepten participar de forma voluntaria.
- 2.- Acudieron con sintomatología de primera vez. (Que no lo presentaron en 6 meses).
- 3.-Pacientes de entre 20 a 40 años de edad.

**F) Criterios de eliminación.**

- 1.- Suspender o no llevar el tratamiento como se indica.
- 2.-Que no acudan a sus citas o deserten del estudio.

**G) E) Criterio de exclusión:**

- 1.-Que no estén en el rango de edad de criterios de inclusión.
- 2.-Antecedentes de alguna enfermedad ácido péptica, enfermedad por reflujo Gastroduodenal, gastritis.
- 3.- Que ya hayan tenido algún tratamiento previo para molestias gástricas.
- 4.- Negativa para participar en el protocolo.
- 5.-Que hayan tomado medicamento que cause problemas gástricos.

#### **H) Procesamiento de Datos y Aspectos Estadísticos:**

- Se aplicó prueba de 2 muestras independientes (U de Mann-Whitney). Y Prueba de  $\chi^2$

## **ASPECTOS ÉTICOS**

En nuestra investigación en la cual participaron seres humanos, se obtuvo el consentimiento por escrito. Es importante indicar si los procedimientos descritos están de acuerdo con las Normas Éticas, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y con la declaración de Helsinki de 1975 encomendada en 1989 y código y normas internacionales vigentes en las buenas prácticas de investigación clínica.

Además de todos los aspectos arriba señalados en cuanto al cuidado que se deberá de tener con la seguridad y bienestar de los pacientes se realizó una declaración escrita que se respeta cabalmente los principios contenidos en el Código de Nuremberg, la Declaración de Helsinki, la enmienda de Tokio, el Informe Belmont, el Código de Reglamentos Federales de Estados Unidos (Regla Común).



## **RESULTADOS:**

### **Descripción (análisis estadístico) de los resultados:**

Se realizaron medidas de chi cuadrado ( $X^2$ ) para el cruce de variables. Se utilizó el programa estadístico EPI6

Se capturaron 129 pacientes, de los cuales ingresaron al estudio 110.

Edad de 20 a 40 años, encontrándose predominio del sexo femenino con 68 y masculino 41, en total..

Se les administro a un grupo, 300 mg. de Ranitidina dividido en 2 dosis en 24 horas, a otro grupo 5ml. de Gel de hidróxido aluminio y mg. media horas después de cada alimento.

La sintomatología en ambos grupos al inicio del estudio; dolor epigástrico, distensión abdominal, nauseas, vómitos, y pirosis mostró una diferencia con chi cuadrado ( $X^2$ ) no significativa. (Gráficas 1A a 2E)

En la tabla 1 se detallan datos de los pacientes incluyendo ambos sexos, grado de intensidad de los síntomas de la dispepsia así como los totales de pacientes por medicamentos, antes de iniciar el tratamiento.

En la tabla 2 se detalla los datos con tratamiento después de 6 semanas de tratamiento donde se nota una marcada mejoría con ambos medicamentos

Con remisión de la mayoría de los síntomas de la dispepsia con ambos medicamentos siendo el mejor beneficio por el costo con la ranitidina ya que éste es menor que el gel de hidróxido aluminio y magnesio. (Ver gráficas 1-A y 2-E)

La Ranitidina, su costo en dólares del tratamiento a nivel institucional es de 0.99 dólares.

Y del Gel de Hidróxido Aluminio y Magnesio de 2.73 dólares.

A nivel particular el tratamiento de Ranitidina fluctuó de 8.1 dólares. a 34.20 dólares.

