



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO

**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 20**

***“PRESCRIPCIÓN ADECUADA DE INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES
EN PACIENTES QUE REQUIEREN GASTROPROTECCIÓN SECUNDARIA
A LA INGESTA DE AINES EN LA UMF 20 DEL IMSS”***

TESIS

**PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN
MEDICINA FAMILIAR**

PRESENTA:

DRA. MARIANA RODRÍGUEZ VÁZQUEZ

TUTORA

DRA. SANTA VEGA MENDOZA

GENERACIÓN 2013-2016

MÉXICO D.F NOVIEMBRE 2015





Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

TUTORA:

**DRA. SANTA VEGA MENDOZA
MEDICO ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR
PROFESORA ADJUNTA DEL CURSO
DE ESPECIALIZACION EN MEDICINA FAMILIAR
UMF No. 20 VALLEJO**

Vo.Bo

**DRA. MARIA DEL CARMEN AGUIRRE GARCIA
MEDICO ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR
PROFESORA TITULAR DEL CURSO DE
ESPECIALIZACION EN MEDICINA FAMILIAR
UMF No. 20 VALLEJO**

Vo.Bo

**DR. MAXIMO ALEJANDRO GARCIA FLORES
MEDICO ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR
COORDINADOR CLINICO DE INVESTIGACION EN SALUD
UMF No. 20 VALLEJO**

AGRADECIMIENTOS

A **mi amado esposo**, José Manuel quien ha estado conmigo en las buenas, en las malas y ha sido un gran apoyo a lo largo del tiempo que llevamos juntos, incluyendo la especialidad de manera incondicional, dando siempre lo mejor de sí para ayudarme a mejorar cada día de manera profesional y personal. Gracias por todo tu amor y cariño que han sido un gran impulso en mi vida
Te amo.

A **mis padres**, Héctor y Ana, quienes me inculcaron la responsabilidad y el deseo de estudiar y de seguir superándome día con día y quienes me han dado un gran apoyo y cariño. Los quiero mucho.

A **mis hermanos**, Selene e Iván, quienes con sus ocurrencias y chistes me alegran el día aún cuando esté pasando por momentos difíciles, y por ser cariñosos conmigo a pesar de mi carácter explosivo.
Los quiero mucho.

A **mi asesora**, Dra. Santa Vega Mendoza, quien con su compromiso, conocimiento y apoyo ayudó a culminar satisfactoriamente ésta tesis.

ÍNDICE

	PAG
I. INTRODUCCION	1
II. MARCO TEORICO	2
III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	8
IV. OBJETIVOS	9
V. HIPOTESIS	10
VI. SUJETOS, MATERIAL Y METODOS	11
VII. RESULTADOS	18
VIII. DISCUSIÓN	27
IX. CONCLUSIONES	30
X. RECOMENDACIONES	31
XI. BIBLIOGRAFIA	32
XII. ANEXOS	35

RESUMEN

“Prescripción adecuada de inhibidores de la bomba de protones en pacientes que requieren gastroprotección secundaria a la ingesta de AINES en la UMF 20 del IMSS”

Santa Vega-Mendoza¹ Mariana Rodríguez-Vázquez²

1. Médico familiar UMF20 IMSS

2. Médico Residente de segundo año en Medicina Familiar, UMF20 IMSS.

La toxicidad gastrointestinal por AINEs es un efecto adverso frecuente y la profilaxis con Inhibidores de la bomba de protones (IBP) en la gastropatía se puede realizar de manera incorrecta en nuestro medio. **Objetivo:** Determinar la frecuencia de prescripción adecuada de inhibidores de la bomba de protones en pacientes que requieren gastroprotección secundaria a la ingesta AINES en la UMF 20. **Metodología:** Estudio descriptivo, 325 pacientes, ambos sexos, 18-75 años con prescripción de 1 o más AINEs; previa autorización se revisaron recetas y expedientes clínicos electrónicos determinando factores de riesgo gastrointestinal y uso de gastroprotección, con análisis estadístico descriptivo en SPSS. **Resultados:** edad 59±9.7 años, 72%(234) mujeres, 71.4%(234), consumo de 1 AINE, 27.1%(88), uso de AINE por 7-9 meses, 71.4% (232) uso paracetamol, 52%(169) congruencia de uso de AINE, 76.6% (249) prescripción de gastroprotección, uso por 7-9 meses en 24.6%(80), 64.3% (209) con gastroprotección adecuada de acuerdo a criterios y 44.6%(145) de acuerdo a criterios y dosis farmacológica y 72.3%(235) con comorbilidades graves como factor de riesgo gastrointestinal. **Conclusiones:** El 50% de pacientes tienen prescripción inadecuada de IBP, por lo anterior es importante promover capacitación de médicos de primer nivel de atención.

Palabras clave: AINEs (antiinflamatorios no esteroideos), riesgo gastrointestinal, Gastroprotección, Inhibidores de la bomba de protones.

SUMMARY

“Suitable prescription of Protom Pump Inhibitors in patients who require gastrointestinal protection secondary to NSAID ingestion in the UMF 20 IMSS”

Santa Vega-Mendoza¹ Mariana Rodríguez-Vázquez²

1. Family Physician UMF 20 IMSS

2. Family Medicine Resident Physician UMF 20 IMSS

The gastrointestinal toxicity for NSAID is a frequent adverse effect and the prevention with Protom Pump Inhibitors (IBP) of the gastric disease could be realized in an incorrect way in our way. **Objectives:** To determine the frequency of suitable prescription of Protom Pump Inhibitors in patients who require gastrointestinal protection secondary to NSAID ingestion in the UMF 20. **Methods:** Descriptive study, 325 patients, both sexes, 18 to 75 years with prescription of 1 or more AINEs; previous authorization, realized review of recipes as well as clinical file where there decided the presence of factors of gastrointestinal risk and use of gastrointestinal protection with statistical analysis descriptive in SPSS. **Results:** Age of 59±9.7 años, 72% (234) women, 71.4% (234) consume of 1 NSAID, 27.1% (88) use of NSAID for 7-9 months, 71.4% (232) use of paracetamol, 52% (169) congruity of use of NSAID, 76.6% (249) prescription of gastrointestinal protection, use for 7-9 months in 24.6% (80), 64.3% (209) with suitable gastrointestinal protection in agreement to fulfillment of criteria and 44.6% (145) in agreement to fulfillment of criteria and pharmacological doses and 72.3% (235) with comorbilidades burden, like gastrointestinal risk. **Conclusions:** 50% of patients presented inadequate prescription of Protom Pump Inhibitors, for the previous thing it is important to promote training for physicians of the first level of attention.

Keywords: NSAID (non-steroidal anti-inflammatory drugs), Gastrointestinal risk, gastrointestinal protection, Protom Pump Inhibitors.

***PRESCRIPCIÓN ADECUADA DE INHIBIDORES DE
LA BOMBA DE PROTONES EN PACIENTES QUE
REQUIEREN GASTROPROTECCIÓN SECUNDARIA
A LA INGESTA DE AINES EN LA UMF 20 DEL IMSS***

INTRODUCCIÓN

Los AINE son el grupo de medicamentos más utilizados en todo el mundo, y la toxicidad gastrointestinal (GI) por antiinflamatorios no esteroideos (AINE) es el efecto adverso más frecuente de dichos fármacos. Últimamente la toxicidad gastrointestinal secundaria a AINES ha disminuido debido al incremento en el uso de gastroprotección con inhibidores de la bomba de protones (IBP); sin embargo, existen criterios específicos para prescribir gastroprotección con IBP, los cuales no se aplican de manera correcta. Existen estudios relevantes que indican que la profilaxis de la gastropatía por AINEs se realiza de manera claramente incorrecta en nuestro medio. Así, Lanás et al. observaron que la prescripción del tratamiento gastroprotector es inadecuada en el 80% de los casos, ya sea por prescribirla en casos en que no está indicada o por no prescribirla cuando si hay indicaciones (2), lo que nos hace pensar que falta actualización respecto al tema entre los médicos de primer nivel, en este caso entre los médicos familiares. Además otro punto importante es que el uso inadecuado de IBP genera importantes gastos al sistema de salud haciendo que hay escasos del medicamento afectando de manera directa a los pacientes que en verdad tienen indicaciones para gastroprotección o que están recibiendo IBP como parte de su tratamiento para enfermedad ácido-péptica. Finalmente es importante mencionar que el detectar patrones de prescripción débilmente justificados o claramente incorrectos permite centrar esfuerzos y adoptar medidas que mejoren la efectividad y la eficiencia del plan terapéutico. Se debe tener presente que se han hecho estudios acerca de gastroprotección en relación a los factores de riesgo de toxicidad gastrointestinal en varias partes del mundo, sin embargo aún faltan estudios en nuestro país, por lo que nos parece importante realizar este estudio para una mejor práctica en la consulta externa de primer nivel.

MARCO TEÓRICO

Los AINEs son uno de los grupos terapéuticos más utilizados en la medicina actual. Los toman el 20% de las personas con más de 65 años y se prescriben al 20% de los pacientes que requieren ingreso hospitalario. Son fármacos muy accesibles, ya que se pueden obtener sin prescripción médica, lo que conlleva un alto porcentaje de automedicación. Esto implica que a pesar de ser un grupo de medicamentos seguros administrados a la dosis adecuada y en pacientes seleccionados, presentan un elevado número de efectos adversos y de complicaciones potencialmente graves. (1, 2, 3, 4,5)

Los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) provocan complicaciones gastrointestinales (GI), renales y cardiovasculares (CV), lo que eleva la mortalidad secundaria por hemorragia digestiva, insuficiencia coronaria, cardíaca o renal, y accidentes cerebrovasculares (ACV)^(5,6). La estrategia de prevención radica en identificar a las poblaciones en riesgo, mismas que varían para el daño GI y CV/ACV. ^(5,6)El uso de AINE es con mucho el factor más importante asociado a la hemorragia digestiva alta de etiología no varicosa. ⁽⁷⁾

Finalmente debemos remarcar que existe una importante disociación entre las manifestaciones clínicas que refiere el paciente y la presencia de lesiones gastroduodenales. Así, sólo un 30% de los pacientes que toman AINEs presentarán síntomas dispépticos y de éstos sólo un 30% tendrán una úlcera. De igual manera, sólo uno de cada dos pacientes que presentan una hemorragia digestiva asociada al consumo de AINEs, había referido previamente síntomas dispépticos, por lo que las manifestaciones clínicas no servirán para decidir a qué pacientes debemos indicar tratamiento de gastroprotección. Es, pues, imprescindible identificar los factores predictores para desarrollar una úlcera o una hemorragia digestiva. ⁽³⁾

Los factores de riesgo de complicación gastroduodenal por AINE son: Edad mayor de 65 años, antecedentes de UP, ingesta concomitante de otros medicamentos (ácido acetilsalicílico, múltiples AINE, otros antiagregantes plaquetarios, anticoagulantes o corticoesteroides), enfermedad concomitante grave y finalmente con mucho el más importante, el antecedente de HDANV. (2, 5,6, 7, 9, 10, 11,12).

