

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

**“USO DE LOS INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES EN PACIENTES
DE LA CONSULTA EXTERNA DE LOS CENTROS DE SALUD DEL MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL DEL MUNICIPIO DE GUATEMALA”**

Estudio descriptivo y prospectivo, 2019

Tesis

Presentada a la Honorable Junta Directiva
de la Facultad de Ciencias Médicas de la
Universidad de San Carlos de Guatemala

**Jeremy Alexander Fabro Cardona
Zelasnie Sarahi Morales
Luis Enrique Alfaro Solares
Luis Alfredo Galindo García
José Daniel López Aguilar**

Médico y Cirujano

Guatemala, agosto de 2019

El infrascrito Decano y el Coordinador de la Coordinación de Trabajos de Graduación –COTRAG–, de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de San Carlos de Guatemala, hacen constar que los:

Bachilleres:

- | | | | |
|----|--------------------------------|-----------|---------------|
| 1. | JEREMY ALEXANDER FABRO CARDONA | 201180010 | 2465436200101 |
| 2. | ZELASNIE SARAHÍ MORALES | 201180023 | P0268738 |
| 3. | LUIS ENRIQUE ALFARO SOLARES | 201210292 | 2588467630101 |
| 4. | LUIS ALFREDO GALINDO GARCÍA | 201210366 | 2265236320101 |
| 5. | JOSÉ DANIEL LÓPEZ AGUILAR | 201240132 | 2724209641801 |

Cumplieron con los requisitos solicitados por esta Facultad, previo a optar al título de Médico y Cirujano en el grado de licenciatura, y habiendo presentado el trabajo de graduación titulado:

“USO DE LOS INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES EN PACIENTES DE LA CONSULTA EXTERNA DE LOS CENTROS DE SALUD DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL DEL MUNICIPIO DE GUATEMALA”

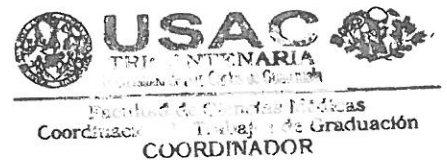
Estudio descriptivo y prospectivo, 2019

Trabajo asesorado por el Dr. Abel Alberto Sánchez Orozco y revisado por la Dra. Ana Eugenia Palencia Alvarado, quienes avalan y firman conformes. Por lo anterior, se emite, firman y sellan la presente:

ORDEN DE IMPRESIÓN

En la Ciudad de Guatemala, el veintisiete de junio del dos mil diecinueve


DR. C. CÉSAR OSWALDO GARCÍA GARCÍA
COORDINADOR




Vo.Bo. DR. JORGE FERNANDO ORELLANA OLIVA
DECANO



El infrascrito Coordinador de la COTRAG de la Facultad de Ciencias Médicas, de la Universidad de San Carlos de Guatemala, HACE CONSTAR que los estudiantes:

- | | | | |
|----|--------------------------------|-----------|---------------|
| 1. | JEREMY ALEXANDER FABRO CARDONA | 201180010 | 2465436200101 |
| 2. | ZELASNIE SARAHI MORALES | 201180023 | P0268738 |
| 3. | LUIS ENRIQUE ALFARO SOLARES | 201210292 | 2588467630101 |
| 4. | LUIS ALFREDO GALINDO GARCÍA | 201210366 | 2265236320101 |
| 5. | JOSÉ DANIEL LÓPEZ AGUILAR | 201240132 | 2724209641801 |

Presentaron el trabajo de graduación titulado:

“USO DE LOS INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES EN PACIENTES DE LA CONSULTA EXTERNA DE LOS CENTROS DE SALUD DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL DEL MUNICIPIO DE GUATEMALA”

Estudio descriptivo y prospectivo, 2019

El cual ha sido revisado por la Dra. María Estela del Rosario Vásquez Alfaro y, al establecer que cumple con los requisitos establecidos por esta Coordinación, se le AUTORIZA continuar con los trámites correspondientes para someterse al Examen General Público. Dado en la Ciudad de Guatemala, a los veintisiete días de junio del año dos mil diecinueve.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”



Dra. María Estela del Rosario Vásquez Alfaro
Profesora Revisora



Vo.Bo.
Dr. C. César Oswaldo García García
Coordinador

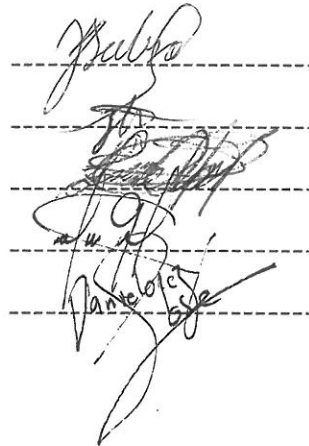
Guatemala, 27 de junio del 2019

César Oswaldo García García
Coordinador de la COTRAG
Facultad de Ciencias Médicas
Universidad de San Carlos de Guatemala
Presente

Dr. García:

Le informamos que nosotros:

1. JEREMY ALEXANDER FABRO CARDONA
2. ZELASNIE SARAHI MORALES
3. LUIS ENRIQUE ALFARO SOLARES
4. LUIS ALFREDO GALINDO GARCÍA
5. JOSÉ DANIEL LÓPEZ AGUILAR



Presenté el trabajo de graduación titulado:

“USO DE LOS INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES EN PACIENTES
DE LA CONSULTA EXTERNA DE LOS CENTROS DE SALUD DEL MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL DEL MUNICIPIO DE GUATEMALA”

Estudio descriptivo y prospectivo, 2019

Del cual el asesor y el revisor se responsabilizan de la metodología, confiabilidad y validez de los datos, así como de los resultados obtenidos y de la pertinencia de las conclusiones y recomendaciones propuestas.

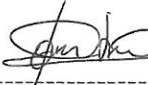
FIRMAS Y SELLOS PROFESIONALES

Asesor: Dr. Abel Alberto Sánchez Orozco

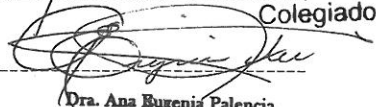
Revisora: Dra. Ana Eugenia Palencia Alvarado

Registro de Personal 20040392

Abel Sánchez
Maestría en Gastroenterología
y Endoscopia Digestiva
Colegiado: 15,758



Dra. Ana Eugenia Palencia
Médico y Cirujano
Colegiado No. 5981



Vo.Bo. Dr. César Oswaldo García García
Coordinador

Principalmente, gracias a Dios por brindarme la fuerza para ser su herramienta en la sanación de los pacientes y concederme la oportunidad de estar acompañado de las personas que tanto quiero. Gracias a mis padres por su apoyo incondicional, amor inquebrantable y los enormes sacrificios que permitieron convertirme en la persona que soy, hoy este triunfo les dedico. Gracias al resto de mi familia por estar ahí cuando los necesité, y recordarles que estaré ahí para cuando me necesiten. Gracias a mis amigos, por la confianza, ayuda y soporte en las buenas y en las malas, las palabras de aliento y ánimo para continuar y por compartir momentos alegres; sin duda cada uno de ustedes es parte importante de mi vida. Gracias a Nieves por su cariño, apoyo, consejo y paciencia en mi vida. Y gracias a la gloriosa y tricentenaria Universidad San Carlos de Guatemala por abrirme las puertas y formarme como médico profesional.

Luis Enrique Alfaro Solares

A Dios, por ser la luz que guía mi vida y permitirme alcanzar una meta más. A mis padres, mis amados padres, con todo mi amor y orgullo dedico este triunfo a ustedes, gracias por su paciencia, sus consejos y su amor incondicional, por darme la oportunidad de superarme y alcanzar mis metas, me siento afortunado de poder honrar su amor con este triunfo. A mis hermanos Fabián, Fernando y Daniel que siempre han estado para mí y no dudo que lo estarán toda la vida, por ser mis mejores amigos y por creer siempre en mí. A mis sobrinos, Sebastián y Nathalia por ser la luz de nuestras vidas y la alegría de la casa siempre. A mi novia Debby, gracias por ser mi compañera de vida, por ser siempre mi apoyo, mi fuerza y mi motor en los días más difíciles, esta es una meta más que alcanzamos juntos. A la Universidad de San Carlos de Guatemala por haberme brindado las herramientas para cumplir este sueño.

Luis Alfredo Galindo García

A Dios por demostrarme cada día lo hermoso que es la vida a pesar de los obstáculos y las circunstancias y por la oportunidad de compartir este logro con mi familia y mis seres queridos. Que este logro refleje y sea de provecho para su voluntad con las personas que encontrare en mi camino. A mis padres y hermanos quienes han creído en mí y me han sido un ejemplo de superación, humildad y sacrificio. A mi esposo por su apoyo incondicional, amor y paciencia durante la espera en culminar esta etapa de mi vida. Soy afortunada de compartir esta etapa contigo. A mis amigos que durante estos años de la carrera han presenciado junto a mí los momentos más difíciles como también los logros, les agradezco por dejar una huella especial que llevare conmigo por el resto de mi vida. A la Universidad de San Carlos por ser mi segundo hogar y por brindarme las herramientas necesarias para mi formación académica. Y a todos los que de alguna manera han contribuido en mi formación, gracias, espero contar siempre con su valioso e incondicional apoyo.

Zelasnie Sarahi Moralez

Agradezco a mis padres Ricardo Fabro y Maira Fabro, por sus consejos, apoyo, y amor incondicional que crearon los pilares de este logro, sin ustedes sería imposible. A mi novia, Jessica Bussadori por siempre estar a mi lado y por proveer la fortaleza para seguir adelante en los momentos difíciles. A mi familia por estar conmigo a través de cada paso. A mis amigos, por todos los buenos recuerdos que hicieron una experiencia divertida. A mis catedráticos, y residentes por compartir su conocimiento. A la Universidad de San Carlos de Guatemala, por brindarme la oportunidad de formarme como Médico y Cirujano.

Jeremy Alexander Fabro Cardona

A mi familia. En especial a mis padres. Mamá, gracias por ser la luz de mi vida, Papá, gracias por ser el soporte de mi sueño, este triunfo es tanto de ustedes dos como mío. Gracias mami Dora, gracias abuelita Eva, su nieto esta acá por ustedes también. Estoy agradecido por tener y disfrutar esta familia tan maravillosa; hermanos, primos y tíos estoy seguro que papi Neco y abuelito Chepe están orgullosos de todos. Gracias alma mater por fórmame, gracias a todas las personas que fueron participes de este proceso, profesores, jefes, residentes y trabajadores que me prepararon para servir al pueblo de Guatemala, no todos los países tienen la dicha de tener una universidad pública como nuestra tricentenaria. A todos los amigos que hice en el camino, no creo que exista otra carrera que forme tan buenas amistades. No se conoce bien a alguien hasta que se trabaja lado a lado, de madrugada, con hambre y sudor contra el mundo entero. A mis compañeros de tesis, asesor y revisor, porque un año de revisiones para un trabajo descriptivo solo fue tolerable por su buena compañía y ayuda. Y por último y más importante, gracias a Dios, todo es por ti y para ti, espero algún día que mi carrera sirva de algo en tu gran comisión.

José Daniel López Aguilar

Responsabilidad del trabajo de graduación

El autor o autores es o son los únicos responsables de la originalidad, validez científica, de los conceptos y de las opiniones expresadas en el contenido del trabajo de graduación. Su aprobación en manera alguna implica responsabilidad para la Coordinación de Trabajos de Graduación, la Facultad de Ciencias Médicas y para la Universidad de San Carlos de Guatemala. Si se llegará a determinar y comprobar que se incurrió en el delito de plagio u otro tipo de fraude, el trabajo de graduación será anulado y el autor o autores deberá o deberán someterse a las medidas legales y disciplinarias correspondientes, tanto de la Facultad, de la Universidad y otras instancias competentes.

RESUMEN

OBJETIVO: Caracterizar el uso de los inhibidores de bomba de protones en pacientes de la consulta externa de los centros de salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social del municipio de Guatemala en 2019. **POBLACIÓN Y MÉTODOS:** Estudio descriptivo prospectivo realizado a 372 pacientes en cinco centros de salud, mediante entrevista guiada por los investigadores. Se aplicó análisis estadístico univariado y contó con aval ético del Comité de Bioética en Investigación en Salud de la Facultad de Ciencias Médicas. **RESULTADOS:** De los sujetos de estudio: 84.41% (314) fue de sexo femenino, con edad mediana de 41.5 años (RIC 29-54.25), casado 36.56% (136), residió en el municipio de Guatemala 87.5% (319), ama de casa 54.03% (201), no indígena 69.09% (257) y el 31.45% (117) con escolaridad primaria. El 73.66 % (274) tuvo prescripción médica, el 45.70% (170) con síntomas de epigastralgia, 22.85% (85) pirosis y 18.28% (68) reflujo, el 47.31% (176) con diagnóstico de enfermedad péptica. El 86.56% (322) utilizó lansoprazol, 29.84% (111) lo utilizó por más de ocho semanas, 72.85% (271) con frecuencia de una vez al día y 54.84% (204) cumplió un patrón de uso continuo. **CONCLUSIONES:** De los pacientes que usan inhibidores de bomba de protones, casi la mitad lo consume por epigastralgia, nueve de cada diez es de sexo femenino, usa lansoprazol, casi tres cuartos con prescripción médica, con patrón de uso continuo y un tercio lo consume más de ocho semanas.

Palabras clave: inhibidores de la bomba de protones, utilización de medicamentos, lansoprazol.

ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN	1
2.	MARCO DE REFERENCIA	5
2.1	Marco de antecedentes	5
2.2	Marco referencial	8
2.2.1	Historia	8
2.2.2	Fisiología de la secreción gástrica	9
2.2.3	Modulación de la secreción gástrica	9
2.2.4	Bomba de protones	10
2.2.5	Defensas gástricas	10
2.2.6	Inhibidores de la bomba de protones.....	11
2.2.7	Química de inhibidores de la bomba de protones	11
2.2.8	Farmacocinética y farmacodinamia	11
2.2.9	Indicaciones	12
2.2.9.1	Enfermedad péptica, gastritis y enfermedad por reflujo gastroesofágico.....	13
2.2.9.2	Erradicación del Helicobacter pylori.....	13
2.2.9.3	Esofagitis, esófago de Barret y estenosis péptica.....	14
2.2.9.4	Dispepsia no investigada y dispepsia funcional.....	14
2.2.9.5	Eosinofilia esofágica sensible a los inhibidores de bomba de protones.....	14
2.2.9.6	Hemorragia digestiva alta por ulcera péptica.....	14
2.2.9.7	Síndrome de Zollinger Ellison.....	14
2.2.9.8	Ulcera gástrica y duodenal sin Helicobacter Pylori.....	15
2.2.9.9	Profilaxis en gastroenteropatías por fármacos.....	15
2.2.9.10	Insuficiencia pancreática exocrina.....	15
2.2.9.11	Profilaxis de la ulcera por estrés.....	15
2.2.10	Complicaciones y efectos adversos.....	15

2.3	Marco teórico	16
2.3.1	Teoría del posicionamiento cognitivo causal simple de la automedicación.....	16
2.3.2	Teoría bioquímica de los efectos adversos.....	17
2.4	Marco conceptual.....	18
2.5	Marco geográfico y demográfico	21
2.6	Marco institucional	21
2.7	Marco legal.....	22
3.	OBJETIVOS	25
3.1	Objetivo general.....	25
3.2	Objetivos específicos	25
3.2.1	Características sociodemográficas.....	25
3.2.2	Características clínicas.....	25
3.2.3	Características terapéuticas.....	25
4.	POBLACIÓN Y MÉTODOS	27
4.1	Enfoque y diseño de investigación	27
4.2	Unidad de análisis y de información.....	27
4.2.1	Unidad de análisis.....	27
4.2.2	Unidad de información.....	27
4.3	Población y muestra	27
4.3.1	Población	27
4.3.1.1	Población diana.....	27
4.3.1.2	De estudio.....	27
4.3.2	Muestra.....	27
4.3.2.1	Marco Muestral.....	27
4.3.2.2	Tipo y técnica de muestreo.....	28
4.4	Selección de sujetos de estudio	28
4.4.1	Criterios de inclusión.....	28

4.4.2	Criterios de exclusión.....	29
4.5	Definición y operacionalización de variables	29
4.6	Recolección de datos.....	33
4.6.1	Técnicas.....	33
4.6.2	Procesos.....	33
4.7	Instrumento	34
4.7.1	Prueba piloto.....	35
4.8	Análisis y procesamiento de datos	35
4.8.1	Procesamiento de datos.....	35
4.8.2	Análisis de datos.....	35
4.9	Alcances y límites de la investigación	36
4.9.1	Obstáculos.....	36
4.9.2	Alcances.....	36
4.10	Aspectos éticos de la investigación.....	36
4.10.1	Principios éticos generales.....	36
4.10.2	Categoría de riesgo.....	37
5.	RESULTADOS	39
6.	DISCUSIÓN	43
7.	CONCLUSIONES	47
7.1	Sociodemográficas.....	47
7.2	Clínicas.....	47
7.3	Terapéuticas.....	47
8.	RECOMENDACIONES	49
8.1	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.....	49
8.2	Centros de salud.....	49
8.3	Facultad de Ciencias Medicas.....	49
8.4	Población.....	49

9.	APORTES	51
10.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	53
11.	ANEXOS	61
11.1	Anexo 1: Instrumento de recolección de datos	61
11.2	Anexo 2: Consentimiento informado.....	63
11.3	Anexo 3: Cálculo de la muestra	65
11.4	Anexo 4: Distribución de la asignación proporcional de la muestra por centros de salud	66
11.5	Anexo 5: Distribución por intervalos de edad y sexo de la población estudiada.....	67

1. INTRODUCCIÓN

El uso de los inhibidores de la bomba de protones tuvo un aumento exponencial desde su introducción al mercado a finales de la década del setenta gracias a su eficacia superior en contraste con los medicamentos disponibles para aquel entonces; actualmente es un medicamento altamente prescrito para las enfermedades del tracto gastrointestinal y su uso a nivel mundial se ha elevado debido a su venta libre.¹

La enfermedad gastrointestinal relacionada a la hipersecreción de ácido gástrico fue un tema de estudio importante durante muchos años, esta enfermedad fue tratada de distintas formas a través del tiempo, desde el uso de dietas alcalinas basadas en la ingesta continua de leche a principios del siglo XX y antiácidos que se descubrieron alrededor de la década de 1950; posteriormente, la gastrectomía radical fue la terapia definitiva para aliviar los síntomas incesantes de los pacientes, fue hasta la década del 1970 que se dio avances en el tema de la farmacología, en donde se descubrió a los inhibidores de la bomba de protones como tratamiento para la hipersecreción gástrica y síntomas asociados a ella.¹

Luego de su descubrimiento, la alta disponibilidad de inhibidores de bomba de protones de venta libre y genérica proveyó a los consumidores alternativas farmacológicas accesibles y diferentes de los antiácidos clásicos y los antagonistas de receptores de histamina para la automedicación con fines de aliviar acidez gástrica y la regurgitación ácida.²

Actualmente, estos medicamentos se pueden adquirir sin control estricto o necesidad de una prescripción emitida por un médico colegiado; sin embargo, a pesar de la facilidad de adquirir los medicamentos pertenecientes a esta familia por parte de la población general, no es aceptable su consumo sin indicación médica, ni a libre demanda, ya que el paciente se expone a los efectos adversos que se presentan por un consumo no supervisado, con dosis inadecuadas y no acorde a la enfermedad gastrointestinal a tratar.

El incremento del uso de los inhibidores de la bomba de protones se dio inclusive en países desarrollados con control estricto de su venta y consumo; por ejemplo, Książczyńska D, reportó que en Estados Unidos el número de prescripciones por inhibidores de la bomba de protones aumentó de 146 millones en 2009 a 164 millones en 2013, y solo omeprazol aumentó de 46.6 millones de prescripciones en 2009 a 70.7 millones en 2013.²

En febrero del 2013, Rotman S, Bishop T, realizaron un estudio con el objetivo de determinar las tendencias en el uso de los inhibidores de la bomba de protones en pacientes ambulatorios, con el que evidenciaron que su uso se incrementó de 4 % en el año 2002 a 9% en 2009 y el inhibidor de la bomba de protones más prescrito fue el omeprazol, seguido por esomeprazol y pantoprazol.^{3, 4.}

En Nueva Zelanda durante el año 2008, Forgacs I, encontró que un 40 % de los pacientes hospitalizados utilizó inhibidores de la bomba de protones sin una prescripción adecuada y que dos tercios de esos pacientes continuó su uso al egreso del hospital y hasta seis meses después del alta.⁵

En el año 2013, Souto P et al., realizó una investigación sobre el uso de los inhibidores de la bomba de protones en pacientes de 175 asilos en la región sur oeste de Francia y se encontró que el uso de inhibidores de la bomba de protones era prevalente en el 37.8 % de la población estudiada. La principal indicación para su uso fue úlcera péptica, seguido de profilaxis por uso de antiinflamatorios no esteroideos.⁶

En España, la agencia española de medicamentos y productos sanitarios del Ministerio de Sanidad, Servicios e Igualdad realizó un estudio sobre el uso de antiulcerosos y se evidenció que este incrementó un 310.4 % del año 2000 al 2012, en donde el omeprazol fue el inhibidor de bomba de protones de mayor uso.⁷

Siempre en España, en el año 2017, Azpiazu M, Muñoz I, evaluaron la adecuación y seguridad del consumo crónico de los inhibidores de la bomba de protones en pacientes de centros de salud pública y encontraron que la edad media fue de 70.9 años, el 58.7 % de la población que los utilizó correspondió al sexo femenino, el omeprazol fue el de mayor consumo con una duración media de 96 meses y las indicaciones principales fueron gastroprotección con 55 %, enfermedad por reflujo gastroesofágico con 9.2 % y ninguna indicación con 35.8 %.⁸

En cuanto a la frecuencia de indicación inadecuada del consumo crónico de los inhibidores de la bomba de protones, en el año 2013 se publicó un estudio en la Revista Española de Enfermedades Digestivas realizado en México por Sánchez J, Irineo A, Magaña G, Peraza F, encontró que un 34.6 % de los pacientes de atención primaria lo utilizó y de estos, un 35.3 % lo consumió sin una indicación adecuada, con una prescripción mayor en el sexo femenino (73.9 %), edad media de 58 años (DE 11.4) y el diagnóstico más frecuente fue enfermedad por reflujo gastroesofágico con 31.3 %.⁹

Este incremento del uso de los inhibidores de la bomba de protones se debió principalmente a su adopción como terapia de elección en la práctica médica a nivel mundial por parte de múltiples sistemas de salud pública, organizaciones y comités internacionales de gastroenterología, gracias a múltiples estudios que demostraron la existencia de pocos efectos secundarios, tanto en frecuencia como gravedad; en consecuencia, su comercialización se extendió rápidamente y dio lugar a un consumo sin control por parte de la población.^{1,10, 11, 12}

Tal es el caso, que hubo necesidad de clasificar las reacciones adversas en primarias y secundarias según su tiempo de aparición; entre las reacciones adversas primarias se reportaron: cefalea, diarrea, estreñimiento, náusea y rash; así mismo, entre las reacciones adversas secundarias o a largo plazo se reportaron: el incremento del riesgo de osteoporosis y fracturas, incremento del riesgo de neumonía adquirida en la comunidad y neumonía nosocomial, incremento del riesgo de infecciones por *Clostridium difficile*, nefritis intersticial aguda y aumento en el riesgo de peritonitis bacteriana espontánea en pacientes con cirrosis.¹³

Al considerar los riesgos que conlleva el aumento del consumo de esta familia de fármacos en los últimos años, y a investigaciones en otros países de características sociodemográficas similares que sugieren que el consumo indiscriminado de los inhibidores de la bomba de protones puede provocar daños a la salud de la población, se plantea la necesidad de describir el uso de los inhibidores de la bomba de protones a nivel de atención secundaria en salud en Guatemala.

La descripción del uso de los inhibidores de la bomba de protones permitirá conocer si esta problemática se presenta en nuestro país y socializar los resultados a las autoridades de los centros de salud y la población atendida. De la misma manera, se atiende a la recomendación de la Organización Panamericana de la Salud de abordar el tema del uso racional de medicamentos e implementar medidas para mejorar el tiempo de uso, las dosis, la indicación y al mínimo costo posible.¹⁴

La magnitud del problema a estudiar se basa en datos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala que reporta gastritis y duodenitis como la tercera causa de morbilidad a nivel nacional, patologías cuya terapia de primera línea es el uso de inhibidores de bomba de protones. Según datos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en 2017 en los centros de salud del área metropolitana, se reportó más de 14 000 casos de gastritis y duodenitis, sin tomar en cuenta las consultas realizadas por este diagnóstico en el seguro social y sector privado.¹⁵

Con base a lo anterior y ante la falta de estudios locales en Guatemala, se planteó la pregunta de investigación: ¿Cuál es el uso de los inhibidores de la bomba de protones en pacientes de la consulta externa de los centros de salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social del municipio de Guatemala en 2019? Para dar respuesta a esta interrogante se realizó un estudio descriptivo prospectivo donde se entrevistó a 372 pacientes de la consulta externa de los centros de salud de las zonas 1, 3, 5, 7 y 11; para ello se elaboró un instrumento de recolección de datos que incluyó datos sociodemográficos, clínicos y terapéuticos.

