N° 13

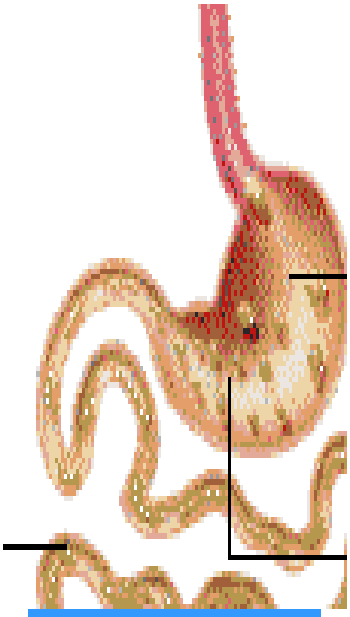
Junio 2004

# Investigaciones Rápidas

*Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología*

*Sección de Investigaciones*

## Caracterización del manejo de la úlcera péptica



Temas de interés

* Diagnosticos más frecuentes para la prescripción de terapia antiulcerosa

* Tipos de terapia más utilizadas

* Calidad de la prescripción

## INTRODUCCIÓN

La úlcera péptica es uno de los problemas de salud peor tratados y que posee una alta incidencia en la población. En su etiología se invoca actualmente como responsable del 100 % de las ulceras duodenales y alrededor del 70-80 % de las gástricas, al Helicobacter pylori. Por lo que el tratamiento antisecretorio utilizado de forma común ha dejado de ser la terapéutica de primera línea, al ser superado por la terapia erradicadora del H.pylori , con la implementación de terapias triples o cuadruples. Estas terapias de forma habitual incluyen un fármaco antisecretor (antihistamínicos $H_2$ o inhibidores de la bomba de protones) asociado a 2 antimicrobianos del tipo de la amoxicilina, tetraciclina, metronidazol o claritromicina. La cuadruple incluye además un compuesto de bismuto. El tratamiento erradicador del H. Pylori ha demostrado producir una rápida curación, una mejor cicatrización y una disminución de las recurrencias.

A pesar del conocimiento por parte de los facultativos de esta terapéutica, se ha constatado a partir de los datos aportados por los centros centinelas del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología (CDF) altas tasas de prescripción de cimetidina, no constituyendo esta la terapéutica de elección. Por ello, nuestro centro realizó en el pasado año varias intervenciones para actuar sobre este problema de salud entre ellas (teleconferencias con expertos en el tratamiento de dicha entidad y la publicación de una Guía para la práctica clínica sobre el manejo del paciente con dispepsia). Con el objetivo de medir el impacto de estas intervenciones decidimos caracterizar y evaluar la terapéutica de la ulcera péptica en nuestra práctica clínica habitual.

## ASPECTOS METODOLOGICOS DEL ESTUDIO

En el mes de febrero del 2004 se realizó un estudio descriptivo, transversal, que clasifica como EUM de indicación-prescripción con elementos de esquema terapéutico y factores que condicionan la prescripción. Se seleccionaron los municipios Consolación del Sur y Sancti Spiritus que poseían las tasas mas elevadas de pacientes inscriptos de cimetidina y omeprazol. Para la recolección de los datos se utilizó un modelo cuya fuente fueron los certificados médicos e historias clínicas. Además se complementó con una entrevista a los pacientes. Las variables medidas fueron diagnóstico, fármaco elegido, esquema de tratamiento, calidad de la terapéutica prescrita y factores que inciden en la prescripción ( edad, sexo, consumo de AINE y otros fármacos, complicaciones de la úlcera). Para la evaluación del tratamiento se utilizó como patrón de referencia la Guía para la práctica clínica sobre el manejo del paciente con dispepsia.

## RESULTADOS

Tabla N° 1. Distribución de pacientes según municipio de pertenencia. Febrero 2004.

| Municipios | Total | |
|---|---|---|
| | No | (%) |
| Consolación del Sur | 238 | 69.8 |
| Sancti Spiritus | 103 | 30.2 |
| Total | 341 | 100 |

En la tabla N° 1 se muestra la distribución de los pacientes incluidos por los municipios estudiados. En el estudio un 69.8 % pertenecen a la provincia de Pinar del Río y especificamente al municipio Consolación del Sur , el resto de los pacientes(30.2 %) corresponden al municipio Sancti Spiritus.