Con Gel de Hidróxido Aluminio y Magnesio 18.38 dólares

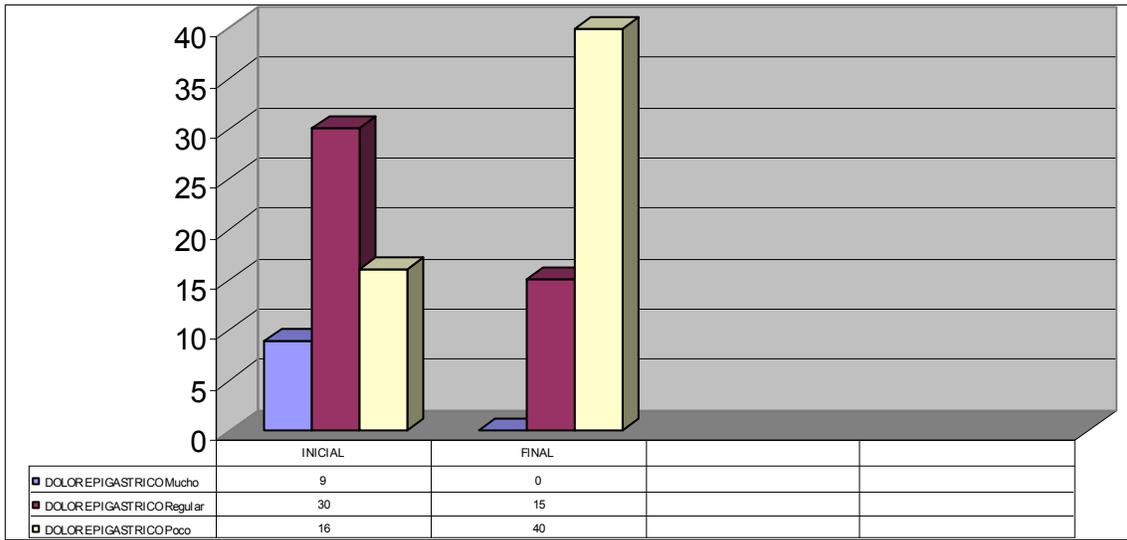
**TABLA 1  
INICIAL AL TRATAMIENTO**

MEDICAMENTO	Total De pacientes.	DOLOR EPIGASTRICO			DISTENSIÓN ABDOMINAL			NAUSEAS			VOMITOS			PIR	
		Mucho	Regular	Poco	Mucho	Regular	Poco	Mucho	Regular	Poco	Mucho	Regular	Poco		Mucho
Gel de Al y Mg	54	10	32	12	9	30	15	8	37	9	1	14	39	14	
Ranitidina	55	9	30	16	6	39	10	5	33	17	0	12	43	12	

**TABLA 2  
FINAL DEL TRATAMIENTO**

MEDICAMENTO	Total De pacientes.	DOLOR EPIGASTRICO			DISTENSIÓN ABDOMINAL			NAUSEAS			VOMITOS			Mucho
		Mucho	Regular	Poco	Mucho	Regular	Poco	Mucho	Regular	Poco	Mucho	Regular	Poco	
Gel de Al y Mg	54	0	17	37	0	24	30	0	10	44	0	0	54	0
Ranitidina	55	0	15	40	0	24	31	0	7	48	0	3	52	0