Así mismo, se debe tomar en cuenta que aunque la eficacia de la aspirina a bajas dosis en la prevención de enfermedades cardiovasculares está bien establecida y que por el hecho de ser dosis reducidas podrían crear la “falsa” impresión de que la aspirina a bajas dosis es segura y que apenas origina lesiones significativas en

el tracto gastrointestinal, los datos disponibles señalan que, aun a estas dosis, la aspirina tiene un efecto tóxico sobre la mucosa gastrointestinal y que los pacientes que la utilizan presentan un riesgo más elevado de padecer complicaciones gastrointestinales, especialmente hemorragia digestiva.⁽⁶⁾ Por lo anteriormente mencionado, en consecuencia, y siguiendo los estándares habituales, esta población debería recibir gastroprotección. Sin embargo, por paradójico que parezca, los estudios disponibles que hacen referencia a la definición de los factores de riesgo y a las terapias para reducir las lesiones o las complicaciones son abundantes para los AINE clásicos, pero muy limitados para el uso de aspirina a bajas dosis.⁽¹³⁾

Basándonos en la evidencia disponible, el factor de riesgo más importante para el desarrollo de complicaciones es la presencia de historia ulcerosa o de hemorragia digestiva previa. Otros factores que parecen importantes son la toma concomitante de AINE o incluso la infección por *Helicobacter pylori*. La propia condición de padecer una enfermedad cardiovascular parece ser un factor de riesgo independiente para desarrollar hemorragia. Bajo estas premisas, el paciente que tenga uno, o mejor, varios de los factores de riesgo mencionados debería recibir profilaxis.⁽¹³⁾

Aquellos pacientes con factores de riesgo o enfermedad grave asociada deben recibir terapia preventiva que, según las evidencias actuales, debería combinar la erradicación de *H. pylori* y la prescripción de inhibidores de la bomba de protones.

⁽¹³⁾

Hay estudios relevantes que indican que la profilaxis de la gastropatía por AINEs se realiza de manera claramente incorrecta en España. Así, Lanás et al observaron que la prescripción del tratamiento gastroprotector era inadecuada en el 80% de los casos, y el grupo de Rey et al. Confirmaron que únicamente el 12% de los pacientes tratados con AINEs con un factor de riesgo para complicaciones digestivas y el 32% con dos o más factores de riesgo, recibía tratamiento gastroprotector.^(2, 5,9)

El término gastroprotección se refiere solamente a las acciones preventivas farmacológicas aplicadas para evitar el daño gastrointestinal producido por AINE y no es aplicable a otros fármacos diferentes.⁽¹⁴⁾

Indicaciones de Gastroprotección

El consumo de AINEs incrementa el riesgo de complicaciones digestivas a cualquier dosis o duración del tratamiento. Sin embargo, el riesgo de

complicaciones aumenta con el incremento de las dosis de AINEs y con la duración del tratamiento. El riesgo aumenta también con la edad y alcanza valores suficientes para justificar la instauración de un tratamiento gastroprotector a partir de los 60 años y en especial a partir de los 75 años. (2, 15,16)

Otros factores de riesgo para complicaciones digestivas son la asociación de más de un AINE, una combinación que no aumenta la eficacia analgésica, pero sí el riesgo de complicaciones, y por tanto debe evitarse; o la combinación de AINE y anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios, corticoides o antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina.(10,11) Finalmente, los antecedentes previos de úlcera y en especial de complicaciones ulcerosas, así como la gravedad de la enfermedad de base del paciente, son factores de riesgo relevantes.(3,15,17)

La gastroprotección es aconsejable en las personas que tienen un riesgo elevado de complicaciones gastrointestinales. Es importante tomar en cuenta los criterios establecidos, ya que la gastroprotección es inadecuada en el 28,2% de los pacientes, por exceso en el 12,8% y por defecto en un 16%.(9,18, 19, 20)

Se recomienda indicar tratamiento gastroprotector en todo paciente que reciba AINEs y que presente al menos uno de los factores de riesgo citados. (2, 15,18)

El beneficio de la gastroprotección en pacientes que toman AINE depende del riesgo individual de complicaciones gastrointestinal del paciente. Los pacientes que más se van a beneficiar son aquellos que tienen más riesgo. En pacientes con riesgo gastrointestinal bajo no es necesario asociar un fármaco protector al tratamiento con AINE. (14)

En el momento de establecer un tratamiento gastroprotector, es imprescindible valorar el perfil del paciente que se va a tratar. (10) La identificación de los factores de riesgo junto con el advenimiento de múltiples estrategias protectoras ha conducido al concepto de terapia adaptada según el riesgo. El riesgo gastrointestinal es arbitrariamente estratificado en bajo (ningún factor de riesgo), moderado (la presencia de un o dos factores de riesgo), y el grupo de alto riesgo (múltiples factores de riesgo, historia de complicaciones ulcerosas, o el empleo concomitante de corticoesteroides o anticoagulantes).(21)

Paciente con “nulo o bajo riesgo” gastrointestinal: No hay evidencia de la necesidad de gastroprotección en estos pacientes. (15, 21,22)

Paciente con “moderado riesgo” gastrointestinal: La evidencia disponible demuestra que se debe establecer gastroprotección en estos pacientes. Los pacientes considerados con riesgo moderado pueden ser tratados con un inhibidor de la COX2, misoprostol o terapia con inhibidores de la bomba de protones. (21,22)

Paciente con “alto riesgo” gastrointestinal: La opinión de acuerdo al consenso general de expertos en el campo, es que los pacientes con historia de úlcera péptica reciente complicada tienen muy alto riesgo y deberían ser tratados con AINEs con extrema precaución extrema y en la presencia de medidas máximas protectoras. Entre tales pacientes lo mejor es evitar el tratamiento con AINEs completamente; sin embargo, si el tratamiento antiinflamatorio debe ser usado, un inhibidor de la COX2 más misoprostol o terapia con inhibidores de la bomba de protones debería ser empleado. Los pacientes con una historia de enfermedad ulcerosa péptica, con o sin complicaciones, en cualquier momento en el pasado, y el empleo simultáneo de aspirina (incluyendo bajas dosis), antiplaquetarios (p.ej. clopidrogel), anticoagulantes (p.ej., warfarina), o corticosteroides, o dos o más factores de riesgo también son colocados en una categoría de riesgo elevado; estos pacientes también deberían ser tratados con un inhibidor de la COX2 más misoprostol o terapia con inhibidores de la bomba de protones(21,22)

Pacientes con riesgo aumentado para toxicidad gastrointestinal por consumo de AINES. Tomado y adaptado de Lanza FL y cols.(21)

Alto Riesgo

1. Historia de úlcera complicada previa, especialmente reciente
2. Múltiples factores de riesgo, más de 2

Riesgo moderado (1-2 factores de riesgo)

1. Mayor de 65 años
2. Terapia con altas dosis de AINES
3. Historia previa de úlcera no complicada
4. Consumo concomitante de aspirina (incluyendo dosis bajas), corticosteroides y anticoagulantes
5. Comorbilidad grave (enfermedad cardiovascular, insuficiencia renal, insuficiencia hepática, diabetes mellitus, hipertensión arterial)

Bajo riesgo

1. Sin factores de riesgo

Tratamiento profiláctico de la Gastropatía por AINEs

El tratamiento profiláctico de elección en nuestro medio, es la asociación al AINE de un inhibidor de la bomba de protones (IBP) a dosis estándar (omeprazol 20 mg/24 h, lansoprazol 30 mg/24 h, pantoprazol 40 mg/24 h, rabeprazol 20 mg/24 h o esomeprazol 40 mg/24 h). No se ha establecido la eficacia a dosis inferiores, por lo que deben evitarse. El tratamiento gastroprotector debe iniciarse a la vez que se indica el tratamiento con AINEs y debe mantenerse hasta 7-14 días después de finalizado el tratamiento con AINEs. (3,10)

Desde su aparición, los antagonistas H2 de la histamina (anti H2), y actualmente los fármacos supresores de acidez gástrica antiácidos, inhibidores de bomba de protones (IBP) y sucralfato como protector de barrera, han sido prescritos frecuentemente. Se emplean como profilácticos en la prevención de efectos gastrointestinales inducidas por antiinflamatorios no esteroideos (AINEs); sin embargo, su fácil accesibilidad, buena tolerancia y baja tasa de efectos colaterales han contribuido a su abuso. (3,23)

Se estima que el 10% de la población española recibió 20 mg de omeprazol (o la dosis diaria definida —DDD— equivalente de cada inhibidor de la bomba de protones, IBP), cada día del año 2008. Este dato en la Comunidad de Madrid es del 8, 3% de la población, valor que se incrementa al 9, 7% en el año 2010. Este incremento interanual se mantiene estable, de tal manera que desde el año 2005 se ha incrementado cerca de un 70%⁽¹⁴⁾