2. MARCO DE REFERENCIA

2.1 Marco de antecedentes

El uso de los inhibidores de la bomba de protones, desde su descubrimiento en los años ochenta, creció exponencialmente luego de consolidarse como una opción de tratamiento para una variedad de patologías gastrointestinales, como enfermedad por reflujo gastroesofágico, úlcera péptica, infección por *Helicobacter pylori*, dispepsia, daño por uso crónico de anti-inflamatorios no esteroideos, úlceras por estrés, síndrome de Zollinger-Ellison, y otras patologías hiper-secretoras de la mucosa gástrica. Esta familia de medicamentos posee una excelente eficacia terapéutica y alta seguridad farmacológica, y por tal motivo se convirtió en uno de los fármacos más prescritos a nivel mundial.¹⁶

En el año 2003, Jacobson B, Ferris T, Shea T, Mahlis E, Lee T, Wang T, estudiaron el uso crónico de terapia antisecretora con datos obtenidos de facturas de venta en farmacias proveedoras del área este de Massachusetts en Estados Unidos. Identificaron a pacientes con uso crónico de inhibidores de la bomba de protones y de antagonistas de los receptores H2, lo cual se definió como tratamiento por más de 90 días y se les aplicó un cuestionario que reunió información sobre los síntomas gastrointestinales superiores, el uso de los medicamentos, y las consultas a especialistas respectivas. De una población total de 160 000 pacientes, se identificó que 4 684 usó crónicamente el tratamiento antisecretor, entre ellos se encontró un diagnóstico gastrointestinal relevante en un 61 %, principalmente por dispepsia en un 42 % y enfermedad por reflujo gastroesofágico en un 38 % o una combinación de ambos, mientras que el resto de pacientes lo tenía prescrito sin indicación diagnóstica clara. Se concluyó que una proporción significativa de los pacientes con uso crónico de inhibidores de la bomba de protones y antagonistas de los receptores H2 no presentó un diagnóstico definitivo que justifique su uso.¹⁷

Durante el 2006, se reportó en Inglaterra un aumento del uso de inhibidores de la bomba de protones debido a su alto nivel de eficacia combinado con su baja toxicidad y se encontró que del 25 % al 70 % de la población lo consumen sin una indicación adecuada, lo que representó para el gobierno casi 425 millones de libras esterlinas del presupuesto de salud para la compra del medicamento. Para el servicio nacional de salud fue un costo innecesario a pesar de la existencia de otras opciones terapéuticas efectivas descritas en las guías de manejo del país, como los antagonistas de receptores de H2. Sin embargo, los inhibidores de la bomba de protones conforman más del 90 % del tratamiento antisecretor de todas las opciones terapéuticas. Los autores sugieren restringir la prescripción a los diagnósticos indicados en las guías nacionales, lo que disminuiría su uso en un gran porcentaje, teniendo en cuenta que el abuso de

prescripción de inhibidores de la bomba de protones se da tanto en la atención primaria como en el nivel secundario y terciario de salud.⁵

En el 2009 Rotman S, Bishop T, realizan un estudio retrospectivo con datos de los 7 años anteriores sobre el uso de inhibidores de la bomba de protones en pacientes ambulatorios en Estados Unidos, con el objetivo de determinar tendencias en el uso y características clínicas de los pacientes. Se obtuvo información de las encuestas nacionales sobre medicina ambulatoria para determinar la prevalencia de las consultas médicas en donde se prescribieron los inhibidores de la bomba de protones a pacientes sin ningún síntoma, diagnóstico o indicación gastrointestinal. Se encontró que el uso de los inhibidores de la bomba de protones pasó de un 4 % en las consultas del 2002 a un 9.2 % en las consultas del 2009. De los pacientes que usaban inhibidores de la bomba de protones un 62.9 % no tenía documentada una molestia, diagnóstico o indicación gastrointestinal lo que evidenció el alto porcentaje de abuso de los mismos.³

En el 2012 la agencia española de medicamentos y productos sanitarios publicó un informe sobre el uso de medicamentos antiulcerosos en España del año 2000 al año 2012. Este informe resaltó que a causa de la comercialización del esomeprazol en el 2002, han desaparecido del mercado varios medicamentos con diferentes principios activos, en su mayoría del grupo de antagonistas de receptores H2. El consumo de los inhibidores de la bomba de protones tuvo un incremento de más del 500 % durante el periodo de estudio y fue el grupo de fármacos antiulcerosos más usado en este periodo pues paso de representar 65 % del total de medicamentos antiulcerosos en el año 2000 a un 96 % en el año 2012, adicionalmente el inhibidor de la bomba de protones más utilizado fue el omeprazol con un 79 %.⁷

En el 2012, un estudio realizado por Heidlbaugh J, Kim A, Chang R, Walker P, trata el tema de la sobreutilización de inhibidores de la bomba de protones donde se concluye que debido a su efectividad se descubrió que su efecto gastroprotector es beneficioso en múltiples áreas y patologías del tracto gastrointestinal superior, lo que expuso a los pacientes al uso crónico de los inhibidores de la bomba de protones y sus posibles complicaciones tales como hipergastrinemia, hiperplasia de células tipo enterocromafines, e hipertrofia de células parietales, infecciones del tracto intestinal, cuadros diarreicos, neumonía adquirida en la comunidad, fracturas óseas, deficiencias nutricionales e interferencia en el metabolismo de agentes antiplaquetarios. Por lo que los autores describen la necesidad usar los inhibidores de la bomba de protones solo en los pacientes con indicaciones terapéuticas claras para evitar los efectos secundarios no deseados en pacientes que no requieren su uso.¹⁸

En el 2013 Sánchez J, Irineo A, Magaña G, Peraza F, realizan un estudio transversal sobre las indicaciones inadecuadas en el consumo crónico de inhibidores de la bomba de protones en pacientes ambulatorios en un hospital de especialidades del estado en la ciudad de Culiacán, Sinaloa. En su estudio se definió el consumo crónico de inhibidores de la bomba de protones como la toma diaria del medicamento durante más de un año e indicación inadecuada sin base en guías de práctica clínica. y se reportó que, de una población de 153 pacientes, la proporción de uso de inhibidores de bomba de protones fue de 26.8 % en atención primaria y 7.8 % de automedicación. Por lo que se deduce que existe un alto porcentaje de pacientes que utilizan los inhibidores de la bomba de protones en atención primaria, en una población demográficamente similar a la guatemalteca.⁹

En el 2015 Ksiadzyna D, Szelag A, Paradowski L, publican un artículo de revisión sobre el uso de inhibidores de la bomba de protones y sus complicaciones por uso crónico, los autores sugieren dos opciones en particular: la primera, que para pacientes ambulatorios que realmente necesiten uso prolongado, debe apegarse a las pautas recomendadas por la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos, de no más de 3 tratamientos al año y con una duración no mayor a 2 semanas cada uno. Siempre con el cuidado que la indicación para terapia prolongada se mantenga apegada a las guías de práctica clínica más recientes e individualizar cada caso al sopesar el riesgo/beneficio del tratamiento; y la segunda, que para el retiro seguro del medicamento recomendaron hacerlo paulatinamente con reducciones de la cantidad de medicamento a lo largo de 16 semanas, logrando en la manera de lo posible que sea una sola toma al día y acompañado de cambios en estilo de vida y consumo de alimentos no irritantes.²

En el año 2016 Cardona J, Medina D, Rodriguez A, Machado J, de la Asociación Colombiana de Gastroenterología publicó una revisión de medicina basada en evidencia sobre los efectos adversos a largo plazo de los inhibidores de la bomba de protones en el que se dio especial atención a las reacciones adversas por uso a largo plazo de inhibidores de la bomba de protones. Se concluyó que existen asociaciones fuertes e importantes entre el uso prolongado y efectos adversos como la osteopenia, osteoporosis, fractura patológica, y neumonía; por lo que la utilización indiscriminada y sin indicación de los inhibidores de la bomba de protones conlleva siempre un riesgo.¹³

Por último, en agosto del 2018, Martínez J, Echevarría E, Calvo B, publican en la revista española de salud pública un análisis sobre la utilización de inhibidores de la bomba de protones en el área de atención primaria de la comarca Araba de Osakidetza con el objetivo de conocer la prescripción de los inhibidores de la bomba de protones por 200 médicos de familia, a partir de las recetas emitidas por la red de farmacias de la ciudad durante los años 2009 al 2014. Se

encontró que la prescripción de inhibidores de la bomba de protones aumentó un 23.7 % en el periodo de 5 años a estudio, lo que colocó a España sobre el promedio europeo y se reportó que el gasto económico disminuyó un 17.6 % pero no a causa de un menor consumo, sino por la disminución de precios por parte del mercado farmacéutico y la entrada al mercado de medicamentos genéricos. Los autores destacan que durante el periodo de estudio no surgió una nueva indicación en la literatura para el uso de los inhibidores de la bomba de protones, mucho menos un aumento en la prevalencia de las enfermedades gastrointestinales, al contrario, se registró un descenso notorio en la prevalencia de úlceras gastrointestinales.¹⁹

2.2 Marco referencial

2.2.1 Historia

Los inhibidores de la bomba de protones fueron causa de una revolución en el tratamiento de las enfermedades pépticas y por reflujo cuando se descubrieron en la década de 1970, a principios del siglo anterior el tratamiento se basaba únicamente en el consumo de dietas alcalinas evitando al máximo las comidas irritantes, lo que se tradujo en un personal médico sin opciones de tratamiento que recomendar a sus pacientes excepto la toma de leche diaria, el consumo de huevos y purés de tubérculos como la papa.¹

La idea de suprimir la producción de ácido gástrico se discutió desde que se descubrió la presencia de glándulas en las paredes que secretan ácido a base de ácido clorhídrico en el siglo XIX, esto llevó a teorías iniciales sobre el papel del sistema nervioso en la secreción de ácido por medio de estímulos radioeléctricos, pero estas teorías fueron descartadas en favor de los estudios que investigaban la importancia de la histamina y la gastrina como potentes estimuladores de la secreción de ácido y al mismo tiempo se inició a comprender el papel protector que juega la mucosa gástrica y su disfunción en patologías ulcerativas.²⁰

A mediados del siglo XX se inició el tratamiento a las patologías gástricas con antiácidos como el bicarbonato, luego medicamentos anticolinérgicos y antagonistas de la gastrina e histamina; sin embargo, todas estas opciones terapéuticas tenían resultados variables y muchos efectos secundarios. Posteriormente en la década de 1970 se obtuvo un avance sustancial con el descubrimiento de los antagonistas de los receptores H₂ como la remitidina y la famotidina, con mejores resultados.²⁰

Fue en el año 1978 que se dio el descubrimiento de los inhibidores de la bomba de protones cuando se estudiaba la molécula de piridin-2-tioacetamida como un posible antiviral, al cambiar

la estructura de la molécula se creó el timoprazol, el primer inhibidor de la bomba de protones que tenía como efecto secundario un potente efecto antisecretor gástrico.²¹

Luego en el año 1979 se descubre el omeprazol, inhibidor con mayor afinidad sobre la bomba de protones en las células parietales que presenta menos efectos secundarios y progresivamente con el paso de los años se sintetizan nuevas moléculas como el lansoprazol, dexlansoprazol, esomeprazol, rabeprazol y pantoprazol, los cuales conforman la familia de inhibidores de la bomba de protones que actualmente se comercializan.²¹

2.2.2 Fisiología de la secreción gástrica

La secreción gástrica es un proceso complejo y único del estómago que tiene como finalidad preparar los alimentos para su digestión y absorción por el intestino delgado, se regula a través de varios moduladores de secreción como neurotransmisores y hormonas que son liberados en respuesta a estímulos. Este proceso inicia desde que los alimentos son ingeridos, masticados y deglutidos, pasan al esófago como bolo alimenticio y llegan al estómago, donde son degradados por el ácido gástrico que es secretado por las células parietales en la pared gástrica. Los alimentos sólidos permanecen más tiempo dentro del estómago donde se mantienen en contacto con el ácido clorhídrico que degrada las macromoléculas de los alimentos, en componentes más pequeños para ser absorbidos posteriormente en el intestino delgado.^{13, 22.}

Al mismo tiempo el estómago crea una barrera protectora de mucosa compuesta por mucinas, bicarbonato, lípidos y agua, que impide que el ácido entre en contacto directo con la pared gástrica y su integridad es esencial para la el buen funcionamiento y la ausencia de síntomas pépticos, cabe destacar que esta protección mucosa no se encuentra en el esófago que está en comunicación directa con el estómago.^{22, 23.}

2.2.3 Modulación de la secreción gástrica

La modulación de la secreción gástrica es un proceso continuo dado por varios transmisores de origen nervioso, endocrino y paracrino que estimulan la secreción de ácido clorhídrico en las células parietales del estómago. Estas células tienen múltiples receptores específicos en su membrana para moduladores de origen nervioso como la acetilcolina y el péptido liberador de gastrina que se unen a los receptores M3 y BB2, respectivamente.²³

En cambio, el principal modulador de origen endocrino es la gastrina, el cual se une al receptor CCK2 y el modulador de origen paracrino es la histamina, que se une al receptor H2, estos receptores específicos se ubican en la membrana basolateral de las células parietales localizadas en el cuerpo y el fondo del estómago. Todos estos moduladores se unen a receptores mediados

por proteínas tipo G, iniciando la vía de G-adenil ciclasa-AMP cíclico, que a su vez activa la bomba de protones la cual establece un gradiente a través de la membrana parietal de la célula por medio de intercambio de protones de hidrógeno y potasio.²³

La modulación de estos transmisores se da por estimulación del sistema nervioso central a través del nervio vago en respuesta a estímulos cuando existe contacto con alimentos a través de los sentidos de la vista, olfato y gusto, o incluso solo en anticipación a los tiempos de comida acostumbrados en el ciclo circadiano. Otras vías de modulación son la estimulación de la secreción por distensión gástrica y cambios en la composición química del contenido gástrico.²³

2.2.4 Bomba de protones

La enzima H/K-ATPasa es la encargada de la reacción de intercambio de protones hidrógeno por iones de potasio en los millones de lúmenes de las glándulas gástricas, esta proteína es un heterodímero ya que está compuesta por 2 subunidades, producto de los genes ATP4A y ATP4B que codifican las subunidades alfa y beta, respectivamente. La subunidad alfa se encarga de formar el poro que atraviesa la membrana de la célula y contiene los sitios catalíticos que la hacen funcionar y la subunidad beta contiene el dominio N-terminal transmembrana como anclaje, un dominio extracelular altamente glicosilado.^{13, 22.}

Los iones de hidronio se unen a los 3 sitios activos en la subunidad alfa, en este momento la enzima sufre un cambio conformacional en su estructura proteica que da como resultado un intercambio de los protones usando la energía brindada por el trifosfato de adenosina (ATP). Este proceso se lleva a cabo mediante el intercambio de dos iones de potasio al interior de la célula y la salida de dos protones de hidrogeno al lumen gástrico, lo cual contribuye al descenso del pH gástrico. El resultado es un pH intracelular de aproximadamente 7.3 y un pH intra canalicular de aproximadamente 0.8, siendo el gradiente transmembrana más grande conocido en seres vertebrados.^{13, 22, 23.}