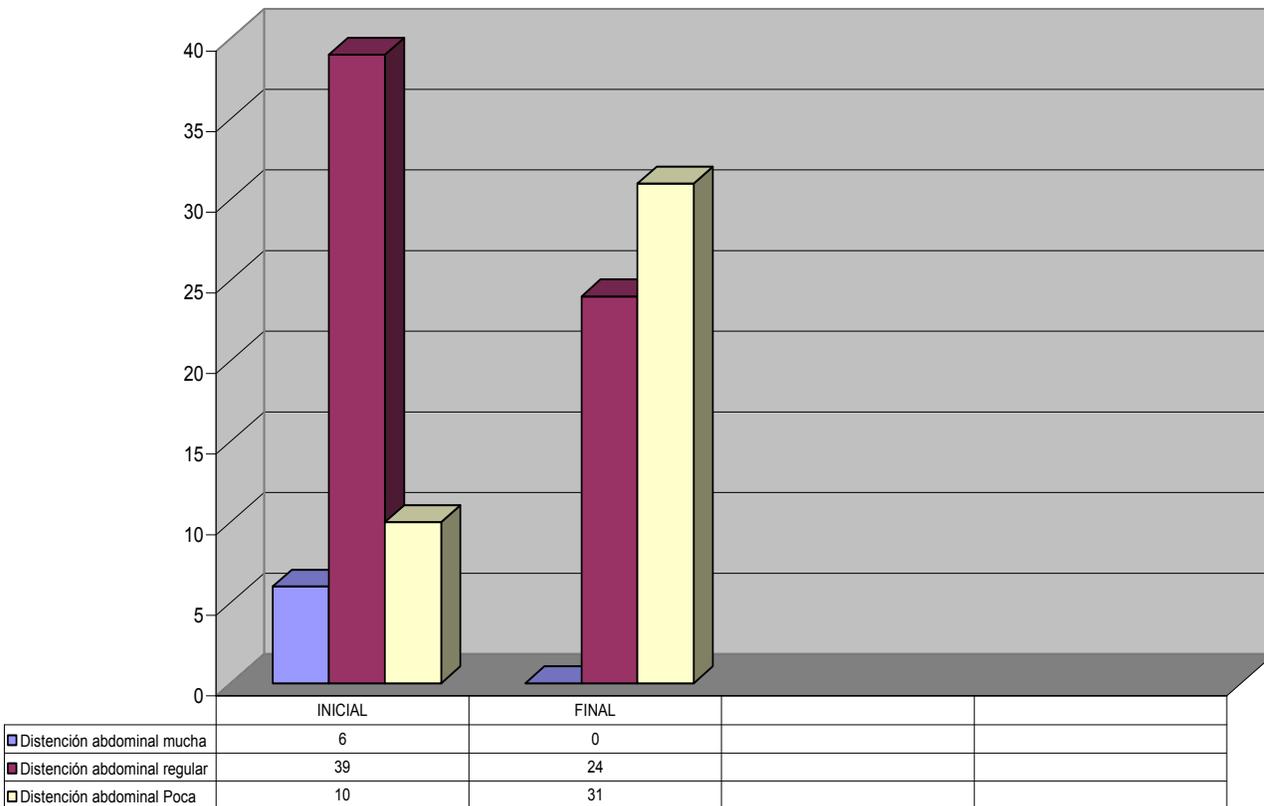
**GRÁFICO 1A: DOLOR EPIGÁSTRICO TRATAMIENTO INICIAL Y FINAL CON RANITIDINA**



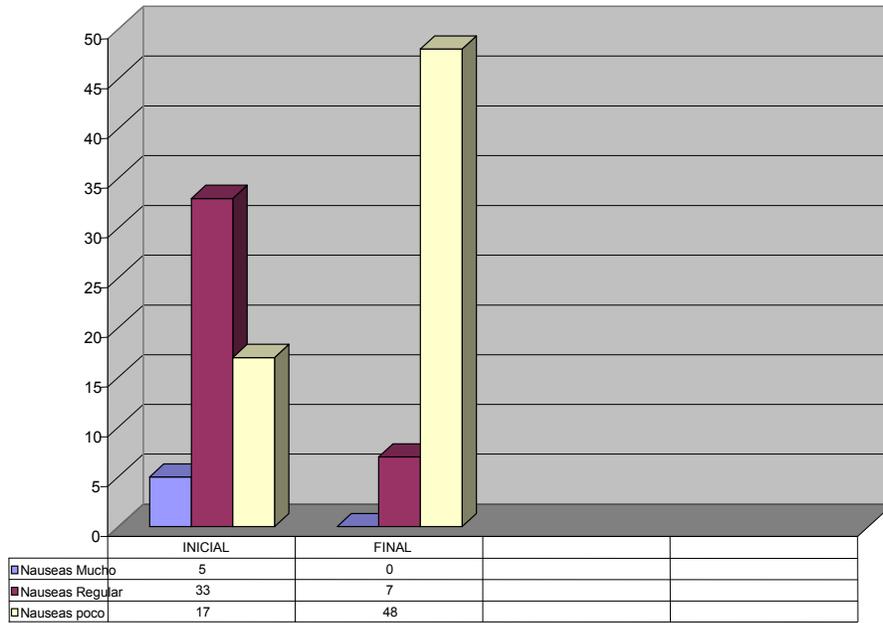
P = 0.005  
P = 0.000038.54

$X^2$  24.29  
 $X^2$  20.30 ↓

**GRÁFICO 1B: DISTENCIÓN ABDOMINAL TRATAMIENTO INICIAL Y FINAL CON RANITIDINA**



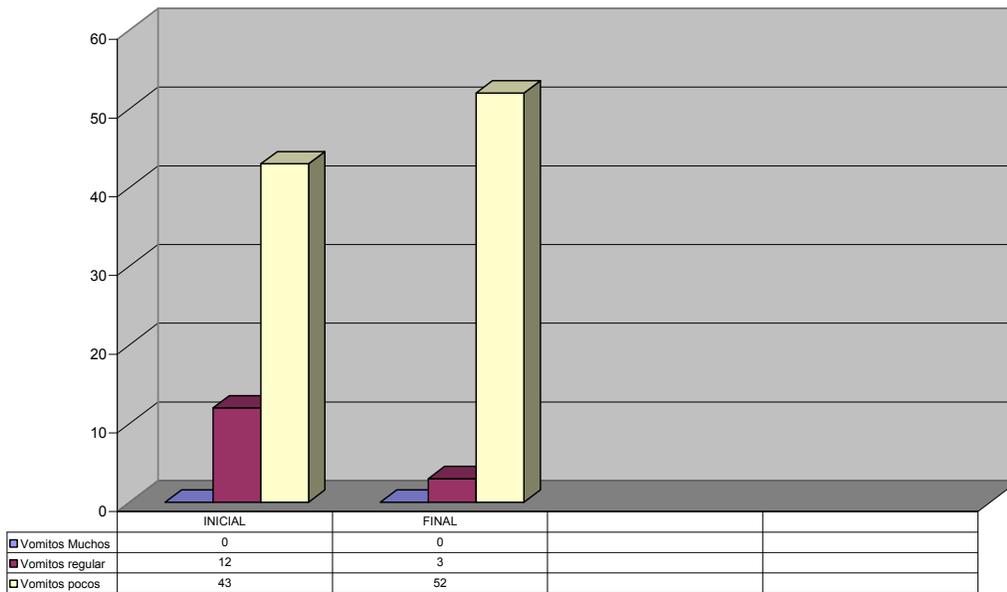