Se puede estimar que entre el 25% y el 70% de los IBP prescritos no están justificados por una indicación clínica. Un estudio de indicación-prescripción realizado en España en 2003 en Atención Primaria mostró que la prescripción de IBP se ajustó únicamente en un 36, 4% a las indicaciones aprobadas. Además de contribuir a una medicalización innecesaria, la carga económica que esta prescripción evitable supone en el Sistema de Salud es muy importante. (14, 24,25)

Con un uso tan extendido, las cuestiones sobre la seguridad de los IBP adquieren una mayor relevancia y se refuerza la necesidad de evitar un uso innecesario e inapropiado de los tratamientos con los IBP. (14)

A los IBP se les ha puesto la etiqueta de «protectores gástricos» lo que ha hecho que el principal motivo de indicación no justificada sea la prevención de la úlcera gastroduodenal, asociada o no al consumo de AINE, e independientemente del riesgo gastrointestinal del paciente. En España una causa frecuente de indicación de IBP sin justificación es el tratamiento con antiagregantes, anticoagulantes o

corticoides en pacientes sin otros factores de riesgo de complicaciones gastrointestinales graves o sin tratamiento concomitante con AINE. Otras situaciones frecuentes en las que no está justificado su uso son: la polimedicación, especialmente en pacientes ancianos, la hemorragia digestiva baja, la profilaxis indiscriminada de úlcera de estrés. (14)

En caso de estar indicado utilizar un IBP el fármaco de elección es el omeprazol 20 mg al día. Una revisión sistemática, cuyo objetivo es analizar la efectividad comparativa de los diferentes IBP en sus principales indicaciones, no encuentra diferencia entre los IBP en cuanto a prevención de gastropatía por AINE. (14)

La *seguridad* de los IBP a corto plazo, en utilización durante periodos de 4 a 8 semanas, es buena. En tratamientos prolongados se ha asociado su uso a la aparición de neoplasias gástricas, al incremento de infecciones digestivas o respiratorias, al riesgo de osteoporosis o a la disminución de la absorción de hierro o vitamina B12. (26,27)

Todos estos riesgos aconsejan un uso juicioso de los IBP especialmente en tratamientos prolongados y en población de riesgo. (20, 24,28).

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En muchas ocasiones aún sin cumplir criterios para recibir gastroprotección los médicos familiares prescriben inhibidores de la bomba de protones (IBP), o incluso los propios pacientes por automedicación, por recomendación de algún familiar, conocido o por propaganda farmacéutica, los ingieren concomitantemente al ingerir AINES sin tomar en cuenta que existen criterios definidos para administrar IBP como gastroprotectores, además de que el uso indiscriminado de dichos medicamentos y por periodos prolongados, al igual que cualquier otro medicamento, puede acarrear efectos adversos. Así mismo es importante recalcar que esta prescripción indiscriminada de IBP genera altos costos al sistema de salud, motivos por los cuales nos hacemos la siguiente pregunta:

¿Cuál es la frecuencia de prescripción adecuada de inhibidores de la bomba de protones en pacientes que requieren gastroprotección secundaria a la ingesta AINES en la UMF 20 del IMSS.?

OBJETIVOS

Objetivo General

-Determinar la frecuencia de prescripción adecuada de inhibidores de la bomba de protones en pacientes que requieren gastroprotección secundaria a la ingesta AINES en la UMF 20 del IMSS.

Objetivos específicos

-Identificar cuántos pacientes que ingieren AINES cumplen con criterios para gastroprotección con IBP en la Unidad de Medicina Familiar N° 20.

-Identificar la media de tiempo en que se utilizan los IBP en cada paciente con ingesta concomitante de AINES en la Unidad de Medicina Familiar N° 20.

-Identificar cuantos AINES ingiere cada paciente concomitantemente con los IBP en la Unidad de Medicina Familiar N° 20.

-Identificar si existe o no justificación para la ingesta de AINES de acuerdo al diagnóstico del paciente en la Unidad de Medicina Familiar N° 20.

-Identificar en que grupo de edad se prescribe gastroprotección con más frecuencia.

HIPÓTESIS DE TRABAJO

La prescripción de inhibidores de la bomba de protones como gastroprotección en pacientes que ingieren AINES en la UMF 20 del IMSS es inadecuada en la mayoría de los casos.

SUJETOS, MATERIAL Y MÉTODOS

1. Lugar del estudio

El presente estudio se realizó en la zona norte del D.F Delegación norte del IMSS, Unidad de Medicina Familiar N° 20 de primer nivel de atención del IMSS., ubicada en Calzada Vallejo 675, Col. Magdalena de las Salinas, C.P. 07750 México, D.F.

2. Diseño del estudio: Estudio observacional descriptivo transversal retrospectivo

Tipo de estudio

- a) Por el control de la maniobra experimental por el investigador: Observacional
- b) Por la captación de la información: Retrospectivo o retrolectivo
- c) Por la medición del fenómeno en el tiempo: Transversal
- d) Por la presencia de un grupo control: Estudio descriptivo
- e) Por la dirección del análisis: Estudio transversal
- f) Por la ceguedad en la aplicación y evaluación de las maniobras: Abierta

Grupo de estudio

*Características del grupo de estudio

Previo autorización y consentimiento informado del encargado de servicio de farmacia y de los jefes de departamento clínico se revisaron las recetas del turno matutino y vespertino para obtener nombre y NSS de los pacientes a los que se les haya indicado en la receta 1 o más AINES, posteriormente se consultaron expedientes clínicos electrónicos de pacientes de 18 a 75 años de edad con prescripción de uno o más AINES.

*Criterios de Inclusión

Expedientes de pacientes de 18 a 75 años de edad

Sexo femenino o masculino

Que contaban con prescripción de receta por uno o más AINES

Pacientes con vigencia

Pacientes con adscripción a la UMF 20

*Criterios de exclusión

Pacientes sin vigencia

Pacientes no derechohabientes

Pacientes que tomaban omeprazol como tratamiento de enfermedad ácido-péptica o gastritis con diagnóstico establecido en segundo nivel.

*Criterios de eliminación

Expedientes incompletos o incongruentes

✚ Tamaño de muestra

Se sacó el tamaño de la muestra para un estudio descriptivo de una variable dicotómica²⁹.

$$N = 4 Z_{\alpha}^2 P (1-P) + W^2$$

Valor de la proporción esperada (P) de sujetos que presentan la variable de interés, que en este caso es de 0.15 con la amplitud total (W) deseada del intervalo de confianza, que en este caso es de 0.10, con un intervalo de confianza de 95%.

Z_{α} = la desviación normal estandarizada para a bilateral, donde (1- α) es el nivel de confianza (p. ej. Puesto que $\alpha=0.05$ para un nivel de confianza de 95%, $Z_{\alpha}=1.96$).

Entonces el número total de individuos que se requirió fue: 325 pacientes.

 Definición de las variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de Variable
Sexo	Condición orgánica, masculina o femenina, de los animales y las plantas	Femenino (mujeres) Masculino (hombres)	Cualitativa nominal dicotómica
Edad	Tiempo que ha vivido una persona.	Cantidad de años, meses y días cumplidos a la fecha de aplicación del estudio 18 a 75 años de edad	Cuantitativa discreta
AINEs (antiinflamatorios no esteroideos)	Conjunto heterogéneo de compuestos químicos generalmente no relacionados entre sí, que tienen como efecto primario inhibir la síntesis de prostaglandinas, a través de la inhibición de la enzima ciclooxigenasa que comparten acciones terapéuticas para el control del dolor, la inflamación y la fiebre.	Ác. acetilsalicílico 500mg Metamizol 500 mg Paracetamol 500 mg Diclofenaco 100 mg Indometacina 25 mg Naproxeno 250 mg Piroxicam 20 mg Sulindaco 200 mg	Cualitativa Nominal Politómica
Fecha de inicio de uso de AINE	Dato, nota o indicación del tiempo en que inicia la prescripción del AINE	Día/Mes/Año Ej. 05/04/2013	Cuantitativa discreta
Duración de uso de AINE	Tiempo que el paciente ha estado usando uno o más AINEs, desde la fecha de inicio a la última prescripción de dicho medicamento	Días Meses Años	Cuantitativa discreta
Dosificación del o los AINEs	La dosificación es la determinación del tamaño, frecuencia y número de dosis de un medicamento que debe administrarse a una persona con fines terapéuticos.	-Adecuada: Si se prescribe de acuerdo a dosis, intervalo de tiempo y días indicados según el AINE prescrito y el diagnóstico para el que se indica.	Cualitativa nominal dicotómica

		-Inadecuada: Si no se prescribe de acuerdo a dosis, intervalo de tiempo y días indicados según el AINE prescrito y el diagnóstico para el que se indica	
Inhibidores de la bomba de protones (IBP)	Los inhibidores de la bomba de protones (IBP) son fármacos que actúan inhibiendo de manera irreversible la enzima H/K-ATPasa de las células parietales de la mucosa gástrica. Disminuyen, por tanto, la secreción ácida al actuar en el último eslabón fisiológico del proceso.	Prescripción de Omeprazol Si o no	Cualitativa nominal
Fecha de inicio de uso de IBP (Omeprazol)	Dato, nota o indicación del tiempo en que inicia la prescripción de IBP	Día/Mes/Año Ej. 05/04/2013	Cuantitativa discreta
Tiempo de uso de IBP	Tiempo que el paciente ha estado usando IBP, desde la fecha de inicio a la última prescripción de dicho medicamento	Días Meses Años	Cuantitativa discreta
Criterios para gastroprotección	Son las razones por las que se deben indicar acciones preventivas farmacológicas para evitar el daño gastrointestinal producido por AINE, de acuerdo al riesgo gastrointestinal que presenten los pacientes según sus características individuales.	Paciente con “nulo o bajo o moderado riesgo” gastrointestinal: No hay necesidad de gastroprotección. Paciente con “moderado riesgo” gastrointestinal: La evidencia disponible demuestra que se debe establecer gastroprotección en estos pacientes. Pueden ser tratados con un inhibidor de la COX2, misoprostol o terapia con IBP. Para hablar de riesgo moderado deben presentar	Cualitativa ordinal