2.2.5 Defensas gástricas

El estómago se protege a sí mismo del ácido clorhídrico por medio de una barrera mucosa compuesta principalmente por agua y glicoproteínas mucinosas que brindan viscosidad y la capacidad de volverse una sustancia insoluble frente al pH ácido, creando una barrera física y química que recubre todo el estómago y el duodeno. Esta barrera es secretada por células especializadas en el cuello de los canaliculos gástricos, llamadas células mucosas. Otra función del moco gástrico es retener moléculas de bicarbonato (HCO_3^-), para estabilizar el pH a niveles casi normales cerca de la superficie celular. Una característica importante de la barrera mucosa

es que se regenera constantemente, pero puede ser interrumpida por diferentes moléculas ajenas al estómago, como sales biliares, etanol y antiinflamatorios no esteroideos.^{22, 23.}

2.2.6 Inhibidores de la bomba de protones

Los inhibidores de la bomba de protones son la familia de medicamentos más potentes para la supresión de la secreción de ácido gástrico debido a que inhiben la enzima H/K-ATPasa, esto provoca una disminución de la producción diaria de ácido en un 95 %. Actualmente en el mercado se cuenta con 6 fármacos pertenecientes a esta familia: omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, dexlansoprazol, rabeprazol y pantoprazol. Estas moléculas entran al cuerpo como pro fármacos, que requieren activación para realizar su función.²⁴

Después de su absorción a la circulación sistémica estos se difunden hacia las células parietales del estómago, acumulándose en los canalículos de las células secretoras. Aquí, se activa mediante la formación de una sulfonamida tetracíclica catalizada por protones. Esta conformación activada se une a los grupos cisteína de la bomba H/K-ATPasa por medio de enlaces covalentes, inactivando de forma irreversible la función de bomba de protones de la enzima.^{13, 24.}

2.2.7 Química de inhibidores de la bomba de protones

Los seis inhibidores de bomba de protones actualmente disponibles en el mercado están estrechamente relacionados en su composición química, todos son benzimidazoles sustituidos, con una estructura que asemeja químicamente a los antagonistas de los receptores H₂, pero con una función totalmente diferente. El omeprazol y lansoprazol son una mezcla racémica de isómeros. El esomeprazol por su parte es el S-isómero del omeprazol, y el dexlansoprazol es el R-isómero del lansoprazol.²⁴

Debido a su estructura química los inhibidores de la bomba de protones son bases débiles y lipófilas, estas tienen la capacidad de difundir con rapidez a través de membranas lipídicas.^{2, 13, 24.}

2.2.8 Farmacocinética y farmacodinamia

Los inhibidores de la bomba de protones son profármacos inactivos que deben llegar a su sitio de acción para convertirse en el principio activo que se desea, este profármaco es propenso a ser destruido por el ácido en la luz gástrica, antes de llegar al intestino delgado donde ya se encuentra en un ambiente alcalino y es absorbido. Es por esto que los inhibidores de la bomba de protones son protegidos para su consumo oral, ya sea por una cubierta entérica o acompañados de alguna formulación alcalina como bicarbonato de sodio.²⁴

Luego de su absorción pasan a la circulación sistémica y difunden a través de los capilares y de las membranas celulares hacia los canalículos de la célula parietal. En los canalículos, el profármaco pasa a ser un catión de sulfonamida teofílico, que forma un enlace covalente disulfuro con la enzima H/K-ATPasa, lo que inactiva permanentemente la bomba de protones, hasta que la célula exprese y transporte hacia la membrana nuevas bombas de protones.^{13, 22.}

Debido a que los inhibidores de la bomba de protones solo inhiben las enzimas H/K-ATPasa expresadas en la membrana externa de la célula, el momento ideal para el consumo del profármaco antes de comer y en ayunas, para no disminuir su absorción y por ser el momento más susceptible a la inhibición, por lo tanto, deben ser prescritos con instrucciones para tomarse media hora antes del desayuno.^{16, 22, 25.}

Para alcanzar una máxima supresión de la secreción ácida, es necesario consumir de tres a cuatro tomas seguidas, lo mismo si se interrumpe el tratamiento y se quiere reiniciar. Todos los inhibidores de la bomba de protones tienen una vida media corta de menos de tres horas, pero debido a que se inhibe el paso final de la secreción de ácido, y que es una inhibición permanente, la supresión dura aproximadamente un día, tiempo en el que se expresan las nuevas bombas de protones.^{22, 24.}

La vida media corta de los inhibidores de la bomba de protones se debe a su metabolismo hepático rápido a través de la vía del citocromo P450, específicamente las variantes P2C19 Y P3A4. Esto es común en los seis representantes de la familia de inhibidores de bomba de protones y no hay diferencias significativas exceptuando la del dexlansoprazol que tienen una vida media levemente mayor.^{13, 22, 25.}

2.2.9 Indicaciones

Las indicaciones del uso de los inhibidores de la bomba de protones son varias debido a su poderoso efecto de supresión de la secreción gástrica, y estas indicaciones, a pesar de su expansión en los últimos años, son claras y puntuales para evitar el sobre uso. Estas se pueden resumir en: enfermedad péptica o gastritis, úlcera gástrica y duodenal, síndrome de Zollinger Ellison, profilaxis úlcera por estrés, profilaxis por uso de antiinflamatorios no esteroideos, coadyuvante en tratamiento antibiótico para *Helicobacter pylori*, hemorragia gastrointestinal superior, enfermedad por reflujo gastroesofágico, esofagitis, esófago de Barret, dispepsia funcional o no especificada, esofagitis eosinofílica, insuficiencia pancreática exocrina. Cualquier uso de los inhibidores de la bomba de protones para patologías no relacionadas con las anteriores no está indicado, y por lo tanto debe desaconsejarse y detenerse al ser detectado.^{24, 25, 26.}

La indicación en úlcera péptica, enfermedad por reflujo y similares es debido a que proporcionan un alivio de los síntomas y una cicatrización más rápida en comparación a los antagonistas de los H₂. El uso en úlceras asociadas a *Helicobacter pylori* en combinación con tratamiento antibiótico aumenta la efectividad en la erradicación de este microorganismo. El uso de Inhibidores de la bomba de protones en las úlceras pépticas y duodenales es de gran importancia en el tratamiento de la hemorragia gastrointestinal superior debido a la cicatrización ya discutida, y se teoriza que el aumento del pH en la luz gástrica ayuda a la coagulación y la agregación plaquetaria.^{24, 25.}

La supresión de secreción gástrica es también muy útil para el tratamiento de patologías neoplásicas con alta producción de ácido, más allá de lo que puede resistir la barrera de protección mucosa. Antes del descubrimiento de los inhibidores de la bomba de protones los pacientes se sometían a tratamientos quirúrgicos y farmacológicos muy extremos con muchos efectos secundarios. Los inhibidores de la bomba de protones existen en las siguientes dosis estándar: Omeprazol 20 mg, rabeprazol 20 mg, lansoprazol 30 mg, pantoprazol 40 mg, esomeprazol 40 mg y dexlansoprazol 60 mg.^{24, 25, 27.}

2.2.9.1 Enfermedad péptica, gastritis y enfermedad por reflujo gastroesofágico

Se indica tratamiento con un inhibidor de bomba de protones o puede ser combinada con alginato antiácido y se recomienda tomar 30 a 60 minutos antes del desayuno. En caso de dosificación de dos veces al día se debe administrar 30 a 60 minutos antes de la última comida. El tiempo de tratamiento usualmente se interrumpe tras ocho semanas para valorar la respuesta. Pero se indica retomar el tratamiento según se necesite a dosis más bajas.²⁸

2.2.9.2 Erradicación del *Helicobacter pylori*

Además de los inhibidores de la bomba de protones también se utilizan antibióticos. Se conocen dos esquemas de tratamiento, la cuádruple terapia y la triple terapia. Por ejemplo, la cuádruple terapia incluye un inhibidor de bomba de protones junto con antibióticos los cuales son amoxicilina (derivado de la penicilina) y claritromicina (macrólido) o, metronidazol (nitroimidazol) y claritromicina (macrólido). Estos medicamentos se administran una vez al día. En cambio, la triple terapia incluye un inhibidor de bomba de protones, el bismuto y dos antibióticos; amoxicilina y claritromicina, o metronidazol y tetraciclina los cuales se administran dos veces al día. En cuanto al tiempo de tratamiento, los estudios sugieren un aumento a catorce días en vez de siete días para la cuádruple terapia y aproximadamente diez días para la triple terapia.²⁹

2.2.9.3 Esofagitis, esófago de Barret y estenosis péptica

El uso de los inhibidores de la bomba de protones en el esófago de Barret tiene como objetivo controlar los síntomas de reflujo. Se indica tomar un inhibidor de bomba de protones una vez al día, media hora antes del desayuno. No se recomienda el uso rutinario de dos dosis por día al menos que sea necesario controlar la esofagitis o los síntomas de reflujo. Algunos estudios sugieren que el tratamiento continuo por dos años reduce la longitud de metaplasia del esófago de Barret. El manejo de la enfermedad por reflujo gastroesofágico en pacientes con esófago de Barret se basa en principios similares a los del tratamiento de los pacientes con reflujo sin esófago de Barret.³⁰

2.2.9.4 Dispepsia no investigada y dispepsia funcional.

El tratamiento en estos casos consiste en la administración de un inhibidor de bomba de protones por ocho semanas, y los datos sugieren que no hay necesidad de duplicar la dosis si los pacientes no responden después de las ocho semanas. Los pacientes no deben tener tratamiento a largo plazo al menos de que se retire el tratamiento cada seis a doce meses.³¹

2.2.9.5 Eosinofilia esofágica sensible a los inhibidores de bomba de protones

Estudios sugieren que pacientes con eosinofilia esofágica en las biopsias responden a inhibidores de la bomba de protones en dos casos:

- Pacientes con síntomas clásicos de reflujo gastroesofágico y esofagitis erosiva
- Esófago de Barret (EB)

Por lo que antes de diagnosticar una esofagitis eosinofílica el paciente debe ser tratado por medio de las probables causas primarias (ERGE y EB) el cual reduce la eosinofilia en las biopsias realizadas.³²

2.2.9.6 Hemorragia digestiva alta por úlcera péptica

Se realiza el ingreso hospitalario a pacientes con alto riesgo de sangrado, en donde se administra una o dos dosis de inhibidor de bomba de protones por vía intravenosa, en bolus y seguida de una perfusión continua a 8 mg/h por 72 horas. Posteriormente se recomienda continuar con un inhibidor de bomba de protones por vía oral.³³

2.2.9.7 Síndrome de Zollinger Ellison

En el síndrome de Zollinger Ellison se trata con un inhibidor de bomba de protones hasta lograr un control adecuado de hipersecreción gástrica mediante la medición de pH gástrico (mayor a cuatro cuando la dosis es adecuada) o secreción de ácido clorhídrico (menor a 10

mEq/hora). Se administra 40 a 60 mg de omeprazol cada doce horas y, en algunos casos, se puede utilizar dosis de hasta 180 mg/día. En el tratamiento a largo plazo se recomienda administrar vitamina B₁₂ y hierro a causa de la marcada inhibición de la secreción gástrica.³⁴

2.2.9.8 Úlcera gástrica y duodenal sin *Helicobacter pylori*

La administración de un inhibidor de bomba de protones se indica en úlceras gástricas por 8 semanas y en úlcera duodenal por cuatro semanas. Luego se recomienda ser reevaluado por médico tratante.³³

2.2.9.9 Profilaxis en gastroenteropatías por fármacos

Los inhibidores de la bomba de protones han sido utilizados como tratamiento para prevenir úlceras inducidas por el ácido acetilsalicílico (AAS) o los antiinflamatorios no esteroideos (AINES). Se recomienda la terapia combinada con una alta dosis de un inhibidor de bomba de protones si el paciente es de alto riesgo, se considera de alto riesgo al paciente con historia reciente de complicaciones por úlcera gástrica o duodenal y que posea más de dos factores de riesgo. Los pacientes con riesgo moderado son los que tienen menos de dos factores de riesgo y pueden ser tratados con un inhibidor de bomba de protones.³⁵

2.2.9.10 Insuficiencia pancreática exocrina

Los inhibidores de la bomba de protones se administran como parte de la terapia durante la reposición enzimática para evitar inactivación de la lipasa debida al ácido gástrico, de esta forma se optimiza el tratamiento.³⁶

2.2.9.11 Profilaxis de la úlcera por estrés

Los inhibidores de la bomba de protones se utilizan en pacientes quienes son internados en una unidad de cuidados intensivos; sin embargo, ingreso al servicio no necesariamente justifica el uso de profilaxis y se debe individualizar el tratamiento de cada paciente tomando en cuenta los riesgos.³⁷

2.2.10 Complicaciones y efectos adversos

Debido a sus cualidades farmacocinéticas y farmacodinámicas, combinado con su mecanismo de acción, los inhibidores de la bomba de protones son en general muy seguros, siempre y cuando se usen bajo las pautas terapéuticas sugeridas con indicaciones de uso claras. Cuando se cumple esto, los únicos efectos secundarios reportados son diarrea, cefalea y dolor abdominal en menos del 5 % de la población. Sin embargo, los problemas se presentan si el medicamento es consumido por más tiempo de lo indicado, cuando se toma esporádicamente sin

un plan terapéutico claro, es prescrito sin una indicación o cualquier forma de automedicación sin los cambios necesarios al estilo de vida y dieta.^{13, 24, 27.}

Los efectos secundarios a largo plazo más conocidos son: deficiencia de vitamina B12, incremento de riesgo de osteoporosis y fracturas, disminución de efecto de medicamentos antitrombóticos, riesgo de neumonía adquirida en la comunidad y nosocomial, riesgo de infección por *Clostridium difficile*, nefritis intersticial aguda, menor absorción de hierro, posible aumento de riesgo de neoplasias, riesgo de peritonitis bacteriana, y neutropenia.^{8, 13, 38, 39.}