**GRÁFICA 1C: NAUSEAS TRATAMIENTO INICIAL Y FINAL CON RANITIDINA**



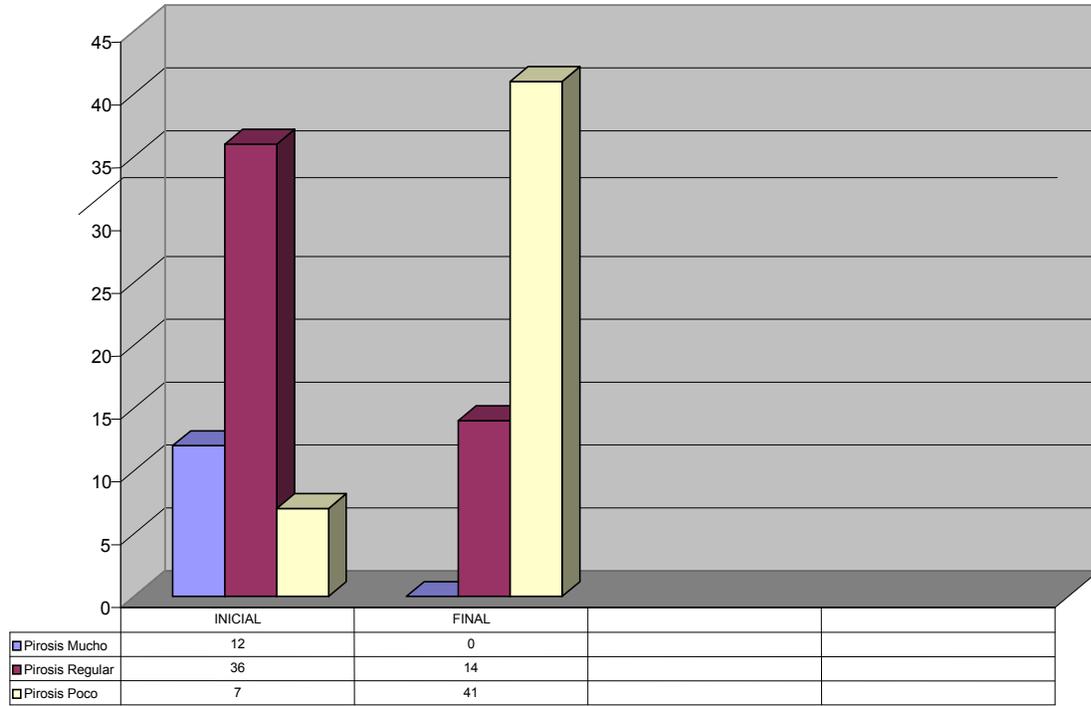
P =0.0001  
P =0.0262

$X^2$  63.68  
X2 CORRECCION DE YATES 4.94↓

**GRÁFICO 1D: VOMITO TRATAMIENTO INICIAL Y FINAL CON RANITIDINA**



**GRÁFICO 1E :PIROSIS TRATAMIENTO INICIAL Y FINAL CON RANITIDINA**



P = 0.00000

$X^2$  45.76

P = 0.000000115

$X^2$  27.35↓

**GRÁFICO 2A: DOLOR EN EPIGÁSTRICO TRATAMIENTO INICIAL Y FINAL CON GEL DE HIDRÓXIDO ALUMINIO Y MG.**

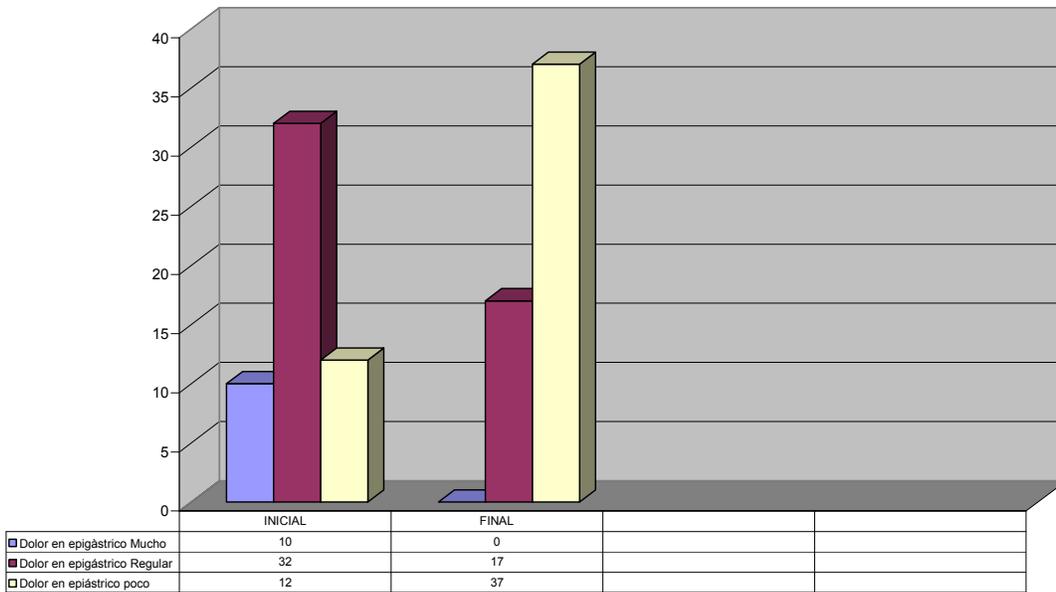
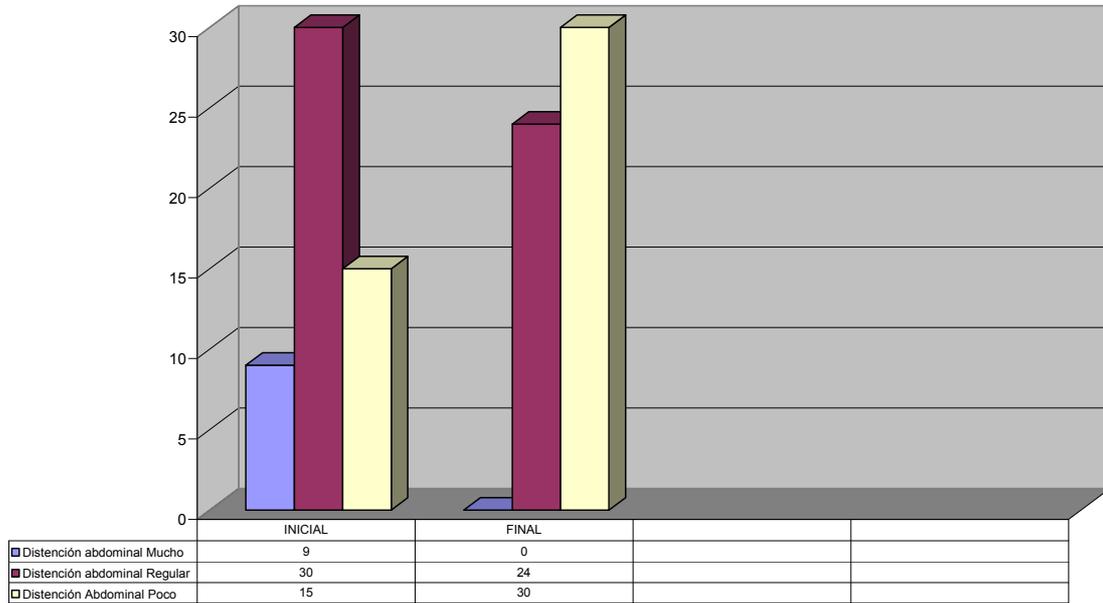