		<p>de 1-2 factores de riesgo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mayor de 65 años 2. Terapia con altas dosis de AINES 3. Historia previa de ulcera no complicada 4. Consumo concomitante de aspirina (incluyendo dosis bajas), corticosteroides y anticoagulantes 5. Comorbilidad grave (enfermedad cardiovascular, insuficiencia renal, insuficiencia hepática, diabetes mellitus, hipertensión arterial) <p>Paciente con "alto riesgo" gastrointestinal: Se debe establecer gastroprotección en estos pacientes; La mejor estrategia es evitar el consumo de AINE. La asociación de un coxib más IBP podría ser la estrategia más beneficiosa.</p> <p>Incluye pacientes con las siguientes características:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Historia de ulcera complicada previa, especialmente reciente 2. Múltiples factores de riesgo, más de 2 	
Prescripción de IBP	Una prescripción es una instrucción de un prescriptor a un dispensador. La prescripción racional se consigue cuando el profesional bien informado, haciendo uso de su mejor criterio, prescribe al paciente un medicamento bien	<p>Adecuada: Cuando se da de acuerdo a los criterios antes mencionados, en la dosis, intervalo de tiempo y días indicados.</p> <p>Así mismo se verificarán otros diagnósticos o</p>	Cualitativa nominal dicotomica

	<p>seleccionado, en la dosis adecuada durante el período de tiempo apropiado y al menor coste posible</p>	<p>comorbilidades presentes en el paciente para verificar si existe comorbilidad grave (enfermedad cardiovascular, insuficiencia renal, insuficiencia hepática, diabetes mellitus, hipertensión arterial) que justifique de acuerdo a los criterios de gastroprotección el uso de IBP.</p> <p>Inadecuada: Cuando no se cumplen los criterios antes mencionados, en la dosis, intervalo de tiempo y días indicados.</p>	
<p>Congruencia Diagnóstica</p>	<p>Arte o acto de conocer la naturaleza de una enfermedad mediante la observación de sus síntomas y signos. Calificación que da el médico a la enfermedad según los signos que advierte.</p> <p>Se espera encontrar uso de AINES en pacientes que cuenten con uno o más diagnósticos en los que se busque manejo de dolor, inflamación o efecto antipirético</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Ataques de gota ● Lumbalgia aguda ● Traumatismos(fracturas, esguinces, luxaciones), ● Otras afecciones del aparato locomotor etc. ● Afección bucal ● Otorrinolaringeas y vías respiratorias superiores ● Dolor no incluido en otra categoría ● Cefalea/migraña ● Mecánicos : <ul style="list-style-type: none"> ▪ artrosis ● Inflamatorios: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Artritis reumatoide ▪ Espondiloartropatías ▪ Lupus eritematoso sistémico 	<p>Cualitativa nominal politomica</p>

Descripción general del estudio

Este estudio se llevó a cabo en la UMF 20 Vallejo, Delegación norte del IMSS por la médica residente de medicina familiar Mariana Rodríguez Vázquez bajo la asesoría de la Dra. Santa Vega Mendoza habiendo examinado en un inicio las recetas del turno matutino y vespertino para obtener NSS de los pacientes de 18 a 75 años de edad a los que se les hubiera indicado en la receta 1 o más AINES y se captaron en el servicio de farmacia al momento de su surtimiento posteriormente se consultaron expedientes clínicos electrónicos de pacientes de sexo femenino y masculino de 18 a 75 años de edad que contaban con prescripción de 1 o más AINEs, esto con la colaboración de los jefes de departamento clínico quienes son los que tienen acceso a los expedientes y encargados de la autorización de la revisión de los mismos. Se realizó la captura de datos generales de los pacientes: nombre, edad, sexo y diagnóstico del paciente, identificar el riesgo gastrointestinal y uso de gastroprotección, así como el tiempo que se lleva usando dicha gastroprotección y cuantos AINEs estaba ingiriendo dicho paciente. Una vez terminado el proceso de captura de la información se procedió al análisis de datos.

Para establecer el perfil de riesgo gastrointestinal en los pacientes, se tomaron en cuenta los factores de riesgo para la toxicidad GI por AINE propuestos por Lanas y Las Sociedades Españolas de Gastroenterología y Reumatología, así como el National Institute on Clinical Excellence (NICE) de Reino Unido y el American College of Gastroenterology, que cuentan con elevados niveles de constatación. Estos factores sirven para identificar a una población más proclive a desarrollar efectos secundarios y establecer un tratamiento gastroprotector que garantice la seguridad desde el punto de vista GI. (9,30)

Análisis de datos

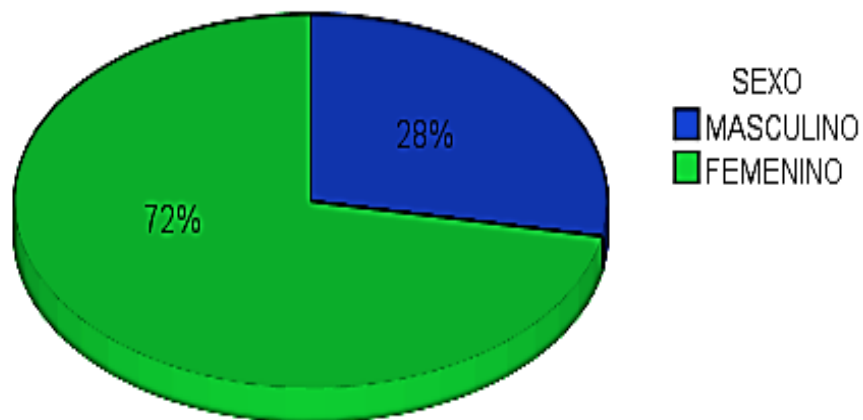
La información obtenida se capturó en computadora en una base de datos de Excel, utilizando paquetería office 2010, Windows 7; posteriormente se analizaron con el programa estadístico SPSS; el análisis estadístico fue descriptivo con medidas de tendencia central, frecuencias y porcentajes y por último se hizo presentación de datos en tablas y gráficos.

RESULTADOS

Se obtuvo una media de edad de los pacientes de 59 años ± 9.745 con una mínima de 32 años y una máxima de 75 años. De acuerdo a los intervalos de edad, el grupo con más pacientes fue el de 66-70 años en un 20.9% (68), seguido del grupo de 61-65 años con 19.4%(63). Así mismo predominó el sexo femenino en un 72% (234), en tanto que del sexo masculino solo fueron el 28% (91) (tabla 1, gráfica 1).

Tabla 1. Perfil Demográfico de los pacientes estudiados

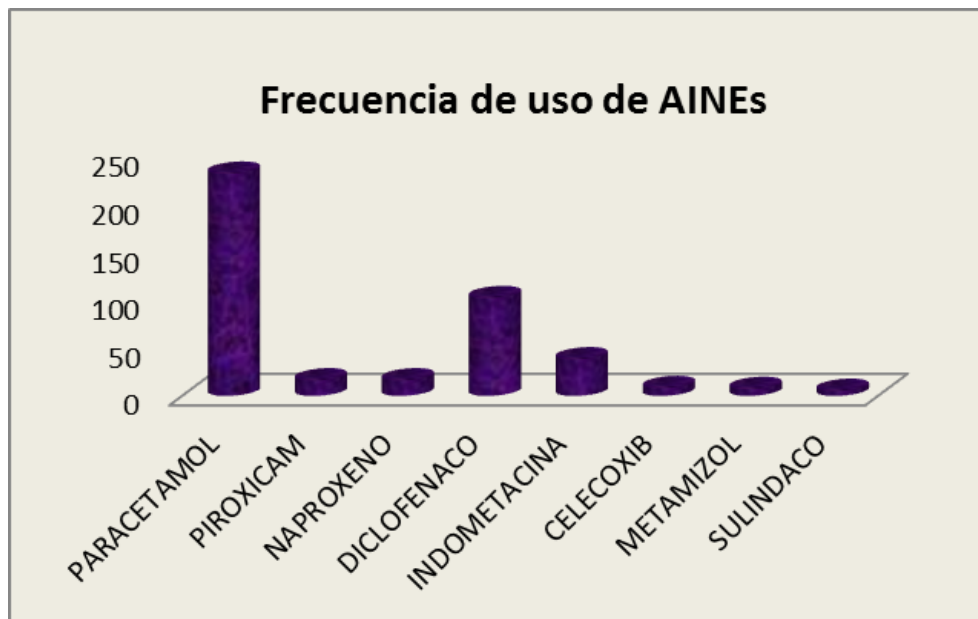
	Frecuencia (η)	%
EDAD		
30-35 AÑOS	3	,9
36-40 AÑOS	11	3,4
41-45 AÑOS	18	5,5
46-50 AÑOS	29	8,9
51-55 AÑOS	44	13,5
56-60 AÑOS	49	15,1
61-65 AÑOS	63	19,4
66-70 AÑOS	68	20,9
71-75 AÑOS	40	12,3
SEXO		
MASCULINO	91	28,0
FEMENINO	234	72,0



Gráfica 1. Porcentaje de pacientes de acuerdo al sexo

En la prescripción farmacológica el 71.4% (232) consume 1 AINE (antiinflamatorios no esteroideos) y 26.8% (87) consume 2 AINEs. El intervalo de tiempo de uso de AINEs más alto presentado fue de 7 a 9 meses en un 27.1% (88), seguido de un uso de 4-6 meses en un 21.2% (69). Así mismo el AINE más utilizado fue el paracetamol en el 71.4% (232) de los casos, seguido del diclofenaco en el 31.4% (102) (gráfica 2). El 52% (169) tenía un diagnóstico congruente que justificará la administración de AINEs, sin embargo el 48% (156) no contaba con un diagnóstico congruente que justificará la administración de AINEs (tabla 2).