2.3 Marco teórico

2.3.1 Teoría del posicionamiento cognitivo causal simple de la automedicación.

El fenómeno de la automedicación se define como el consumo de un medicamento o seguir un tratamiento farmacológico sin prescripción médica. Este presenta un crecimiento exponencial alrededor del mundo, debido a que este fenómeno incluye un amplio espectro de conductas humanas que incluyen el consumo de medicamentos comercializados en farmacias, el consumo de remedios caseros, obtención de medicamentos sin receta médica, la modificación del tiempo y dosis prescritas por el médico.^{40, 41, 42.}

El fenómeno de la automedicación se ha convertido en un problema importante para la salud pública, se le atribuyen factores económicos, políticos y culturales a su aumento a nivel mundial, con mayor incidencia en la población vulnerable de escasos recursos económicos, sociales y educativos. Estas condiciones dificultan el acceso a la salud y motivan a buscar soluciones prácticas, rápidas y accesibles.⁴⁰

Pérez A, a fin de explicar este fenómeno propone en el 2013 la teoría del posicionamiento cognitivo causal simple de la automedicación que sugiere que la publicidad y el mercadeo de los medicamentos juega un papel importante en la automedicación. Las técnicas modernas de publicidad suscitan al individuo una causalidad simple de la acción del medicamento en el organismo al implicar que con el consumo del medicamento solucionará al problema, sin embargo, esto no toma en cuenta la complejidad farmacológica de los fármacos, su acción fisiológica, sus posibles efectos secundarios, e interacciones con otros medicamentos.⁴⁰

La Academia Americana de Medicina Familiar identificó varios factores que contribuyen al consumo inadecuado de medicamentos de venta libre, los cuales son: la sobreestimación de la seguridad farmacológica y la despreocupación sobre los potenciales efectos adversos, la falta de comprensión sobre los efectos inesperados de la polifarmacia, la inhabilidad para leer o comprender las etiquetas de los fármacos a la venta, calculo inapropiado de la dosis, la tendencia

de no reportar el consumo de medicamentos de venta libre a su médico de atención primaria y la inhabilidad para diagnosticarse con precisión.⁴³

Estas teorías psicológicas se reflejan en las estadísticas del uso de inhibidores de bomba de protones que ha aumentado exponencialmente a lo largo de los años desde que fue introducido al mercado. Son uno de los medicamentos más recetados en el mundo debido a que presentan un perfil farmacológico con un alto nivel de eficacia combinado con una baja toxicidad y efectos adversos leves a corto plazo. En 2006, en Inglaterra se determinó que el 96 % de los fármacos que se utilizan como terapia antisecretora corresponden a inhibidores de la bomba de protones. En ese mismo año en los Países Bajos se detectó que al menos 31 % de la población atendida en el nivel primaria consumía inhibidores de la bomba de protones por periodos de tiempo largos sin tener un diagnóstico que justificara su uso, y de estos la mitad lo consumía a libre demanda o de forma intermitente.^{5, 44.}

2.3.2 Teoría bioquímica de los efectos adversos.

Los efectos adversos por el consumo de inhibidores de la bomba de protones tienen diferentes causas bioquímicas que explican su aparición. Algunos efectos adversos como la deficiencia de vitamina B12, osteoporosis, fracturas, neumonía adquirida en la comunidad e infección gastrointestinal por *Clostridium difficile* se explican por la inhibición de la producción del ácido gástrico a nivel de la enzima H/K-ATPasa, lo cual eleva el pH gástrico, causando disminución de la absorción eficaz de algunos micronutrientes y al mismo tiempo se reduce el efecto protector dado por la acidez gástrica.^{8, 13, 24, 39.}

Entre los micronutrientes afectados está la cianocobalamina, debido a que para su absorción necesita ser escindida por proteasas pancreáticas que son activadas por el pH bajo del ácido gástrico. Este proceso se altera al consumir inhibidores de la bomba de protones, lo que eleva el pH gástrico, y produce una deficiencia de vitamina B12 al no poder ser absorbida a nivel del íleon. De forma similar, la absorción de hierro puede disminuir, ya que necesita de un proceso de reducción a la forma de hierro ferroso por medio del pH bajo del ácido gástrico, que se encuentra alterado cuando se consumen inhibidores de la bomba de protones.^{8, 13, 24, 39.}

Otro ejemplo es lo que ocurre en la absorción del calcio, el cual utiliza el pH bajo del ácido gástrico para su absorción en el intestino delgado mediante la ionesización de sales insolubles de calcio en el estómago. Este proceso se altera al consumir inhibidores de la bomba de protones y aumenta el riesgo de osteoporosis y fracturas por disminución de su absorción y resorción ósea compensatoria.^{8, 13, 24, 39.}

Por otro lado, la acidez de las secreciones gástricas forma una barrera que impide el crecimiento de microorganismos en el tracto gastrointestinal. Esta barrera se pierde al suprimir la secreción gástrica, lo que eleva el riesgo de neumonía adquirida en la comunidad debido a episodios de microaspiración secundario a enfermedad por reflujo gastroesofágico.^{8, 13, 24, 39.}

Además de perderse la barrera del ácido gástrico, los inhibidores de la bomba de protones tienen efectos inmunológicos y antiinflamatorios que podrían propiciar la translocación bacteriana a nivel de intestino, lo cual explica su asociación con aumento de riesgo de infección por *Clostridium difficile*, peritonitis bacteriana y neutropenia. El riesgo de neoplasias ha sido controversial, la teoría actual es que el tratamiento prolongado con inhibidores de la bomba de protones eleva los niveles de gastrina séricos debido a la alcalinización del contenido gástrico, esta causa hiperplasia de células similares a enterocromafines, lo cual en estudios con animales ha conducido al desarrollo de pólipos gástricos, cáncer gástrico, cáncer colorrectal y tumores carcinoides.^{13, 22, 24, 25, 29, 45.}

2.4 Marco conceptual

- Adhesión al tratamiento farmacológico: Cooperación voluntaria del paciente en la toma de drogas o medicamentos como recetados. Esto incluye el tiempo, dosis y frecuencia.⁽⁴⁶⁾
- Antiinflamatorios no esteroideos: Fármacos con propiedades antiinflamatorias, analgésicas, antipiréticas por medio del bloqueo de la síntesis de prostaglandinas, mediante la inhibición de la enzima ciclooxigenasa.⁴⁶
- Antagonistas de receptores H2 de histamina: Fármacos que se unen selectivamente al receptor H2 de histamina, bloqueándolo, e inhibiendo la secreción ácida en el tratamiento de las úlceras gastrointestinales.⁴⁶
- Atención ambulatoria: Atención de salud proporcionada a pacientes que atienden a consulta por una patología que no amerita ingreso o encamamiento hospitalario.⁴⁶
- Atención primaria de salud: El primer nivel está diseñado para promover la salud, prevenir y resolver las necesidades más frecuentes de salud de la población, utilizando métodos y tecnologías simples, adecuadas a los diferentes contextos culturales del país.⁴⁷
- Células parietales: Células redondeadas o piramidales de las glándulas gástricas que secretan ácido clorhídrico y producen factor intrínseco gástrico, una glicoproteína que se une a la vitamina B12 para su absorción.⁴⁶
- Células similares a las enterocromafines: Células neuroendocrinas de las glándulas de la mucosa gástrica, que producen histamina y otros péptidos (en respuesta a la gastrina), la cual actúa como estimulador de la secreción de ácido clorhídrico.⁴⁶

- *Clostridium difficile*: Bacteria grampositiva, anaeróbica y en forma de bacilo formador de esporas, produce dos exotoxinas: toxina A y toxina B. Es una causa común de diarrea asociada a antibióticos.⁴⁶
- Diagnóstico: Determinación de la naturaleza de una enfermedad o estado o la distinción de una enfermedad o estado de otra. La evaluación puede hacerse por medio del examen físico, pruebas de laboratorio o similares.^{46, 48.}
- Dispepsia: Digestión deteriorada, especialmente después de comer caracterizado por mal estar en abdomen superior, sensación de ardor, hinchazón y saciedad temprana.⁴⁶
- Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE): Flujo retrógrado del ácido gástrico y/o el contenido duodenal (ácidos biliares, jugo pancreático) hacia el esófago distal, normalmente debido a la incompetencia del esfínter esofágico inferior.⁴⁶
- Esófago de Barrett: Alteración de la mucosa del esófago inferior, como consecuencia del reflujo crónico de ácido gástrico, la mucosa sufre una metaplasia y las células escamosas son reemplazadas por un epitelio columnar con células semejantes a las del intestino o de la mucosa gástrica. El epitelio columnar de Barrett es un marcador de reflujo grave y precursor del adenocarcinoma de esófago.⁴⁶
- Esofagitis péptica: Inflamación del esófago causada por el reflujo del jugo gástrico con contenido del estómago y duodeno.⁴⁶
- Gastrina: Familia de hormonas peptídicas gastrointestinales, que estimulan la secreción de jugo gástrico. También puede encontrarse en el sistema nervioso central, donde se considera un neurotransmisor.⁴⁶
- *Helicobacter pylori*: Bacteria gramnegativa ureasa positiva, en forma de espiral que son un patógeno gástrico humano. Aislado por vez primera en 1982 de pacientes con lesiones de gastritis o úlcera péptica en Australia occidental.⁴⁶
- Hemorragia gastrointestinal: Sangrado a cualquier nivel del tracto gastrointestinal, desde el esófago hasta el recto.⁴⁶
- Hipergastrinemia: Hipersecreción de los niveles circulantes de gastrina.⁴⁶
- Inhibidor de Bomba de protones: compuestos que inhiben la enzima H/K-ATPasa. Se utilizan como agentes antiulcerosos.⁴⁶
- Insuficiencia pancreática exocrina: Estado de malabsorción resultante de una reducción mayor al 10 por ciento de la secreción de enzimas digestivas pancreáticas (lipasa, proteasas y amilasas) por el páncreas exocrino en el duodeno. Este estado se asocia a menudo a la fibrosis quística y a pancreatitis crónica.⁴⁶
- Mucina gástrica: Mucinas que se encuentran en la superficie del epitelio gástrico. Desempeñan un papel en la protección de la capa epitelial del daño mecánico y químico.⁴⁶

- Nefritis intersticial: Inflamación del tejido intersticial del riñón. Este término generalmente es usado para la inflamación primaria de los túbulos renales y/o del intersticio alrededor.⁴⁶
- Neutropenia: También conocida como agranulocitosis o granulocitopenia, es la disminución aguda o crónica de granulocitos de la sangre, condición anormal de la sangre que puede predisponer al cuerpo humano a contraer infecciones.⁴⁶
- Osteoporosis: Reducción de la masa ósea sin alteración en la composición del hueso, lo que produce fracturas. La osteoporosis primaria puede ser de dos tipos principales: osteoporosis postmenopáusica y osteoporosis relacionada con la edad o senil.⁴⁶
- Peritonitis: Inflamación del peritoneo que reviste la cavidad abdominal como resultado de infecciones o procesos autoinmunes o químicos. La peritonitis primaria se debe a infección de la cavidad peritoneal mediante la diseminación por vía hematógena o linfática y sin origen intraabdominal. La peritonitis secundaria procede de la propia cavidad abdominal a través de la rotura o absceso de los órganos intraabdominales.⁴⁶
- Polifarmacia: Terapia con dos o más preparaciones diferentes, para obtener un efecto combinado.⁴⁶
- Prescripción: instrucciones por escrito para la obtención y el uso de preparaciones farmacéuticas, equipos y suministros, lentes correctores, y una variedad de otros medicamentos médicos.⁴⁶
- Segundo nivel de atención en salud: El segundo nivel de atención está diseñado para atender los mismos problemas de salud que en el primer nivel de atención en salud, con la diferencia que utiliza métodos y tecnologías de diagnóstico y tratamiento con mayor complejidad, como: encamamiento, servicio de laboratorio, radiología, especialistas de gineco-obstetricia, pediatría, cirugía, medicina interna, psicología, odontología.⁴⁷
- Síndrome de Zollinger Ellison: Síndrome caracterizado por la triada de úlcera péptica grave, hipersecreción de ácido gástrico y tumores productores de gastrinas del páncreas u otros tejidos (gastrinoma). Este síndrome puede ser esporádico o estar asociado a neoplasia endocrina.⁴⁶
- Sulfonamida: Grupo de componentes que contienen la estructura SO_2NH_2 .⁴⁶
- Tercer nivel de atención de salud: Cuidado de carácter altamente técnico y especializado, proporcionado en un hospital de referencia, por lo general un afiliado con una universidad, para los pacientes con problemas de salud inusualmente severos o complejos.⁴⁷
- Úlcera péptica: Úlcera que se produce en porciones del tracto gastrointestinal que se encuentran en contacto con el ácido gástrico, ésta ocurre cuando hay defectos en la barrera de la mucosa. Las formas comunes de úlcera péptica están asociadas con *Helicobacter pylori* y el consumo de drogas antiinflamatorias no esteroideas.⁴⁶

2.5 Marco geográfico y demográfico

El municipio de Guatemala tiene una extensión geográfica de 228 km² con un área urbana del 87.2 %, colinda con los municipios de Chinautla y San Pedro Ayampuc al norte; al sur con Santa Catarina Pinula y San Miguel Petapa; al este con Palencia y al oeste con Mixco. Es la cabecera departamental y ciudad capital del país y cuenta con 22 zonas, 15 aldeas y 18 caseríos.^{49, 50.}

En el año 2013 el Instituto Nacional de Estadística proyectó una población de 992 541 habitantes de la cual 87 % de la población habita en la región urbana. De la población del departamento de Guatemala, el sexo femenino comprende la mayoría (51.2%) con respecto al masculino (48.8%), con una edad mediana de 24 años. La población que se identifica como indígena a nivel nacional es del 40% a comparación del departamento de Guatemala con un porcentaje de 13.7%. El índice de analfabetismo en el 2013 fue de 6.2 el cual muestra un patrón descendiente desde el 2009.⁵¹

2.6 Marco institucional

Los centros de salud del MSPAS cuentan con cuatro especialidades básicas las cuales son: medicina interna, pediatría, maternidad, y cirugía. Se brinda atención médica a los pacientes en la consulta externa y se refiere los casos que ameritan una mayor capacidad resolutive al tercer nivel de atención. Los centros de salud del MSPAS se dividen en tipo A y tipo B, esto según sus capacidades de atención y si cuenta con servicio de encamamiento (tipo A). De los cinco centros de salud seleccionados para este estudio, todos pertenecen a la categoría B y están localizados en las zonas 1, 3, 5, 7 y 11 del municipio de Guatemala.