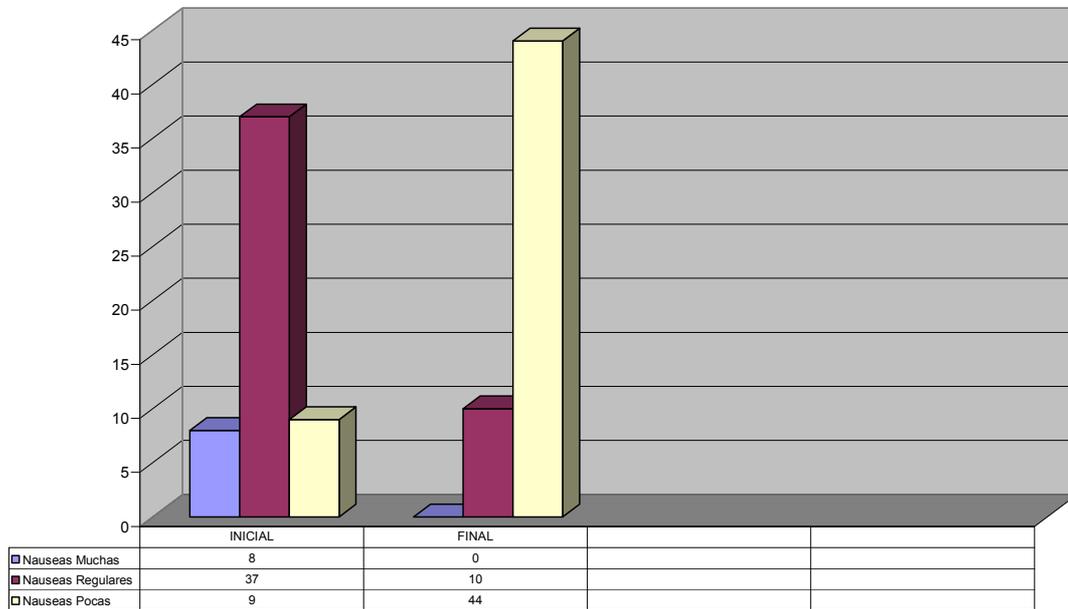
GRÁFICO 2B: DISTENCIÓN ABDOMINAL TRATAMIENTO INICIAL Y FINAL CON GEL DE HIDRÓXIDO ALUMINIO Y Mg.



P=0.00065

$X^2$  14.67

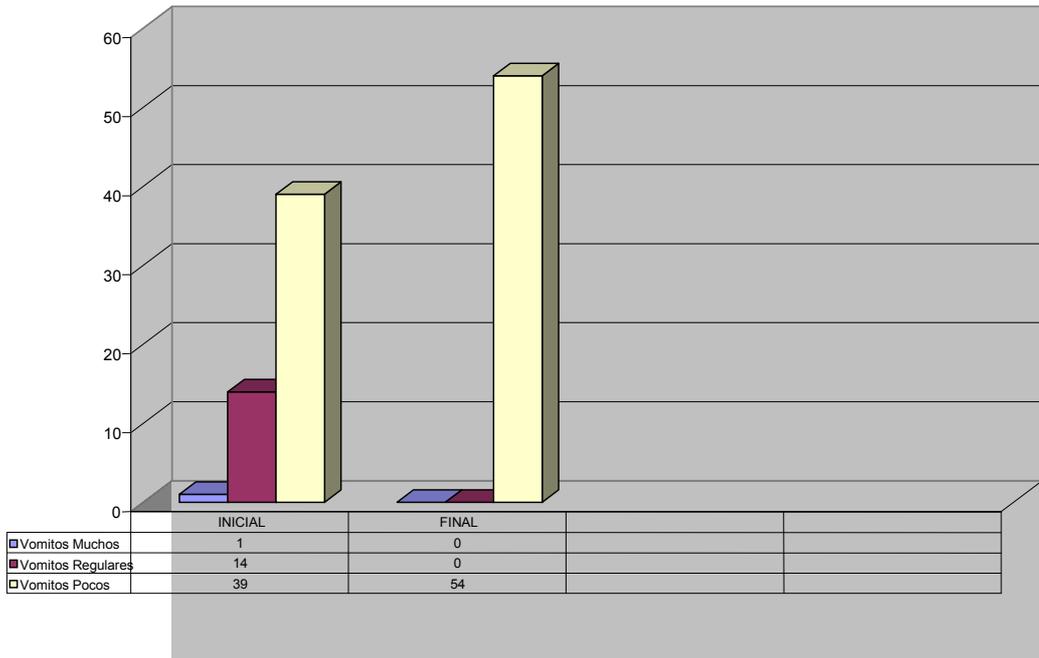
GRÁFICO 2C: NAUSEAS TRATAMIENTO INICIAL Y FINAL CON GEL DE HIDRÓXIDO ALUMINIO Mg.