El 76.6% (249) de los pacientes, independientemente de que cumplieran o no con criterios para gastroprotección por uso de AINEs se prescribió omeprazol, mientras que el 23.4% (76) no se indico (tabla2), con una duración de uso más alto presentado de 7 a 9 meses un 24.6% (80) y el intervalo de tiempo de omeprazol más bajo fue el de 1 año7 meses con el 0.6% (2). Con respecto a la prescripción adecuada en base a dosis e intervalo de tiempo de inhibidores de bomba de protones (omeprazol) para gastroprotección, se observo que todos los pacientes a los que les indicaron omeprazol (249) tenían la dosis e intervalo de tiempo adecuada para gastroprotección, sin embargo solo el 64.3% (209) cumplieron con criterios de gastroprotección; en base a los días indicados el 44.6% (145) con prescripción de acuerdo a las guías clínicas, el 32% (104) no cumplieron. El 23.% (76) cumplían criterios y sin prescripción de omeprazol (Gráfica 2 y Tabla 2).



Gráfica 2. Frecuencia de uso de AINEs

Tabla 2. Prescripción farmacológica de AINEs y Omeprazol

AINEs	Frecuencia (n)	%	OMEPRAZOL	Frecuencia (n)	%	
Nº DE AINEs INGERIDOS			USO			
1 AINE	232	71,4	Si	249	76,6	
2 AINEs	87	26,8	No	76	23,4	
3 o más AINEs	6	1,8				
DURACIÓN DE USO			DURACIÓN DE USO			
1-10 días	34	10,5	Menos de 1 mes	5	1,5	
11 días-29 días	4	1,2	1-3 meses	32	9,8	
1-3 meses	30	9,2	4-6 meses	62	19,1	
4-6 meses	69	21,2	7-9 meses	80	24,6	
7-9 meses	88	27,1	10-12 meses	31	9,5	
10-12 meses	42	12,9	1 año 1 mes- 1 año 3 meses	12	3,7	
1-2 años	39	12,0	1 año 4 meses- 1 año 6 meses	25	7,7	
2 años 1 mes-3 años	3	,9	1 año 7 meses- 1 año 9 meses	2	,6	
3 años 1 mes-4 años	4	1,2	No aplica	76	23,4	
4 años 1 mes-5 años	7	2,2				
5 años 1 mes-6 años	1	,3	PRESCRIPCIÓN ADECUADA DE ACUERDO A DOSIS E INTERVALO DE TIEMPO			
7 años 1 mes-8 años	1	,3	Si	209	64,3	
8 años 1 mes- 9 años	1	,3	No aplica	116	35,7	
9 años 1 mes- 10 años	2	,6				
AINEs UTILIZADOS			PRESCRIPCIÓN ADECUADA DE ACUERDO A DÍAS INDICADOS			
Paracetamol	<i>Si</i>	232	71,4	Si	145	44,6
	No	93	28,6	No	104	32,0
Piroxicam	Si	16	4,9	No aplica	76	23,4
	No	309	95,1	Total	325	100
Naproxeno	Si	16	4,9			
	No	309	95,1	CONGRUENCIA DIAGNÓSTICA PARA ADMINISTRACION DE AINEs		
Diclofenaco	Si	102	31,4	Si	169	52,0
	No	223	68,6	No	156	48,0
Indometacina	Si	38	11,7			
	No	287	88,3			
Celecoxib	Si	8	2,5			
	No	317	97,5			
Metamizol	Si	7	2,2			
	No	318	97,8			
Sulindaco	Si	5	1,5			
	No	320	98,5			

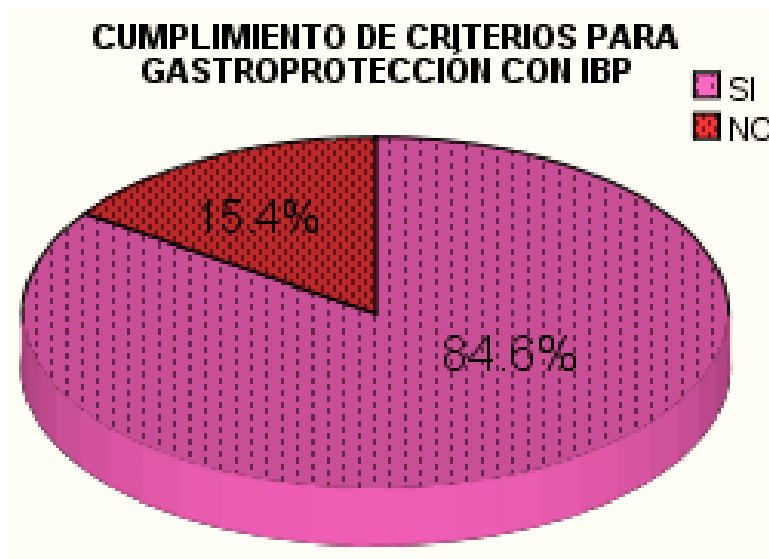
Con respecto a los factores de riesgo gastrointestinal lo más encontrado fue comorbilidad grave un 72.3% (235), seguido del consumo concomitante de aspirina (incluyendo dosis bajas), corticoesteroides y anticoagulantes en 55,1% (179). Así mismo la clasificación de riesgo gastrointestinal fue moderado en 55.7% (181). En el cumplimiento de criterios para gastroprotección por omeprazol secundario a la ingesta de AINEs fue el 84.6% (275) (gráfica 3, Tabla 3).

Finalmente con respecto a la prescripción adecuada de omeprazol para gastroprotección secundaria a la ingesta de AINEs de acuerdo a criterios y con prescripción adecuada (por dosis, intervalo, duración) solo en el 44.6% (145) se cumplieron y en el 52.3% (170) no se cumplieron (tabla 3).

Tabla 3. Riesgo Gastrointestinal y criterios para uso de IBP (omeprazol) como gastroprotección.

FRECUENCIA DE PRESENTACION DE FACTORES DE RIESGO GI*	Frecuencia (n) %		CUMPLIMIENTO DE CRITERIOS PARA GASTROPROTECCIÓN CON IBP	Frecuencia (n) %	
	Frecuencia (n)	%		Frecuencia (n)	%
Historia previa de ulcera no complicada	50	15,4	Sí	275	84,6
Historia previa de ulcera complicada, especialmente reciente	2	,6	No	50	15,4
Pacientes mayores de 65 años	118	36,3	PRESCRIPCIÓN ADECUADA DE IBP DE ACUERDO A DOSIS E INTERVALO DE TIEMPO, DÍAS Y CRITERIOS DE GASTROPROTECCIÓN		
Terapia con altas dosis de AINES	22	6,8	SI	145	44,6
Consumo concomitante de aspirina (incluyendo dosis bajas), corticosteroides y anticoagulantes	179	55,1	No	170	52,3
Comorbilidad grave (enf. cardiovascular, Ins. Renal, insuf. hepática, DM, HAS)	235	72,3	Sin criterios y sin administración de IBP	10	3,1
CLASIFICACIÓN DE RIESGO GASTROINTESTINAL					
Sin factores de riesgo GI	50	15,4			
<i>Riesgo GI moderado</i>	181	55,7			
Alto riesgo GI	94	28,9			

*El porcentaje de presentación de cada factor de riesgo es en base al total de los 325 pacientes estudiados, sin embargo al realizar la sumatoria no da 100%, ya que cada paciente puede tener más de 1 factor de riesgo.



Gráfica 3. Pacientes que cumplen criterios para gastroprotección

Las características de los pacientes con cumplimiento de criterios para gastroprotección son: El grupo del intervalo de edad con más cumplimiento fue el de 66-70 años en un 20.9% (68), mujeres en un 60% (195) (Tabla 4). Prescripción de 1 AINE en el 60.6% (197); duración de uso de AINEs de 7-9 meses en un 25.5% (83); incongruencia diagnóstica con uso de AINEs en el 44.3%(144) y congruencia diagnóstica en el 40.3% (131); cumplimiento de criterios en el 100% (5) de los que tenían prescrito sulindaco (Tabla 5). El 64.3% (209) con prescripción de omeprazol cumplían con criterios, mientras el 20.3% (66) sin prescripción de omeprazol cumplía con criterios; en cuanto a la duración de uso de omeprazol pacientes del rango de 1 año 1 mes-1 año 3 meses y 1 año 7 meses- 1 año 9 meses en un 100% (12 y 2 respectivamente); de la prescripción adecuada de acuerdo a dosis e intervalo de tiempo el 64.3% (209) y en la prescripción adecuada de acuerdo a días indicados el 44.6% (145); de los que no tienen prescripción adecuada de acuerdo a días indicados el 19.7% (64) si cumple con criterios (Tabla 6). El 100% (2) con el factor de riesgo GI de historia previa de úlcera complicada especialmente reciente, usaban omeprazol como gastroprotección y de los que tenían alto riesgo GI el 81.9% (77) estaba utilizando omeprazol como gastroprotección (Tabla 4-7).