El ministerio divide la atención en salud en tres niveles, el primer nivel de atención se refiere a los servicios básicos de salud, es decir, los puestos de salud y los centros comunitarios de salud que se encuentran distribuidos en comunidades y/o barrios, de acuerdo con la cantidad de población. El segundo nivel de atención reúne los servicios ampliados de salud, es decir, los centros de salud de cabeceras municipales y zonas, los centros de atención materno infantil, hospitales generales o distritales, clínicas periféricas, entre otros. El tercer nivel de atención lo conforman los hospitales nacionales y especializados, que son pocos en todos los países y que atienden los casos que no pueden ser atendidos en los dos niveles anteriores.

Las instituciones mencionadas anteriormente forman parte de los esfuerzos del MSPAS para velar por el bienestar en salud y tiene como misión garantizar el ejercicio del derecho a la salud de las y los habitantes del país, ejerciendo rectoría del sector salud a través de la conducción, coordinación, y regulación de la prestación de servicios de salud, y control del

financiamiento y administración de los recursos, orientados al trato humano para la promoción de la salud, prevención de la enfermedad, recuperación y rehabilitación de las personas, calidad, pertinencia cultural y en condiciones de equidad para lograr que todos los habitantes puedan vivir y construir comunidades saludables.

2.7 Marco legal

La constitución política de la República de Guatemala garantiza en su artículo 93 el goce de la salud como un derecho fundamental del ser humano sin discriminación alguna, y según el artículo 94 el estado está obligado a velar por la salud y la asistencia social de todos los habitantes del país.⁵²

En el artículo 95 define la salud como un bien público donde todas las personas e instituciones están obligadas a velar por su conservación y restablecimiento, esto incluye, el control de calidad de los productos alimenticios, farmacéuticos, químicos y aquellos que puedan afectar la salud de los habitantes.⁵²

Se da la importancia en relación a la calidad de productos farmacéuticos de controlar los medicamentos ofrecidos a la población, la ley rige el uso racional de los medicamentos en el código de salud de Guatemala a través de la Sección II que corresponde a los productos farmacéuticos o medicamentos, normando la regulación de la prescripción y el uso racional de los medicamentos.⁵³

Por lo que en el artículo 173 del código de salud se ordena al MSPAS a normar el suministro, la prescripción, promoción y uso adecuado de los medicamentos, según los niveles de atención de salud y escalones de complejidad, establecidos en el modelo de atención de salud y asistencia social.^{53, 54, 55}

Además, en Guatemala el control de los fármacos y productos afines esta normado por el acuerdo gubernativo 712-99 que establece el reglamento para el control sanitario de estos, lo cual incluye la regulación del registro sanitario, inscripción sanitaria, fabricación, fraccionamiento, control de calidad, distribución, comercialización, importación, almacenamiento, prescripción y dispensación. Este reglamento obliga a las personas individuales interesadas en el manejo de fármacos a apegarse a los procesos industriales que son necesarios por su calidad profesional, control, expendio de recetas y distribución.⁵⁶

Según el artículo 96 del reglamento para el control sanitario de medicamentos, la receta médica es el documento que respalda la dispensación bajo prescripción médica con validez a nivel nacional. Estas deben estar escritas en idioma español y contener los datos básicos de

identificación del prescriptor, paciente y fármaco. Esta debe incluir las advertencias pertinentes para el fármaco y las instrucciones de posología, y serán reguladas por el MSPAS.⁵⁶

La normativa técnica 39-2003 en su artículo 3, menciona que se debe resguardar la salud del consumidor a través de la regulación de la información y publicidad que reciben los usuarios y consumidores a cerca de los productos medicinales de venta libre y plaguicidas de uso doméstico.⁵⁷

El expendio irregular de medicamentos está penado en el artículo 304 del Código Penal, que establece que toda persona que esté autorizado para el expendio de medicamentos controlados y los suministre sin prescripción facultativa cuando esta fuere necesaria, será sancionado con multa de hasta tres mil quetzales. Igual sanción será aplicada a quien, estando autorizado para suministrar medicamentos controlados, lo hiciere en especie, cantidad o calidad diferente a la declarada o convenida, o los expendiere a sabiendas de que han perdido sus propiedades terapéuticas o después de su fecha de expiración.⁵⁸

Para combatir el expendio irregular de medicamentos el MSPAS trabaja en coordinación con las fuerzas de seguridad pública y el organismo judicial para el combate y erradicación de la venta y dispensación de fármacos, productos farmacéuticos y fármacos adulterados que representan un grave riesgo para la salud de las personas.⁵⁹

Según el artículo 34 del reglamento para el control sanitario de los fármacos y productos afines la venta libre de medicamentos está autorizado cuando se cumple con las siguientes características: el medicamento debe ser eficaz y seguro para ser automedicados en el alivio de problemas menores y de consumo por un periodo corto, este debe ser de indicación terapéutica correspondiente, fácil manejo y almacenamiento, administrado solo por vía oral con dosificación de bajo riesgo, sustentado por evidencia científica, para tratamiento de patologías que no requieran diagnóstico por médico facultativo. Las sustancias para la formulación de estos medicamentos serán previamente avaladas por el MSPAS y serán revisados rutinariamente.^{56, 60}

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo general

Caracterizar el uso de los inhibidores de bomba de protones en pacientes de la consulta externa de los centros de salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social del municipio de Guatemala en 2019.

3.2 Objetivos específicos

- 3.2.1 Describir las características sociodemográficas de los pacientes a estudio.
- 3.2.2 Identificar las características clínicas de la población a estudio.
- 3.2.3 Describir las características terapéuticas del uso de los inhibidores de la bomba de protones en los pacientes a estudio.

4. POBLACIÓN Y MÉTODOS

4.1 Enfoque y diseño de investigación

Estudio cuantitativo, descriptivo, prospectivo.

4.2 Unidad de análisis y de información

4.2.1 Unidad de Análisis:

Datos sociodemográficos, clínicos y terapéuticos registrados en el instrumento diseñado para el estudio.

4.2.2 Unidad de Información:

Paciente que consumió inhibidores de la bomba de protones y asistió a la consulta externa de centros de salud de zonas 1, 3, 5, 7 y 11 del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social que aceptó participar en el estudio.

4.3 Población y muestra

4.3.1 Población

4.3.1.1 Población Diana

Habitantes Población del municipio de Guatemala.

4.3.1.2 de estudio

Paciente que consultó a un centro de salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de las zonas 1, 3, 5, 7 y 11 durante los meses de mayo y junio del año 2019 que cumplió los criterios de selección.

4.3.2 Muestra:

La muestra de este estudio fue de 372 pacientes, se calculó a través de aplicar la fórmula para población finita (ver anexo 11.3).

4.3.2.1 Marco Muestral

Unidad Primaria de muestreo: para esta investigación se utilizó estadísticas del área departamental de salud del MSPAS.

Unidad Secundaria de muestreo: en la investigación se utilizó estadísticas de cada centro de salud del MSPAS de las zonas 1, 3, 5, 7 y 11 de los años 2014 al 2018.

La población total se obtuvo con los siguientes pasos: primero, se reunió información del número de pacientes de primera consulta por centro de salud y en el período de los meses de mayo y junio de los años del 2014 al 2018. Luego, se realizó la sumatoria del promedio de pacientes por cada centro de salud de los cinco años por los meses que se mencionaron anteriormente; se obtuvo un número total de 11 688 pacientes y se calculó la muestra con un margen de error del 5%, intervalo de confianza del 95%. Posteriormente, se determinó la muestra individual para cada centro de salud con una asignación proporcional en base a la proporción de pacientes atendidos en cada centro de salud en los meses de mayo y junio, y por último se multiplicó por el tamaño total de la muestra (ver anexo 11.4).

4.3.2.2 Tipo y Técnica de muestreo

El tipo de muestreo fue probabilístico y la técnica de muestreo fue una aleatorización sistemática, por lo que la selección de los pacientes se realizó según asistencia por día de la semana a la consulta externa del centro de salud del MSPAS y el último dígito de su carnet de atención. Por lo tanto, se efectuó la entrevista los días lunes, miércoles y viernes a los pacientes que tuvieron un número de carnet par y cumplieron los criterios de selección, y se entrevistó los días martes y jueves a los pacientes cuyo número de carnet fue impar y cumplieron los criterios de selección.⁶¹

4.4 Selección de sujetos de estudio

4.4.1 Criterios de inclusión:

- Paciente femenino o masculino mayor de 18 años, que consumió inhibidores de la bomba de protones, acudió a consulta externa de los centros de salud de zona 1, 3, 5, 7, y 11 del MSPAS y aceptó participar voluntariamente en el estudio.

4.4.2 Criterios de exclusión

- Paciente con deterioro neurocognitivo y/o discapacidad mental que dificultó la aplicación de la entrevista.
- Paciente que presentó una condición clínica aguda o grave.

4.5 Definición y operacionalización de variables

Tabla 5.2: Operacionalización de las variables

Macro variable	Micro variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Criterios de clasificación
Características sociodemográficas	Edad	Tiempo que un individuo ha vivido desde su nacimiento hasta un momento determinado. ⁴⁶	Al paciente se le preguntó su edad cumplida al momento de la entrevista y el investigador anotó la respuesta en la sección correspondiente.	Numérica Discreta	Razón	Años
	Sexo	Las características de las estructuras reproductivas y sus funciones, fenotipo y genotipo, que diferencian al organismo masculino del femenino. ⁴⁸	El investigador preguntó a qué sexo pertenece el paciente y el investigador anotó la respuesta en la sección correspondiente.	Categórica Dicotómica	Nominal	Masculina Femenina
	Etnia	Comunidad humana definida por afinidades raciales, lingüísticas, y culturales. ⁴⁸	Se preguntó al paciente si se identifica indígena o no indígena y el investigador anotó la respuesta en la sección correspondiente.	Categórica Policotómica	Nominal	Indígena No indígena
	Residencia	Sitio geográfico donde reside el paciente. ⁴⁸	Se le preguntó al paciente la zona donde reside al momento de registro de datos y el investigador anotó la respuesta en la sección correspondiente del instrumento de recolección de datos.	Categórica Policotómica	Nominal	Zona de la ciudad de Guatemala donde reside el paciente.
	Ocupación	Trabajo, empleo, oficio que desempeña una persona por el cual obtiene una remuneración o beneficio económico. ⁶²	Se le preguntó al paciente la actividad u ocupación que realiza, según la respuesta el investigador determinó la categoría correspondiente y lo anotó en la sección respectiva.	Categórica Policotómica	Nominal	Ama de Casa Comerciante Técnico Profesional Otra

Características Sociodemográficas	Estado civil	Condición de una persona en relación a filiación o matrimonio con su pareja, que se hacen constar en el registro civil y que delimitan responsabilidad y derecho a los ciudadanos. ⁴⁸	Se le preguntó al paciente su estado civil en el que se encuentra actualmente y el investigador anotó la respuesta en la sección correspondiente en el instrumento de recolección de datos.	Categórica Policotómica	Nominal	Soltero(a) Unión de hecho Casado(a) Divorciado (a) Viudo(a)
	Nivel de escolaridad	Periodo de tiempo que una persona asiste a la escuela para estudiar y aprender, especialmente durante el tiempo que dura la enseñanza obligatoria. ⁴⁸	Se le preguntó al paciente el último grado cursado, el investigador determinó el nivel académico correspondiente y se anotó en el instrumento de recolección de datos.	Categórica Policotómica	Ordinal	Primaria Básica Diversificada Universitaria Ninguna
Características clínicas	Prescripción médica de inhibidor de bomba de protones	Instrucciones por escrito para la obtención y el uso de preparaciones farmacéuticas, extendida por médico profesional de la salud. ⁴⁶	El investigador preguntó al paciente si el inhibidor de bomba de protones que usó fue prescrito por médico o no y anotó la respuesta en la sección correspondiente.	Categórica Dicotómica	Nominal	Si No
	Síntomas	Manifestaciones clínicas patológicas, objetivas cuando son observadas por el médico, o subjetivas cuando son percibidas por el paciente. ⁴⁶	Se cuestionó al paciente cual fue el signo o síntoma principal que lo motivó a usar inhibidores de la bomba de protones al momento de la entrevista y el investigador determinó a que criterio de clasificación pertenece en el instrumento de recolección de datos. En caso de referir múltiples síntomas se le pidió al paciente asignar un puntaje de 1 a 10 en base a la severidad de sus síntomas y se anotó el síntoma con mayor puntaje.	Categórica Policotómica	Nominal	Epigastralgia Reflujo Dolor abdominal Pirosis Náusea Vómito Hematemesis Melena Otros