P=0.000000

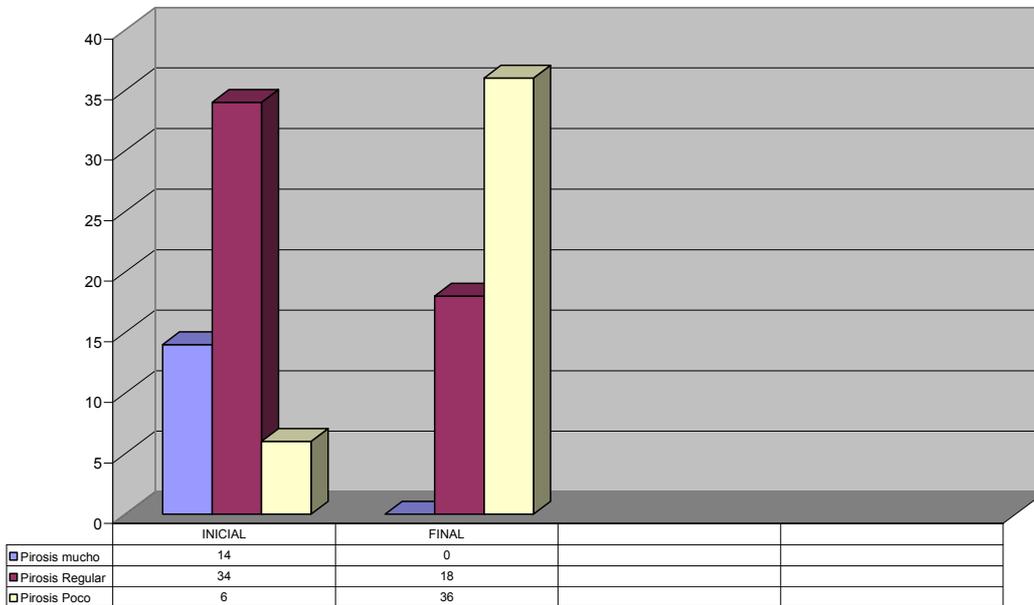
$X^2$  46.62

**GRÁFICO 2D: VOMITOS TRATAMIENTO INICIAL Y FINAL CON GEL DE HIDRÓXIDO ALUMINIO Mg.**



P = 0.000098       $\chi^2$  CORRECCION DE YATES 15.17

**GRÁFICO 2E: PIROSIS TRATAMIENTO INICIAL Y FINAL CON GEL DE HIDROXIDO ALUMINIO Y Mg.**



P = 0.0000

$\chi^2$  40.35

## DISCUSIÓN

Algunos estudios proponen iniciar manejo de la dispepsia funcional con Ranitidina y dando por hecho que el Gel de hidróxido aluminio y magnesio es de poca ayuda.<sup>4</sup>

Con el presente estudio se demuestra que si es de utilidad el Gel de hidróxido Aluminio y magnesio en sintomatología inicial resultando benéfico par el paciente ya que disminuye la evolución de la dispepsia evitando que el paciente sea enviado a segundo nivel para proceder a realizarse endoscopia ó algún otro estudio invasivo siendo éstos innecesarios en pacientes que presentan dispepsia de inicio reciente.

Estudios anteriores muestran opciones de manejo como son: a) el tratamiento médico empírico, b) establecimiento del diagnostico inmediato mediante endoscopia, c) realización de la prueba para detección de *Helicobacter pylori*.<sup>8</sup>

## CONCLUSION

En pacientes < de 40 años con síntomas de dispepsia y sin signos y síntomas de alarma de reciente comienzo, no está justificado realizar una endoscopia de manera sistemática con el fin de diagnosticar alguna patología gástrica mayor, ya que con el presente estudio se concluyó que si el paciente se trata de forma oportuna con Ranitidina ó Gel de Hidróxido de Aluminio y Magnesio y, aunque no hay estudios que demuestre que los cambios en la dieta ó hábitos, mejoren los síntomas dispépticos, es lógico recomendar dejar de fumar, manejo del estrés, evitar alimentos que causen molestias y empeoren los síntomas, evitar café, alcohol, AINES, etc. evitándose así que el paciente pueda empeorar y tener que requerir envío a segundo nivel. El beneficio tanto del paciente como de la institución son aun mejores con tratamiento de Ranitidina que resulto de menor costo a nivel institucional. El dolor epigástrico, distensión abdominal, y pirosis al inicio fueron muy comunes pero con el tratamiento desaparecieron de forma completa. Nauseas y vomito, fueron menos presente al inicio y los que lo presentaron mejoraron completamente, desapareciendo al final casi por completo.