Las características de los pacientes sin cumplimiento de criterios para gastroprotección son: El grupo del intervalo de edad de 61-65 años en un 3.4% (11), mujeres en un 12% (39) (Tabla 4). Prescripción de 1 AINE en el 10.8% (135); duración de uso de AINEs de 1-10 días así como los de 1-3 meses en un 2.8% (9) respectivamente; incongruencia diagnóstica para la administración de AINEs en el

11.7%(38) y congruencia diagnóstica en el 3.7% (12); incumplimiento de criterios en el 28.6% (2) de los que tenían prescrito el omeprazol (Tabla 5). De los pacientes que tenían prescrito el omeprazol el 12.3% (40) no cumplía con criterios, y de los que no tenían prescrito omeprazol el 3.1% (10) no cumplía con criterios; en cuanto a la duración de uso de omeprazol el grupo de 1- 3 meses en un 37.5% (12); en la prescripción adecuada de acuerdo a dosis e intervalo de tiempo no existen pacientes que si cumplan con dicha prescripción y no cumplan criterios 0% (0) al igual que en la prescripción adecuada de acuerdo a días (Tabla 6). El 27.3% (6) de los pacientes con el factor de riesgo GI de historia previa de úlcera complicada especialmente reciente, no usaban omeprazol; de los pacientes que tenían riesgo GI moderado el 27.1% (49) no estaba utilizando omeprazol, finalmente de los pacientes que cumplían criterios para gastroprotección el 12.3% (40) no tenían prescripción adecuada de inhibidores de bomba de protones de acuerdo a dosis e intervalo de tiempo. (Tabla 4-7)

Tabla 4. Perfil demográfico y cumplimiento de criterios para gastroprotección

EDAD	Si		No	
	η	%	η	%
30-35 AÑOS	2	0.7	1	2
36-40 AÑOS	4	1.2	7	2.2
41-45 AÑOS	9	2.8	9	2.8
46-50 AÑOS	21	6.5	8	2.5
51-55 AÑOS	37	11.4	7	2.2
56-60 AÑOS	43	13.2	6	1.8
61-65 AÑOS	52	16	11	3.4
66-70 AÑOS	68	20.9	0	0
71-75 AÑOS	39	12	1	0.3
SEXO				
Masculino	80	24.6	11	3.4
Femenino	195	60	39	12

Tabla 5. Prescripción farmacológica de AINEs y cumplimiento de criterios para gastroprotección.

	Cumplimiento de criterios para gastroprotección			
	Si		No	
AINEs	η	%	η	%
Cantidad Ingerida				
1 AINE	197	60.6	35	10.8
2 AINEs	73	22.5	14	4.3
3 o más AINEs	5	1.5	1	0.3
DURACIÓN DE USO				
1-10 días	25	7.7	9	2.8
11 días-29 días	4	1.2	0	0
1-3 meses	21	6.5	9	2.8
4-6 meses	55	16.9	14	4.3
7-9 meses	83	25.5	5	1.5
10-12 meses	38	11.7	4	1.2
1-2 años	33	10.2	6	1.8
2 años 1 mes-3 años	1	0.3	2	0.6
3 años 1 mes-4 años	4	1.2	0	0
4 años 1 mes-5 años	6	1.8	1	0.3
5 años 1 mes-6 años	1	0.3	0	0
7 años 1 mes-8 años	1	0.3	0	0
8 años 1 mes- 9 años	1	0.3	0	0
9 años 1 mes- 10 años	2	0.6	0	0
CONGRUENCIA DIAGNÓSTICA PARA ADMINISTRACION DE AINEs				
Si	131	40.3	38	11.7
No	144	44.3	12	3.7
AINEs UTILIZADOS				
Paracetamol	201	86.6	31	13.4
Piroxicam	15	93.8	1	6.3
Naproxeno	12	75	4	25
Diclofenaco	84	82.4	18	17.6
Indometacina	29	76.3	9	23.7
Celecoxib	7	87.5	1	12.5
Metamizol	5	71.4	2	28.6
Sulindaco	5	100	0	0

Tabla 6. Prescripción farmacológica de Omeprazol y cumplimiento de criterios para gastroprotección.

Cumplimiento de criterios para gastroprotección				
OMEPRAZOL	Si		No	
USO	η	%	η	%
Si	209	64.3	40	12.3
No	66	20.3	10	3.1
DURACIÓN DE USO				
Menos de 1 mes	4	80	1	20
1-3 meses	20	62.5	12	37.5
4-6 meses	48	77.4	14	22.6
7-9 meses	73	91.3	7	8.8
10-12 meses	27	87.1	4	12.9
<i>1 año 1 mes- 1 año 3 meses</i>	12	100	0	0
1 año 4 meses- 1 año 6 meses	23	92	2	8
<i>1 año 7 meses- 1 año 9 meses</i>	2	100	0	0
No aplica	66	86.8	10	13.2
PRESCRIPCIÓN ADECUADA DE ACUERDO A DOSIS E INTERVALO DE TIEMPO				
Si	209	64.3	0	0
No aplica	66	20.3	50	15.4
PRESCRIPCIÓN ADECUADA DE ACUERDO A DÍAS INDICADOS				
Si	145	44.6	0	0
No	64	19.7	40	12.3
No aplica	66	20.3	10	3.1

Tabla 7. Riesgo Gastrointestinal y criterios para uso de IBP (omeprazol) como gastroprotección

	Uso de omeprazol			
	Si		No	
FRECUENCIA DE PRESENTACION DE FACTORES DE RIESGO GI*	n	%	n	%
Historia previa de ulcera no complicada	46	92	4	8
<i>Historia previa de ulcera complicada, especialmente reciente</i>	2	100	0	0
Pacientes mayores de 65 años	92	78	26	22
<i>Terapia con altas dosis de AINES</i>	16	72.7	6	27.3
Consumo concomitante de aspirina (incluyendo dosis bajas), corticosteroides y anticoagulantes	135	75.4	44	24.6
Comorbilidad grave (enf. cardiovascular, Ins. Renal, insuf. hepática, DM, HAS)	179	72.6	56	26.8
CLASIFICACIÓN DE RIESGO GASTROINTESTINAL				
Sin factores de riesgo GI	40	80	10	20
Riesgo GI moderado	132	72.9	49	27.1
Alto riesgo GI	77	81.9	17	18.1
PRESCRIPCIÓN ADECUADA DE IBP DE ACUERDO A DOSIS E INTERVALO DE TIEMPO, DÍAS Y CRITERIOS DE GASTROPROTECCIÓN				
	Cumplimiento de criterios de Gastroprotección			
SI	145	44.6	0	0
No	130	40	40	12.3
Sin criterios y sin administración de IBP	0	0	10	3.1

DISCUSIÓN

La toxicidad gastrointestinal (GI) por antiinflamatorios no esteroideos es un importante problema de salud pública por las repercusiones económicas debido a su elevado consumo. Últimamente ha habido un descenso en las complicaciones GI por antiinflamatorios no esteroideos en relación con el incremento en el uso de gastroprotección con Inhibidores de la bomba protones; sin embargo, no está justificada la gastroprotección sistemáticamente en todos los pacientes que toman antiinflamatorios no esteroideos sin tener factores de riesgo. Actualmente la gastroprotección se realiza de forma inadecuada, bien por no prescribirla cuando se necesita o bien por realizarla cuando no está justificada.

En este estudio se observó que el 60% de los expedientes clínicos evaluados tienen prescripción de Inhibidores de la bomba de protones (omeprazol) de acuerdo a cumplimiento de criterios de riesgo gastrointestinal y solo el 40% cuentan con prescripción adecuada en base a dosis, intervalo de tiempo, días indicados, además de cumplimiento de criterios de riesgo gastrointestinal. Resumiendo aproximadamente el 50% tiene una prescripción inadecuada.

De acuerdo a estudios previamente realizados, tales como el de *prevención del daño gastrointestinal inducido por fármacos antiinflamatorios: beneficios y riesgos de las estrategias terapéuticas* realizado por **Lanas A. et al** ³³, hay informes que indican que hasta un 80% de los pacientes con factores de riesgo no reciben tratamientos de prevención adecuados, sin embargo los resultados de nuestro estudio muestran prescripción inadecuada de IBP por defecto mucho menor a la encontrada en el estudio previamente mencionado. La gastroprotección no justificada también es frecuente, como concluyo el estudio multicéntrico *prescripción-indicación de antiácidos y antiulcerosos en atención primaria* realizado por **Erviti J. Et al** en un 40% ³⁴ y el análisis de *antiinflamatorios no esteroideos y protección gastrointestinal: ¿prescripción inadecuada en atención primaria?* realizado por **Burrull M et al** ³⁵, en el 82%; en ambos estudios nuestros resultados es muy similar la prescripción inadecuada encontrándonos entre ambos resultados que fue cercana al 50%.

En la evaluación de la *adecuación de la prescripción de antiinflamatorios no esteroideos y gastroprotección en atención primaria* realizado por **Carrillo SP et al** ¹⁸, observo una gastroprotección fue inadecuada en el 28,2% de los pacientes, por exceso en el 12,8% y por defecto en un 16%. Comparando exclusivamente gastroprotección inadecuada por exceso y por defecto, encontramos que los resultados de nuestro estudio son similares a los del estudio antes mencionados

ya que 12.3% tiene *prescripción inadecuada por exceso* y el 20.3% de los pacientes estudiados tiene una *prescripción inadecuada por defecto*, sin embargo de manera global fue mayor el porcentaje de prescripción inadecuada en nuestro estudio, hasta en un 50% al hacer una evaluación de la prescripción del omeprazol por criterios de riesgo e indicación adecuada del fármaco. Así mismo, se encontró que aunque el 19.7% cumple con criterios para recibir gastroprotección, tienen *prescripción inadecuada* de omeprazol principalmente por no cumplir con los días adecuados que se debe administrar el omeprazol de acuerdo a las guías para prevención de complicaciones ulcerosas relacionadas con AINEs (*Guidelines for Prevention of NSAID-Related Ulcer Complications*) del investigador **Lanza LF et al**

21•

En el estudio de las *diferencias entre indicación y prescripción de gastroprotección en pacientes con factores de riesgo tratados con antiinflamatorios no esteroideos: estudio GAP* realizado por **Lanas A. et al** ⁵, la mayor frecuencia en tratamiento gastroprotector se dio en pacientes con antecedentes de úlcera o hemorragia digestiva por antiinflamatorios no esteroideos (91,3%) y en tratamiento con anticoagulantes (91,7%). Entre los pacientes que recibían combinación de antiinflamatorios no esteroideos con esteroides y más de un antiinflamatorio no esteroideo, la frecuencia de gastroprotección prescrita fue del 85,2 y del 84%, respectivamente, mientras que esta frecuencia descendió al 59,7 y al 51% cuando sólo se consideró la edad mayor de 65 años o el tratamiento con ácido acetilsalicílico u otros agentes antiagregantes, respectivamente. Para otros factores de riesgo (uso concomitante de antiagregantes, tratamiento anticoagulante, comorbilidad grave), los porcentajes oscilan del 68 al 78%.