Tabla N°2. Distribución de pacientes según diagnóstico. Febrero 2004.

| Diagnósticos | Total | |
|---|---|---|
| | No | % |
| Ulcera duodenal | 159 | 46.6 |
| Ulcera gástrica | 88 | 25.8 |
| Ulcera gastroduodenal | 40 | 11.7 |
| Ulcera por AINE | 9 | 2.64 |
| Otros* | 45 | 13.3 |
| **Total** | **341** | **100** |

Se aprecia que del total de pacientes encuestados el 86.7 % se corresponde con diagnósticos para los cuales se justifica la prescripción de Cimetidina y Omeprazol. En los 45 pacientes (13.3 %) incluidos en la categoría de Otros se constatan errores en los diagnósticos o en el tratamiento indicado, ya que en las entidades incluidas no se recomienda la prescripción de estos fármacos. El 11.7 % de los casos correspondientes al diagnóstico de úlcera gastroduodenal, incluye pacientes en los que no se ha precisado la localización de la úlcera y aquellos que tienen úlcera en ambas localizaciones. Un escaso número de pacientes(2.64 %) presentaron úlcera por AINE.

*epigastralgia, gastritis aguda, gastroduodenitis, hernia hiatal, pancreatitis aguda

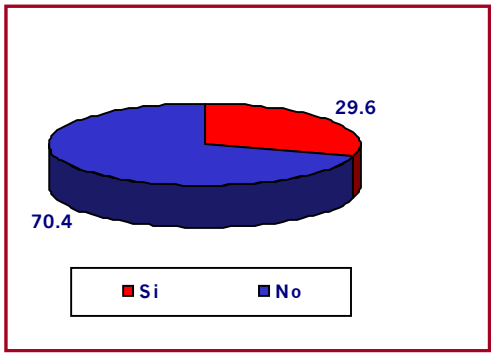
Tabla N° 3. Distribución de pacientes según tipo de úlcera. Febrero 2004.

| Tipo de úlcera | No de pacientes | % |
|---|---|---|
| **Ulcera complicada** | 54 | 15.8 |
| **Ulcera refractaria** | 63 | 18.5 |
| **Ulcera recurrente** | 268 | 78.6 |

Según se aprecia en la tabla N°3 en nuestro estudio mas del 75 % de los pacientes presentan síntomas recurrentes de la úlcera péptica, esto podría explicarse porque como se verá mas adelante un gran número de ellos presentan tratamientos inadecuados.

Un elemento importante a la hora de evaluar la terapia elegida en el tratamiento de la úlcera es la realización de pruebas diagósticas para determinar la presencia de Helicobacter pylori ( endoscopía con biopsia, o prueba de la ureasa rápida, cultivo, tinción de gram y test del aliento con urea marcada) . Los resultados muestran que sólo a un 29.6 % de los pacientes se les indicó algún tipo de test diagnóstico. Las pruebas realizadas fueron endoscopia, placa televisada y rayos X de esófago, estómago, duodeno, ninguna de las cuales son pruebas diagnósticas del Helicobacter pylori; lo que demuestra la falta de conocimiento de los médicos acerca de los métodos diagnosticos para Helicobacter pylori, o la escasa disponibilidad de los mismos en nuestro medio.

**Gráfico N° 1. Distribución porcentual de pacientes según realización de Test diagnósticos para determinación de Helicobacter pylori. Febrero 2004.**




## TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO

**Tabla N°4. Distribución de pacientes según terapia elegida. Febrero 2004.**

| N° | Terapia elegida | N° | % |
|---|---|---|---|
| 0 | No combinación | 235 | 68,9 |
| 1 | O + Cl + A | 5 | 1.5 |
| 2 | O + M + A | 26 | 7.6 |
| 3 | Ci o R + Cl + A | 1 | 0.3 |
| 4 | Ci o R +M + A | 26 | 7.6 |
| 5 | O + S + M + T | 0 | 0.0 |
| 6 | O + A + Ti | 1 | 0.3 |
| 7 | Ci o R + C + Ti | 0 | 0.0 |
| 8 | Otras combinaciones | 47 | 13.8 |
| | **Total** | **341** | **100** |

La tabla No. 4 muestra que la monoterapia (68.9%) es la terapéutica mas utilizada a pesar de no ser la de elección en este caso, debido a que el 46.6 % de los pacientes en el estudio poseen úlcera duodenal en la cual se señala al Helicobacter pylori como la principal causa. La Cimetidina (83.4 %) y el Omeprazol (13.6 %) son los fármacos mas empleados. .

El resto de los pacientes recibe algún tipo de terapia combinada, de ellos al 17.3% se le prescribe alguna de las terapias combinadas recomendadas mientras el 13.8 % recibe combinaciones no recomendadas en la literatura científica para el tratamiento de esta entidad.