## REFERENCIA

- 1.- Gómez MA, Olivares R, Cardona H. Tratamiento empírico de la enfermedad cido-péptica. Rev Col Gastroenterol Bogotá 2004.19 (1): 26-36 Jan. /mar.
- 2.- Isselbacher, Braunwald, Wilson, Martín, Faucin, Kasper. Principios de medicina interna Harrison. 14. Ed. Interamericana 2003. 445-500.
- 3.- Balzadua OV, Schneider FD. evaluation and management of dyspepsia Am Fam Physic Oct. 1999 15;60(6):1773-84-1788 Review PMID: 1053 7391(Publimed-index ed form MEDLINE
- 4.- Balzadua OV, Schneider FD. evaluation and management of dyspepsia Am Fam Physic 2000;6 15:16(12):3564-3567.
- 5.- Bembibre VL, Taboada BY.Dispepsia. Guías clínicas 2004; 4 (28) Area Sanitaria de A Coruña-España, [www.fisterra.com](http://www.fisterra.com).
- 6.- Parkman HP, Mc Millan R, Arvey R Tratamiento empírico para la dispepsia no ulcerosa. Atención médica. 2000. 13 (16): 32-40 Junio
- 7.- Moayyedi P, Soo S, Deeks J, Delaney B, Innes M, Forman D. Intervenciones farmacológicas para la dyspepsia no ulcerosa (Revisión Cochrane traducida) En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2005 número 4. Oxford,Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>.
- 8.-Johannessen T, Petersen H, Kristensen P, Kleveland PM. The intensity And variability of symptoms in dyspepsia, Scand J Prim Health CARE 1993; II (1):50-5
- 9.- López LH, Dibildox M, Ramírez BE, Vargas JA, Rábago M, González J, Montalvo-Jave E. ¿ Es necesaria la endoscopia para iniciar el tratamiento médico en pacientes en el primer nivel de atención médica con dispepsia no investigada? Rev Gastroenterol Méx, 2003.68(2): 100-6.
- 10.- Oviedo MM, Galindo MG, Ángeles CR. Guía clínica para la atención de dispepsia funcional. Rev Med IMSS 2003; 41 (Supl):S77-S82.
- 11.- Goodman & Gillman, Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica. Brunton LL fármacos para el control de la acidez gástrica y el tratamiento de úlceras pépticas.9ª ed. Ed. interamericana.. Mexico 1996. 965-978.
- 12.- Talley NJ, Silverstein MD, Agreus L, Nyren O, Sonnenberg A, Holtmann G. AGA technical review: evaluation of dyspepsia. Gastroenterology 1998;114:582-95.
- 13.- Propst UN, T de Propst, Judmaier G. Comparison of the effects of ranitidine effervescent tablets and magnesium hydroxide-aluminium oxide on intragastric acidity. A single-centre, randomised, open cross-over Universitatsklinik Innsbruck. Gastroenterologische Ambulanz, Austria. study Arzneimittelforschung. Jun. 1996. 46(6):621-4.

14.- Thomson AB, Pinchbeck B, Kirdeikis J, Kirdeikis P, Zuk L, Brunet MK, Jurima-Romet M, Murray PE. Evaluation of antacid tablets and liquid in fasting and fed men and women Clin Ther. 1988.10(2):15

15.- Allison J E., Hurley L B., Hiatt, R A., Levin T R Ackerson L M., Tracy A.L, A Randomized Controlled Trial of Test-and-Treat Strategy for Helicobacter pylori, Clinical Outcomes and Health Care Costs in a Managed Care Population Receiving Long-term Acid Suppression Therapy for Physician-Diagnosed Peptic Ulcer Disease. Arch Intern Med. Feb.2003. 163:1165-1171

16.- Bell MH, Warbasse L, Brenner C. Evaluation of the dyspeptic patient: a cost-utility study. J Fam Pract 1997. 44:545-55 (Published erratum in J Fam Pract 1997;45:169).

**No. 1**

**HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**Costo-beneficio del tratamiento con Ranitidina vs. Gel de Hidróxido Aluminio y Magnesio en pacientes con dispepsia funcional.**

Se me ha brindado información en forma personal de los objetivos de esta investigación y la forma en la cual participare de manera voluntaria. Así mismo, se me informó que puedo retirarme de la misma en el momento en que lo decida. Los resultados de esta investigación serán usados de la mejor manera para mejorar la distribución del trabajo y de proporcionar mejoras en la proyección de atención sin repercusión en cuanto a mi persona. Por lo cual otorgo convencido plenamente el poder para participar libremente en esta investigación.

---

NOMBRE Y FIRMA

Testigo. Nombre y firma \_\_\_\_\_

Nombre y firma de investigador \_\_\_\_\_



**3.- RECURSOS FINANCIEROS:**

Se financio con dinero del investigador.