En el caso de nuestros pacientes la mayor frecuencia en tratamiento gastroprotector al igual que en el estudio de Lanas A. et al se dio en pacientes con antecedentes de historia previa de ulcerada complicada en 100%, sin embargo difirió en cuanto tratamiento gastroprotector con anticoagulantes, ya que en nuestro estudio se agrupó en 1 solo factor de riesgo el consumo concomitante de aspirina (incluyendo dosis bajas), corticosteroides y anticoagulantes, obteniendo un 75% de pacientes en los que estaba prescrito el omeprazol, así mismo con respecto al resto de factores de riesgo gastrointestinal y la prescripción de omeprazol en nuestro estudio, el porcentaje de tratamiento gastroprotector fue de aproximadamente 72% en el límite bajo, siendo este mayor que en el estudio ya mencionado en el que hubo porcentajes de hasta 50%.

De acuerdo al estudio *Valoración desde atención primaria de la gastroprotección realizada por atención especializada en relación con los factores de riesgo de toxicidad gastrointestinal* realizado por **García PR et al** ⁹, se encontró que la distribución de sexo fue 51.9% mujeres y 48.1% varones y con respecto a edad el

62.7% fue mayor de 60 años. Así mismo en el estudio *Adecuación de la prescripción de antiinflamatorios no esteroideos y gastroprotección en atención primaria* realizado por **Carrillo SP. et al** ¹⁸, el 63,4% de la muestra estudiada eran mujeres; el 17,2% tenía entre 65 y 74 años y el 6,1% más de 74. Nuestros resultados de distribución demográfica de edad y sexo prácticamente son similares a las de los estudios mencionados, observando un 60% de mujeres, explicable porque las mujeres utilizan más los servicios sanitarios y es un grupo con mayor prevalencia de afecciones osteoarticulares; y aproximadamente un 50% de pacientes mayores a 60 años, siendo el grupo con más cumplimiento de criterios para gastroprotección el de 66-70 años en aproximadamente 30%. En el caso del estudio de Carrillo SP. et al, aunque el porcentaje de pacientes de 65-74 años es menor al encontrado en nuestro estudio, probablemente por las diferencias demográficas de las diferentes poblaciones, aún así es el grupo de edad de mayor predominio en ambos estudios, ya que el simple hecho de ser mayor de 65 años es factor de riesgo gastrointestinal, además de que este tipo de pacientes generalmente tienen de manera concomitante otras comorbilidades como DM2, HAS, enfermedad cardiovascular, insuficiencia renal e insuficiencia hepática, con consumo continuo de aspirina (incluyendo dosis bajas), corticosteroides y anticoagulantes, dosis altas de antiinflamatorios no esteroideos y mayor frecuencia de historia previa de úlcera ya sea complicada o no complicada.

En el estudio *Adecuación de la prescripción de antiinflamatorios no esteroideos y gastroprotección en atención primaria* realizado por **Carrillo SP. et al** ¹⁸, los principios activos más prescritos fueron el ibuprofeno en 60,3%, seguido del diclofenaco en 23,1% y el naproxeno en 4%. En contraste en nuestro estudio se encontró que los principios activos más prescritos fueron el paracetamol en 71%, diclofenaco en 31.4% y la indometacina en 11.7%, coincidiendo únicamente en el diclofenaco, muy probablemente por la diferencia de medicamentos del cuadro básico de los diferentes países, ya que en el cuadro básico del IMSS no se encuentra el ibuprofeno, y además hay ciertos antiinflamatorios no esteroideos que aunque se encuentran en el cuadro básico del IMSS solo pueden ser prescritos por médicos especialista de segundo nivel.

CONCLUSIONES

- a. De los 325 pacientes estudiados que ingieren antiinflamatorios no esteroideos, 275 cumplen con criterios para gastroprotección con Inhibidores de la bomba de protones (omeprazol), mientras los 50 restantes no cumplen con dichos criterios.
- b. El tiempo de duración medio en que se utilizan los Inhibidores de la bomba de protones en cada paciente con ingesta concomitante de antiinflamatorios no esteroideos es de 7 a 9 meses.
- c. El número de antiinflamatorios no esteroideos ingerido concomitantemente con Inhibidores de la bomba de protones va desde 1 antiinflamatorio no esteroideo hasta 3 o más antiinflamatorios no esteroideos, sin embargo lo más frecuente fue la ingesta de 1 antiinflamatorio no esteroideo, siendo el antiinflamatorio no esteroideo más utilizado, el paracetamol seguido del diclofenaco.
- d. Se encontró que el 52% de los pacientes presentaba justificación para la ingesta de antiinflamatorios no esteroideos de acuerdo al diagnóstico del paciente, sin embargo el 48% no presentaba congruencia diagnóstica y aunque fue la minoría, aun así es una cifra alta con una diferencia de solo el 2%.
- e. El grupo de edad en que se prescribe gastroprotección con más frecuencia fue el de 66-70 años en un 20.5% (51 pacientes) y así mismo también fue el grupo que más cumple con criterios para recibir gastroprotección.

RECOMENDACIONES

De acuerdo a los hallazgos encontrados en este estudio aproximadamente el 50% de los pacientes presentan prescripción inadecuada de Inhibidores de la bomba de protones (omeprazol) como tratamiento gastroprotector, esto principalmente debido a prescripción inadecuada en base a dosis, intervalo de tiempo, días indicados, y en menor proporción por incumplimiento de criterios de riesgo gastrointestinal.

Por lo anterior es importante recomendar a los médicos y a los jefes de departamento clínico promover capacitación de los médicos familiares y generales de primer nivel de atención para dar a conocer y puntualizar los factores de riesgo gastrointestinal así como la clasificación del riesgo gastrointestinal que hacen que un paciente requiera tratamiento gastroprotector con Inhibidores de la bomba de protones (omeprazol), así mismo se deben dar a conocer las guías para prevención de complicaciones ulcerosas relacionadas con Antiinflamatorios no esteroideos, en las que se especifican dosis, intervalo de tiempo, días indicados y los criterios de riesgo gastrointestinal para aumentar la proporción de pacientes con prescripción adecuada con omeprazol como gastroprotector, ya que en muchas ocasiones los médicos prescriben el omeprazol solo por petición del paciente sin evaluar sus factores de riesgo GI y en dosis y duración inadecuada; y posteriormente realizar un nuevo estudio para valorar si hubo mejora después de la implementación de la capacitación.

Así mismo sería recomendable realizar estudios relacionados al tema que basaran su metodología no solo en la revisión de expedientes, ya que la principal limitación de este estudio es que la información se recogió de la revisión de la historia clínica, y en algunos casos faltaban datos clínicos para valorar la adecuación de prescripción de omeprazol y finalmente también sería importante evaluar también la adecuación de la prescripción de Antiinflamatorios no esteroideos así como la congruencia diagnóstica para la administración de Antiinflamatorios no esteroideos, ya que existen muchos pacientes que presentan prescripción crónica de Antiinflamatorios no esteroideos y a dosis inadecuadas y por lo tanto también presentan administración de omeprazol como gastroprotector por tiempo muy prolongado, lo que conlleva a presentación de efectos adversos por uso crónico de los mismos, aspecto que también debe ser evaluado.

En conclusión, la gastroprotección debe centrarse en identificar a los pacientes con mayor riesgo gastrointestinal y ser la profilaxis de la toxicidad GI un objetivo primario siguiendo las guías para prevención de complicaciones ulcerosas relacionadas con Antiinflamatorios no esteroideos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS


- 1) Vladislavovna DS., Reyes MH., Jiménez BF., Camargo CA., Navarro PS., Torres AL., et al. Analgésicos antiinflamatorios no esteroideos en la terapia del dolor. Orientación para su uso en el primer nivel de atención. RevMedInstMex Seguro Soc 2006; 44 (6): 565-572.
- 2) Calvet X., Gené E., Azagra R. Prevención de la toxicidad gastrointestinal por AINE en atención primaria. JANO 2007; 1.646: 25-28. Disponible en www.doyma.es/jano.
- 3) Gene E., Calvet X., Morón A., Iglesias ML. Recomendaciones en la prescripción de antiinflamatorios e indicaciones de gastroprotección en urgencias. Emergencias 2009; 21: 295-300.
- 4) Sánchez MI. Utilización de inhibidores de la bomba de protones ¿Qué está ocurriendo? Binfarma 2011; 2(14):1-8.
- 5) Lanás A, Muñoz M, Caballero CM, Martínez JP, et al. Análisis de las diferencias entre indicación y prescripción de gastroprotección en pacientes con factores de riesgo tratados con antiinflamatorios no esteroideos: estudio GAP. Gastroenterol Hepatol.2010; 33(2):80–91.
- 6) Galván VF y Neri NE. Efectos gastrointestinales graves por antiinflamatorios no esteroideos. Un problema no resuelto. ReumatolClin. 2006; 2(5):261-71.
- 7) Ballesteros AM. ¿Cómo disminuir el riesgo de toxicidad por AINE? RevGastroenterolMex 2010, Supl.2 (75):40-42.
- 8) Lanás AA., Encinas SA., Peña FE., Sabio RF. Atención primaria de calidad, Guía de buena práctica clínica en protección gastrointestinal ante la ingesta de fármacos. Madrid. Editorial International Marketing and communication. 2007. PP 1-87
- 9) García PR., García PG., Bueno DF., García MR. Valoración desde atención primaria de la gastroprotección realizada por atención especializada en relación con los factores de riesgo de toxicidad gastrointestinal. MGF 2010; 128:216-221.
- 10) Noble LA. Lesión gastrointestinal por AINE/COXIB y su tratamiento. 2010 RevGastroenterolMex, Supl. 1 (75): 22-25.
- 11) Lanás A. y Nardulí G. Lesiones gastrointestinales por AINE: lesiones y medidas de prevención. Actualizaciones el médico Interactivo. Grupo Saned. Madrid 2011 PP 1-39.
- 12) Lanás A, Tomás P, Roncales P, González M, Zapardiel J. Prescription of and Adherence to Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs and Gastroprotective Agents in At-Risk Gastrointestinal Patients. Am J Gastroenterol 2012; 107:707–714.