Características clínicas	Diagnóstico	Procedimiento por el cual se identifica una enfermedad, síndrome o estado patológico, basándose en su la historia del paciente, datos objetivos y estudios de gabinete. ⁴⁶	Se le preguntó al paciente el diagnóstico determinado por su médico tratante por el cual le recetó el uso de inhibidores de la bomba de protones y el investigador lo anotó en el instrumento de recolección de datos.	Categórica Policotómica	Nominal	Úlcera gástrica y duodenal ERGE Profilaxis de úlcera por estrés Profilaxis por gastroenteropatas erosivas H. Pylori Esofagitis Dispepsia funcional Enf. Péptica ó Gastritis Otros No recuerda
	Tipo de inhibidor de bomba de protones	Familia de compuestos farmacéuticos que inhiben ATPasa intercambiadora de iones de hidrogeno. Se utilizan como agentes anti ulcerosos por sus propiedades de supresión de la secreción de ácido gástrico. ⁴⁶	Se cuestionó al paciente cual inhibidor de la bomba de protones utilizó, el investigador identificó el compuesto activo presente en el medicamento y lo anotó en la sección correspondiente.	Categórica Policotómica	Nominal	Omeprazol Lansoprazol Dexlansoprazol Esomeprazol Pantoprazol Rabeprazol
Características terapéuticas	Tiempo de tratamiento	Duración de consumo del inhibidor de bomba de protones como tratamiento para signos y síntomas gastrointestinales. ²⁴	Se le preguntó al paciente cuanto tiempo en semanas consumió el inhibidor de bomba de protones como tratamiento para signos y síntomas gastrointestinales y el investigador determinó a que criterio de clasificación pertenece en el instrumento de recolección de datos.	Categórica Policotómica	Ordinal	≤ 1 Semana 1 a 2 Semanas 3 a 4 Semanas 5 a 6 Semanas 7 a 8 Semanas > 8 Semanas

Características terapéuticas	Frecuencia diaria	Intervalo de tiempo en el que se administra un medicamento según sus propiedades farmacodinámicas y farmacocinéticas. ⁴⁶	Se le preguntó al paciente cuantas veces al día consumió el inhibidor de la bomba de protones y el investigador lo anotó en el instrumento de recolección de datos.	Categórica Ordinal	Razón	Una vez al día Dos veces al día Tres veces al día Cuatro veces al día
	Patrón de uso	Elección de la posología y frecuencia o continuidad de la utilización de los inhibidores de la bomba de protones. ⁴⁶	El investigador preguntó al paciente si su consumo de inhibidor de la bomba de protones fue a diario por un periodo de 2 semanas, lo cual se consideró un patrón de uso continuo. Mientras que si el paciente responde que el consumo fue esporádico o intermitente se establecerá que el patrón de uso fue no continuo.	Categórica Dicotómica	Nominal	Continuo No Continuo

Fuente: Diccionario de la lengua española, descriptores en ciencias de la salud y elaboración propia.

4.6 Recolección de datos

4.6.1 Técnicas

Se realizó una entrevista personal con ayuda de un instrumento de recolección de datos, el cual se completó por los investigadores con los datos sociodemográficos, clínicos y terapéuticos sobre el uso de los inhibidores de la bomba de protones de los pacientes que conformaron la muestra en los centros de salud del MSPAS del municipio de Guatemala.

4.6.2 Procesos

Para registrar dicha información se realizó los siguientes pasos:

- Se redactó el anteproyecto con la idea de investigación para ingresarlo a la Coordinación de Trabajos de Graduación (COTRAG).
- Se obtuvo la aprobación del anteproyecto de investigación.
- Se solicitó la autorización de la Dirección de Área de Salud de Guatemala Central del Ministerio de Salud Pública para la realización del trabajo de campo en los centros de salud de las zonas 1, 3, 5, 7 y 11.
- Se elaboró el protocolo de investigación y se inició el proceso de revisiones y supervisiones por COTRAG.
- Se obtuvo la aprobación del protocolo de investigación.
- Se realizó una prueba piloto para evaluar y validar el instrumento de recolección de datos. La prueba fue llevada a cabo en el centro de salud “1 de Julio”, zona 5 de Mixco. La población a estudio fue similar a la población piloto en cuanto a sus características sociodemográficas, por lo que fue ideal para realizar la prueba piloto.
- Con las autorizaciones correspondientes cada investigador fue asignado a un centro de salud, al cual se presentó debidamente identificado como estudiante de medicina de la Universidad de San Carlos de Guatemala y entrevistó a los pacientes según la técnica de muestreo.
- Se solicitó la participación voluntaria del paciente a la investigación con la lectura del consentimiento informado y firma del documento (ver anexo 11.2).
- La información de los pacientes se anotó en el instrumento de recolección de datos inmediatamente.
- Se proveyó un plan educacional a los pacientes sobre el uso de los inhibidores de la bomba de protones y el riesgo de su uso inadecuado al finalizar la entrevista.

Para la divulgación de los resultados, con los datos sistematizados se generó un informe sobre la situación actual del uso de los inhibidores de la bomba de protones, el cual se entregó a la dirección de área de salud Guatemala central y a los directores de cada centro de salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, para ser evaluado por el personal médico y paramédico que atiende a la población guatemalteca que asiste a los centros de salud del área metropolitanas.

4.7 Instrumento

Para la realización de esta investigación se diseñó un instrumento de recolección de datos redactado en idioma español, se identificó con los logos de la Facultad de Ciencias Médicas y la Universidad de San Carlos de Guatemala, título de la investigación, nombre de los investigadores, número de instrumento, centro de salud donde se llenó el instrumento e instrucciones para su llenado. El instrumento fue un cuestionario tipo encuesta personal y se aplicó a los pacientes a través de los investigadores. El instrumento se dividió en tres secciones (ver anexo 11.1):

I. Primera sección: características sociodemográficas

Esta sección contuvo siete ítems con la información sociodemográfica del paciente, cuatro preguntas cerradas de respuesta múltiple: estado civil, ocupación, etnia y escolaridad, una pregunta cerrada de respuesta dicotómica: sexo, y dos preguntas abiertas: edad y residencia.

II. Segunda sección: características clínicas

Este apartado contuvo tres ítems con las características clínicas referidas por el paciente en una pregunta cerrada con respuestas dicotómicas: si el uso de inhibidores de bomba de protones fue prescrito por un médico o no. Las dos preguntas restantes fueron cerradas con opción múltiple: el diagnóstico y los signos y síntomas por las cuales se utilizó.

III. Tercera sección: características terapéuticas

La información terapéutica de los pacientes se ingresó en cuatro ítems, tres preguntas cerradas de respuesta múltiple: tipo de inhibidor de bomba de protones utilizado, frecuencia diaria y tiempo de tratamiento. Una pregunta cerrada con respuesta dicotómica: patrón de uso.

4.7.1 Prueba piloto

Se realizó una prueba piloto para evaluar el instrumento, lo que refinó los aspectos técnicos, mejoró y corrigió las deficiencias pertinentes. Se llevó a cabo en los pacientes de la consulta externa del centro de salud del MSPAS de la zona 5 denominado "1 de julio". Cada investigador entrevistó a dos pacientes, con una muestra total de 10 pacientes. El paciente calificó el nivel de dificultad de cada pregunta inmediatamente, con las opciones: fácil, regular y difícil, luego se le solicitó al paciente identificar el motivo por el cual consideró difícil la pregunta. Al finalizar, se reunieron los investigadores y se seleccionó las preguntas con mayor dificultad con el objetivo de modificar su redacción para facilitar su comprensión, evitar ambigüedad y determinar el tiempo razonable para realizar la entrevista.

4.8 Análisis y procesamiento de datos

4.8.1 Procesamiento de datos:

Se ordenó los datos de acuerdo con el número de instrumento de recolección de datos previamente establecido y según el centro de salud. Posteriormente, se tabuló en una base de datos diseñada en el paquete software Microsoft Office Excel 2016, se ingresó los datos de cada instrumento en filas y se posicionó cada variable en columnas. Cada variable se codificó con una palabra menor de 10 caracteres alfabéticos en minúsculas, mientras sus categorías se les asignó un código numérico el cual se ingresó a una base de datos para su análisis posterior.

4.8.2 Análisis de datos

El análisis de los datos obtenidos se realizó con base a los objetivos formulados, para los cuáles se utilizó un análisis descriptivo de las tres macrovariables (características sociodemográficas, clínicas y terapéuticas). Se realizó un análisis estadístico univariado por medio de medidas de tendencia central y dispersión para las variables numéricas, mientras las variables categóricas fueron expresadas por medio de proporciones y porcentajes.

Primer objetivo específico: la macrovariable de las características sociodemográficas incluyó la edad como una variable numérica y ésta se analizó con medidas de tendencia central, mientras sexo, etnia, estado civil, escolaridad, residencia y ocupación como variables categóricas se analizó a través de frecuencias y porcentajes.

Segundo objetivo específico: la macrovariable categórica características clínicas incluyó el diagnóstico, síntomas, prescripción médica y se analizó por medio de frecuencias y porcentajes.

Tercer objetivo específico: la macrovariable de las características terapéuticas tuvo cuatro tipos de variables categóricas: tipo de inhibidor de la bomba de protones, tiempo de tratamiento, la frecuencia diaria y el patrón de uso. Se analizó las cuatro variables por medio de frecuencias y porcentajes.

4.9 Alcances y límites de la investigación

4.9.1 Obstáculos

Debido a que el estudio sobre el uso de inhibidores de la bomba de protones fue de tipo descriptivo y prospectivo, no fue posible establecer una relación causal entre el uso y los datos sociodemográficos, clínicos y terapéuticos. El diseño del estudio permitió realizar una descripción sobre los datos obtenidos, sin embargo, no establece asociación, secuencia temporal o factor de riesgo alguno de las variables, ya que, metodológicamente el tipo de estudio tomó una sola medición en un tiempo determinado.

4.9.2 Alcances

El estudio permitió describir las características del uso de los inhibidores de la bomba de protones de los pacientes de la consulta externa de los centros de salud del MSPAS de las zonas 1, 3, 5, 7 y 11 del municipio de Guatemala, por medio de un estudio descriptivo prospectivo, el cual, a través de una entrevista personal que se realizó por los investigadores, facilitó estudiar múltiples variables de interés en un corto periodo de tiempo, y generó información confiable y certera.

4.10 Aspectos éticos de la investigación

4.10.1 Principios éticos generales

Esta investigación, se apegó a las pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Las pautas que se aplicaron a este estudio son:⁶³

- Valor social y científico, y respeto a los derechos individuales: Se logró obtener información confiable y novedosa al realizar un estudio descriptivo con solidez científica en base a conocimiento previo generado por investigadores en países con poblaciones similares, al mismo tiempo, se respetó los derechos humanos de la población a estudio.

- La selección de individuos y grupos participantes: La selección en la investigación fue adecuada, justa y equitativa, ya que se tomó en cuenta a toda la población que deseó participar, sin discriminación alguna por su situación social o económica, en base a criterios de inclusión y exclusión, de esta forma se aseguró que la investigación se realice de una manera social y éticamente aceptable.
- Riesgos de participación: Los posibles riesgos por participar en esta investigación fueron mínimos, ya que no se obtuvo ninguna información confidencial, ni se realizaron procedimientos invasivos al sujeto de estudio.
- Consentimiento informado: A los posibles participantes se les solicitó su consentimiento luego de brindarles información relevante acerca de la investigación y se comprobó que fue comprendido adecuadamente. Esto sin ocultar información o ejercer influencia o coacción, se dio un tiempo adecuado y se obtuvo de forma escrita un formulario firmado como evidencia de su consentimiento.
- Conflicto de intereses: El objetivo de esta investigación fue generar de una manera éticamente apropiada información confiable y de valor para la promoción de la salud, por lo que los investigadores declaran no tener ningún conflicto de interés económico, social o político con el tema.

Esta investigación garantizó el respeto de los principios éticos de investigación de la siguiente forma: se resguardó la autonomía del paciente debido a que se solicitó el consentimiento informado del sujeto a estudio y se respetó su decisión de participar o no, sin afectar la calidad de atención que se le brindó en los centros de salud. Con el propósito del beneficio al paciente se obtuvo información relevante y confiable sobre el uso de esta familia de medicamentos, la cual se compartió con las entidades correspondientes para la toma de decisiones. Cabe mencionar que no se puso en riesgo la salud del paciente puesto que la investigación fue de tipo descriptivo en donde la información requerida se obtuvo por medio de una entrevista verbal en base a un instrumento de recolección de datos. La información que se recopiló por los investigadores fue de forma anónima y respetó la confidencialidad del paciente. Durante el proceso de recolección de datos, cada paciente tuvo la misma probabilidad de ser seleccionado sin distinción de raza, etnia, religión, estatus económico o cultural.

4.10.2 Categoría de riesgo

Categoría I (sin riesgo): El estudio fue observacional por lo que no se realizó ninguna intervención o modificación de las variables a investigar en los pacientes estudio.

5. RESULTADOS

La recopilación de datos para el estudio titulado: Uso de los Inhibidores de la Bomba de Protones en Pacientes de la Consulta Externa de los Centros de Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social del municipio de Guatemala se llevó a cabo durante los meses de mayo y junio. Se entrevistó al paciente que acudió a la consulta externa de los centros de salud de zona 1, 3, 5, 7 y 11 del municipio de Guatemala y cumplió con los criterios de inclusión. Se llevó a cabo 372 entrevistas a pacientes de ambos sexos seleccionados aleatoriamente según el número de carnet de atención y el día de la semana en que consulto. Se utilizó un instrumento de recolección de datos que incluyo 3 secciones, la primera la sección sobre las características sociodemográficas, la segunda sobre características clínicas y la tercera sobre características terapéuticas.