O– Omeprazol Ci-- Cimetidina M-- Metronidazol A-- Amoxicilina Cl-- Claritromicina
R-- Ranitidina S-- Subcitrato de bismuto Ti-- Tinidazol Te-- Tetraciclina

Tabla N°5. Distribución de pacientes según fármaco empleado en combinación. Febrero 2004.

| Fármaco | | Esquema terapéutico | | | | | | Terapéutica adecuada | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Nº | Dosis adecuada Nº | % | Intervalo adecuado Nº | % | Duración adecuada Nº | % | Nº | % |
| Amoxicilina | 57 | 30 | 52.6 | 45 | 78.9 | 40 | 70.2 | 28 | 49.1 |
| Metronidazol | 51 | 48 | 94.1 | 48 | 94.1 | 42 | 82.3 | 39 | 76.5 |
| Omeprazol | 32 | 10 | 31.3 | 7 | 21.9 | 5 | 15.6 | 3 | 9.4 |
| Cimetidina | 22 | 0 | 0.0 | 2 | 4.5 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 |

En la tabla No 5 se hace referencia a los 4 fármacos más comunmente utilizados formando parte de alguna de las combinaciones recomendadas, en ella podemos observar como han sido sus empleos en relación con la dosis, intervalo, duración y esquema terapéutico en su conjunto; la Amoxicilina fue el fármaco más utilizado en combinación (forma parte de 5 de las combinaciones recomendadas), de manera general se utilizó correctamente en el 49.1% de los casos, la mayor dificultad en su empleo se encontró en las dosis donde solo 30 pacientes (52.6%) lo uso de manera adecuada. El Metronidazol fue empleado en 51 pacientes, de ellos el esquema terapéutico fue correcto en el 76.5% de los casos, el elemento donde se encontraron mayores dificultades fue en la duración del tratamiento el cual sólo fue correcto en 42 pacientes (82.3%) aunque de manera general fue el fármaco mejor utilizado en lo que a esquema terapéutico se refiere. Fueron 32 los pacientes que usaron Omeprazol formando parte de alguna combinación, de ellos solo 3 lo hicieron de manera completamente correcta, las mayores dificultades se encontraron en la duración del tratamiento aunque la dosis y el intervalo también presentaron serias dificultades. Por último, la Cimetidina la cual fue de estos fármacos el menos utilizado en combinación (22 pacientes) muestra la mayor afectación en cuanto a calidad de prescripción ya que ninguno de los casos empleó dosis ni duración adecuadas y por tanto el 100% utilizó un esquema terapéutico incorrecto

Las combinaciones mas utilizadas fueron las formadas por (Omeprazol + Claritromicina+ Amoxicilina), ( Omeprazol + Metronidazol+ Amoxicilina) y ( Bloqueador $H_2$ +Metronidazol + Amoxicilina) en todos los casos al menos 1 de los fármacos que conforma la tríada presentó errores en la dosificación lo que determina una terapia inadecuada.

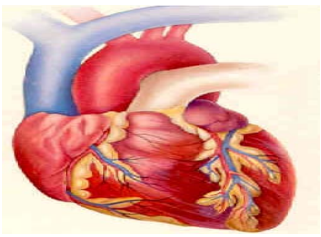
El único paciente que usó la combinación (Bloqueador $H_2$ + Claritromicina + Amoxicilina) se le indicó la Cimetidina a dosis inferiores a las recomendadas con intervalo correcto y duración mayor que la correspondiente para su diagnóstico y tipo de terapia; la Amoxicilina fue empleada en dosis adecuadas (2000mg/día) con intervalo y duración correctos, por otra parte de la Claritromincina no se precisa la dosis pero el intervalo y la duración son los recomendados por la literatura.

El paciente que utilizó la terapia (Omeprazol + Amoxicilina+ Tinidazol) es una paciente portadora de úlcera gástrica refractaria a la cual se le administró Omeprazol en dosis e intervalo adecuados por sólo una semana, la Amoxicilina en dosis de 1500mg/día, inferiores a las recomendadas, con intervalo y duración adecuados y en el caso del Tinidazol no se precisa la dosis empleada, aunque el intervalo es adecuado (c/12horas) y la duración (1 semana) es inferior a lo recomendado para esta terapia

## CONCLUSIONES

- El diagnóstico más frecuentemente reportado fue úlcera duodenal.
- No se utilizan pruebas diagnósticas que permitan determinar la presencia del Helicobacter pylori.
- La monoterapia, a pesar de no ser la terapéutica recomendada es la forma de tratamiento mas empleada en la práctica clínica habitual.
- En las combinaciones recomendadas existieron errores en los esquemas de tratamiento empleados.
- La Cimetidina es el fármaco con mayores dificultades en la prescripción con relación a pautas, dosificación y tiempo de duración dentro de las combinaciones.

**En el próximo número: Caracterización de la prescripción de la digitoxina en pacientes con insuficiencia cardíaca.**



Cualquier duda puede consultarnos en el Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología
Calle 44 N° 502 esq 5ta ave. Miramar.Playa
Email: cdf@infomed.sld.cu, dulce@mcdf.sld.cu, isis@mcdf.sld.cu, liuba@mcdf.sld.cu