- 13) Lanas A., Ferrández A. ¿Deben administrarse protectores gástricos a los pacientes coronarios que toman dosis bajas de aspirina de forma crónica? *RevEspCardiol*2001; 12(54): 1361-1364.
- 14) Barrera LE., Gómez SE., Mataix SA., Parramón PM., Pascual PJ., Revilla PE., et al. Grupo de Recomendaciones en Farmacoterapia de la Comunidad de Madrid. Criterios de selección de Inhibidores de la Bomba de Protones [Internet]. Madrid: Consejería de Sanidad, Servicio Madrileño de Salud; Octubre 2011. 21 p. Disponible en: http://www.madrid.org/cs/Satellite?cid=1142668339980&language=es&pagina me=PortalSalud%2FPPage%2FP TSA_pintarContenidoFinal&vest=1156329914024.
- 15) Madrilejos MR., Llobet TE. Indicaciones para la gastroprotección. *FMC*. 2009; 16(5):294-8.
- 16) Baos VV. La calidad en la prescripción de medicamentos. *Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud*. 1999; 23(2): 45-54.
- 17) Neira QO. Uso de Analgésicos y AINE en Atención Primaria. *Reumatología* 2005; 21(4):216-221.
- 18) Carrillo SP., Amado GE., De la Fuente CJ., Pujol RE., Tajada C., et al. Adecuación de la prescripción de antiinflamatorios no esteroideos y gastroprotección en atención primaria. *Aten Primaria*. 2008; 40(11):559-64.
- 19) Martín EE., Pereira JA., Torralba M., Arriola PG., Martín DP., Mateos J., et al. Evaluación del uso de los inhibidores de la bomba de protones en un servicio de medicina interna. *REV ESP ENFERM DIG*. 2008, 100(2):76-81.
- 20) Bartolomé MC., Clemente JS., De Gregorio NC., Esteban GA., Estrada RM., Guillén LP., et al. Guía de práctica clínica de empleo de los inhibidores de la bomba de protones en la prevención de gastropatías secundarias a fármacos. Edita: unidad docente de medicina familiar y comunitaria. Sector Zaragoza I. Enero 2012. PP 1-111
- 21) Lanza LF, Francis KL, Chan MD, Eamonn MM. Guidelines for Prevention of NSAID-Related Ulcer Complications. *Am J Gastroenterol*2009; 104:728–738.
- 22) Lanas A., Martín ME., Ponce NF., Piqué JM. y Blanco FJ. Estrategia clínica para la prevención de los efectos adversos sobre el tracto digestivo de los antiinflamatorios no esteroideos. Recomendaciones de la Asociación Española de Gastroenterología y de la Sociedad Española de Reumatología. *Rev Esp Reumatol*2003; 30(7):393-410.
- 23) Llor C. Utilización de los inhibidores de la bomba de protones. *Butlletí d'informació terapéutica*. 2004; 16(7): 31-36.
- 24) Raña GR. Efectos adversos y falla a los inhibidores de la bomba de protones (IBP). *Rev de GastroenterolMéx* 2011; Supl.1 (76):49-52.

- 25) Hermida AA., Cabana GB, Lorenzo ZV. Prevalencia de prescripción-indicación de protectores gástricos en pacientes hospitalizados. *GacSanit.* 2007; 21(5):412-5.
- 26) Rotman RS, Bishop FT. Proton Pump Inhibitor Use in the U.S. Ambulatory Setting, 2002–2009. *PLOS ONE.* February 2013; 8(2):1-8.
- 27) Bonis SJ. Uso adecuado de Inhibidores de la bomba de protones. *AMF* 2012; 8(4):218-220.
- 28) Bori SG., Hernández CB., Gobbo M., Lanás AA., Salazar PM., Terán EL., et al. Uso apropiado de los antiinflamatorios no esteroideos en reumatología: documento de consenso de la Sociedad Española de Reumatología y el Colegio Mexicano de Reumatología. *ReumatolClin.* 2009; 5(1):3-12.
- 29) Hulley SB, Cummings SR. *Diseño de la Investigación clínica. Un enfoque epidemiológico.* Barcelona España, Ediciones Doyma. 1993.
- 30) Jiménez EV, Láinez SM, Martínez SE, Matas HA, Nieto RM, et al. Antiinflamatorios no esteroideos y gastroprotección. *Antiinflamatorios no esteroideos y gastroprotección. Bol Ter ANDAL* 2005; 21 (3). PP 9-12.
- 31) LEY GENERAL DE SALUD. Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984. TEXTO VIGENTE Última reforma publicada DOF 16-11-2011
- 32) Código de bioética para el personal de salud 2002 Código de bioética para el personal de salud 2002. Comisión Nacional de bioética. Frenk MJ. Presidente. Disponible en: http://www.conamed.gob.mx/prof_salud/pdf/codigo_bioetica.pdf.
- 33) Lanás A, Hunt R. Prevención del daño gastrointestinal inducido por fármacos antiinflamatorios: beneficios y riesgos de las estrategias terapéuticas. *Annals of Medicine.* 2006;38:415-28.
- 34) Erviti J. Estudio multicéntrico prescripción-indicación de antiácidos y antiulcerosos en atención primaria. *Aten Primaria* 1999;24:134-9.
- 35) Burrull M, Madrdejós R, Gregori A, Busquets E. Antiinflamatorios no esteroideos y protección gastrointestinal: ¿prescripción inadecuada en atención primaria? *Aten Primaria* 1996;8:507-10.

ANEXOS

ANEXO 1. ENCUESTA

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DELEGACIÓN 1 NORTE DF UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR N° 20
<i>“Prescripción adecuada de inhibidores de la bomba de protones en pacientes que requieren gastroprotección secundaria a la ingesta de AINES en la UMF 20 del IMSS”</i>	
Nombre: _____ NSS: _____ Edad: _____ Sexo: _____ Diagnóstico: _____	
AINE(s) utilizado(s): _____ Fecha de inicio de uso de AINE: _____ Fecha de inicio de Omeprazol: _____ Duración de uso de AINE: _____ Dosificación del AINE: _____ Duración de uso de omeprazol: _____	
¿Existen factores de riesgo gastrointestinal en el paciente; El riesgo se clasifica en moderado o alto? Poner una <u>X</u> en los factores de riesgo presentes en el paciente. <i>Paciente que no cuenta con ningún factor de riesgo gastrointestinal</i> _____ <i>Pacientes con riesgo gastrointestinal moderado (1-2 factores de riesgo)</i> <ol style="list-style-type: none">1. Pacientes mayores de 65 años _____2. Terapia con altas dosis de AINES _____3. Historia previa de ulcera no complicada _____4. Consumo concomitante de aspirina (incluyendo dosis bajas), corticosteroides y anticoagulantes _____5. Comorbilidad grave (enfermedad cardiovascular, insuficiencia renal, insuficiencia hepática, diabetes mellitus, hipertensión arterial) _____ <i>Pacientes de “alto riesgo” gastrointestinal:</i> <ol style="list-style-type: none">1. Historia previa de ulcera complicada, especialmente reciente _____ Ó Múltiples factores de riesgo (más de 2): -Pacientes mayores de 65 años _____ -Terapia con altas dosis de AINES _____ -Consumo concomitante de aspirina (incluyendo dosis bajas), corticosteroides y anticoagulantes _____ -Comorbilidad grave (enfermedad cardiovascular, insuficiencia renal, insuficiencia hepática, diabetes mellitus, hipertensión arterial) _____	
De acuerdo a la presencia de 1 o más de los factores de riesgo antes mencionados, ¿Se justifica el uso de gastroprotección con omeprazol? Poner una <u>X</u> en la respuesta correspondiente. Prescripción adecuada _____ Prescripción inadecuada _____	



ANEXO 2.
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACION DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
(Autoridades)

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	<i>"Prescripción adecuada de inhibidores de la bomba de protones en pacientes que requieren gastroprotección secundaria a la ingesta de AINES en la UMF 20 del IMSS"</i>
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica
Lugar y fecha:	México D.F a ____ de Julio del 2014 1 Norte IMSS UMF 20 Vallejo
Número de registro:	
Justificación y objetivo del estudio:	La gastroprotección en relación a los factores de riesgo gastrointestinal indica una prescripción adecuada en varias partes del mundo, sin embargo aún faltan estudios en nuestro país, por lo que es importante realizar este estudio para una mejor practica en la consulta externa de primer nivel. Objetivo. General: Conocer la prevalencia de prescripción de inhibidores de la bomba de protones en pacientes que ingieren AINES aún sin cumplir criterios para recibir gastroprotección en la UMF 20 del IMSS
Procedimientos:	Revisión de recetas y expedientes clínicos electrónicos
Posibles riesgos y molestias:	Ninguno
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Nuevos conocimientos acerca de cumplimiento de criterios de gastroprotección en pacientes con ingesta de AINES.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Se darán a conocer los resultados a los jefes de departamento clínico para en base a eso adoptar medidas de capacitación de los médicos en criterios de gastroprotección.
Participación o retiro:	Se excluirán del estudio expedientes que no cumplan con criterios de inclusión.
Privacidad y confidencialidad:	Solamente se utilizarán los datos para fines de docencia y educación, sin dar a conocer nombres de pacientes ni de los médicos.
En caso de colección de material biológico (si aplica):	No aplica
<input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra.
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	No aplica
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	De acuerdo a resultados se podrán adoptar medidas de capacitación de los médicos en criterios de gastroprotección y así hacer uso correcto de IBP y evitar costos innecesarios.
Investigador Responsable:	Dra. Santa Vega Mendoza Matricula 11660511
Colaboradores:	Rodríguez Vázquez Mariana 98350625
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx	

Nombre y firma del sujeto
Testigo 1

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento
Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio

Clave: 2810-009-013