A continuación, se presenta el flujograma del proceso de selección de la muestra en la población que acudió a la consulta externa de los centros de salud seleccionados

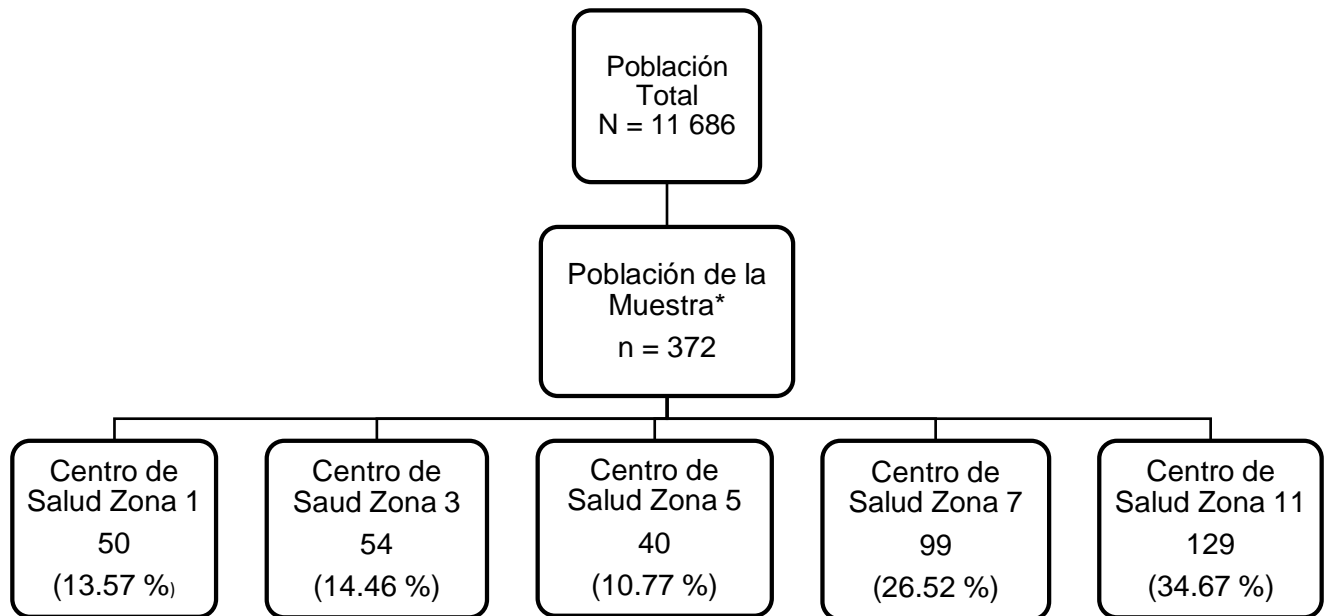


Tabla 5.1 Caracterización sociodemográfica de los pacientes a estudio.

	n = 372	
Características sociodemográficas	f	%
Edad ME 41.5 (RIC 29 - 54.25)		
Sexo		
Masculino	58	15.59
Femenino	314	84.41
Estado Civil		
Soltero	95	25.54
Unión de hecho	109	29.30
Casado	136	36.56
Divorciado	12	3.23
Viudo	20	5.38
Residencia		
Municipio de Guatemala	319	85.75
Fuera del Municipio	53	14.25
Ocupación		
Ama de casa	202	54.30
Comerciante	53	14.25
Técnico	50	13.44
Profesional	48	12.90
Otra	19	5.11
Etnia		
Indígena	115	30.91
No indígena	257	69.09
Escolaridad		
Primaria	117	31.45
Básica	58	15.59
Diversificada	112	30.11
Universitaria	56	15.05
Ninguna	29	7.80

* ME = mediana aritmética. RIC= rango intercuartil.

Tabla 5.2 Caracterización clínica de los pacientes a estudio.

	n = 372	
Características clínicas	f	%
Prescripción por médico		
Si	274	73.66
No	98	26.34
Síntomas		
Epigastralgia	170	45.70
Pirosis	85	22.85
Reflujo	68	18.28
Dolor abdominal	33	8.87
Nausea/Vomito	10	2.69
Otros	5	1.34
Melena	1	0.27
Hematemesis	0	0
Diagnostico		
Enfermedad péptica o Gastritis	176	47.31
Otros	76	20.43
Enfermedad por reflujo gastroesofágico	27	7.26
No recuerda	23	6.18
Profilaxis de úlcera por estrés	20	5.38
Profilaxis de gastroenteropatías erosivas	18	4.84
<i>H. Pylori</i>	17	4.57
Úlcera gástrica y Duodenal	8	2.15
Dispepsia funcional	6	1.61
Esofagitis	1	0.27
Tipo de inhibidor de bomba de protones		
Omeprazol	16	4.30
Esomeprazol	31	8.33
Lansoprazol	322	86.56
Rabeprazol	1	0.27
Pantoprazol	2	0.54
Dexlansoprazol	0	0

Tabla 5.3 Caracterización terapéutica del uso de inhibidores de bomba de protones en los pacientes a estudio.

	n = 372	
Características terapéuticas	f	%
Tiempo de tratamiento		
< 1 Semana	102	27.42
1 a 2 Semanas	67	18.01
3 a 4 Semanas	74	19.89
5 a 6 Semanas	5	1.34
7 a 8 Semanas	13	3.49
> 8 Semanas	111	29.84
Frecuencia diaria		
Una vez al día	271	72.85
Dos veces al día	72	19.35
Tres veces al día	25	6.72
Cuatro veces al día	4	1.08
Patrón de uso		
Continuo	204	54.84
No continuo	168	45.16

6. DISCUSIÓN

Los inhibidores de la bomba de protones son fármacos seguros y eficaces en el tratamiento de enfermedades gastrointestinales relacionadas con la secreción de ácido gástrico como la enfermedad péptica, la cual, en el año 2017 el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social reportó como la tercera causa de morbilidad a nivel nacional, por ende, se decidió estudiar su uso en la población guatemalteca que consulta a centros de salud ubicados en el área urbana de la ciudad capital, al describir sus características sociodemográficas, clínicas y terapéuticas en el año 2019.¹⁵

Se realizó un estudio descriptivo, prospectivo con un muestreo probabilístico y aleatorización sistemática, a fin de estudiar el uso de los inhibidores de la bomba de protones en 372 pacientes que asisten a la consulta externa de los centros de salud de las zonas 1, 3, 5, 7 y 11 del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, del municipio de Guatemala el cual conto con aval ético del Comité de Bioética en Investigación en Salud de la Facultad de Ciencias Médicas.

De los 372 pacientes que se incluyó en el presente estudio, el 84.41 % correspondió al sexo femenino, lo cual fue similar a lo mencionado en México por Sánchez J, quien reportó un 73.9 %, lo cual se reafirma en Canadá por Targownik L, quien reportó un 64.26 % y por Azpiazu M, en España, que encontró un 58.7 % del sexo femenino; estos datos evidencian que existe un predominio de consumo de inhibidores en el sexo femenino.^{4, 8, 15}

En relación a la edad se registró una mediana de 41.5 años, mientras que, en Estados Unidos, Jacobson B, encontró una edad media de 52.0 años, sin embargo, otros estudios difieren estos resultados, por ejemplo, en Francia, Souto P, reportó una edad media de 86.7 años en pacientes consumidores de inhibidores de la bomba de protones.^{6, 17.}

Continuando con la descripción de las características sociodemográficas de los pacientes entrevistados se encontró el 36.56 % fue casado, un 54.03 % fue ama de casa y el 85.75 % residió en zonas del municipio de Guatemala.

En cuanto a la etnia, en el presente estudio se encontró que un 69.09 % fue no indígena, lo cual quedó reflejado en lo reportado en el año 2013 por el Instituto Nacional de Estadística con un 86.3 % de población no indígena en el municipio de Guatemala; y en relación a la escolaridad, se identificó que un 31.45 % posee una escolaridad de nivel primaria, similar a lo reportado en el compendio estadístico de educación del Instituto Nacional de Estadística donde 40.7 % de la población del municipio de Guatemala cuenta con escolaridad primaria.^{51, 64.}

En relación a las características clínicas, se determinó que un 73.66 % consumió inhibidores de la bomba de protones con prescripción médica, sin embargo, se evidenció que el 26.34 % de los pacientes lo consumió sin prescripción médica, situación que de igual forma fue reportado en México por Sánchez J, ya que se evidenció que un 7.80% consumió inhibidores de la bomba de protones sin prescripción alguna.⁹

En cuanto a los síntomas que los pacientes de este estudio reportó, se encontró que la epigastralgia registro un 45.70 %, pirosis un 22.85 % y reflujo un 18.28 %; similar a lo reportado en Estados Unidos por Jacobson B, quien reveló síntomas de pirosis o reflujo en un 30% y más de la mitad de los pacientes referían síntomas de dispepsia.¹⁷

Con respecto al diagnóstico se identificó que la enfermedad péptica se presentó en 47.31 %, enfermedad por reflujo gastroesofágico en un 7.26 % y un 6.18 % de los pacientes no recordó su diagnóstico al momento de la entrevista, de forma similar, Sánchez J, reportó el reflujo gastroesofágico en un 31.3 %, esofagitis con 27.3 % y gastritis crónica 16.7 %; por otro lado, Jacobson B, reportó los diagnósticos de dispepsia en 42 % y reflujo gastroesofágico en 38 % de los pacientes.^{9, 17.}

Al respecto de las características terapéuticas, el tipo de inhibidor de bomba de protones que se evidenció en el uso, fue lansoprazol en el 86.56 %, esomeprazol 8.33 %, y omeprazol 4.30 %, esto difiere de estudios en España, Reino Unido y México donde se reportó el omeprazol como el tipo de inhibidor de bomba de protones de mayor uso con 80 %, 79.1 % y 78.4 %, respectivamente.^{7, 9.}

Acercas del tiempo de tratamiento que se utilizó los inhibidores de la bomba de protones en los pacientes a estudio, se encontró que un 29.84 % lo consumió por más de ocho semanas, un 27.42 % refirió utilizar el medicamento menos de una semana y un 19.89 % refirió uso por tres a cuatro semanas, lo cual difiere de lo recomendado por la Organización Mundial de Gastroenterología, que recomienda una duración de dos a ocho semanas según el diagnóstico. Según la distribución en cuanto a proporciones de uso, se observó que más de la mitad no se apegó a las recomendaciones de la Organización Mundial de Gastroenterología.^{24, 28, 33.}

En relación a la frecuencia diaria, el 72.85 % refirió un uso de una vez al día, el 19.35 % refirió un uso de dos veces al día, 6.72 % tres veces al día y 1.08 % cuatro veces al día, lo cual fue similar al estudio realizado por Amejeiras A, en el año 2006, quien reportó que 88.6 % lo tuvo prescrito una vez al día, 7.9 % dos veces al día, 1.4 % tres veces al día y 2.1 % cuatro veces al día, con respecto al patrón de uso continuo, el cual se definió como aquel paciente que utilizó el medicamento por un mínimo de dos semanas sin interrupción; el estudio reportó que de los

pacientes entrevistados se registró un patrón continuo de 54.84 % mientras que un 45.16 % lo utilizó de forma no continua.²⁶

Por lo descrito con anterioridad, se permitió identificar en este estudio como fortaleza la actualización de la temática en relación al uso de los inhibidores de la bomba de protones en población guatemalteca en un área geográfica urbana, esto fue significativo debido a la carencia de estudios relacionados al tema y forma un precedente para futuras investigaciones, así mismo, el estudio demostró una fortaleza terapéutica, ya que se demostró que el paciente en el que se evidencio el uso de inhibidores lo hizo con prescripción médica.

Sin embargo, el estudio presentó debilidades, entre ellas se puede mencionar que su realización se centró en centros de salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social ubicados en el área urbana de la ciudad capital, en donde la población cuenta con un control médico y se reflexiona que de las pacientes que fueron abordadas, cuentan con un monitoreo medico en cuanto al uso terapéutico, patrón de uso y frecuencia del uso de los inhibidores de la bomba de protones.

Por lo tanto, se logró evidenciar como oportunidad la necesidad de realizar estudios de mayor complejidad en relación a la temática, con un enfoque epidemiológico en otro contexto que permita captar a la población que consume inhibidor de bomba de protones sin prescripción médica.

7. CONCLUSIONES

- 7.1 En cuanto a las características sociodemográficas del paciente que consulta a los centros de salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social del municipio de Guatemala que usa inhibidores de la bomba de protones presenta una edad mediana de 41.5 años; casi nueve de cada diez es de sexo femenino y reside en el municipio de Guatemala; más de un tercio es casada; siete de cada diez es de etnia no indígena y casi un tercio tiene escolaridad primaria.
- 7.2 Con respecto a las características clínicas casi la mitad refiere síntomas de epigastralgia y presenta diagnóstico de enfermedad péptica de los cuales casi tres cuartos lo consumen con prescripción médica.
- 7.3 En relación a las características terapéuticas, casi nueve de cada diez consumen lansoprazol, casi tres cuartos lo consume una vez al día, casi un tercio lo consume más de ocho semanas, y más de la mitad con patrón de uso continuo.

8. RECOMENDACIONES

8.1 Al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social:

- 8.1.1 Fortalecer la vigilancia y regulación de la venta de medicamentos sin prescripción en el municipio de Guatemala, en función de los resultados obtenidos sobre el uso de los inhibidores de la bomba de protones en los pacientes a estudio.
- 8.1.2 Estandarizar el uso de los inhibidores de la bomba de protones por parte del personal médico que atiende en el primer y segundo nivel de la red de servicios del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, según las guías de la Organización Mundial de Gastroenterología.

8.2 A los centros de salud de las zonas 1, 3, 5, 7 y 11:

- 8.2.1 Fomentar el uso adecuado de los inhibidores de la bomba de protones con apego a las guías de la Organización Mundial de Gastroenterología, con base a diagnósticos certeros, según los resultados obtenidos.
- 8.2.2 Realizar programas de educación en salud dirigidos a pacientes que asisten a la consulta externa sobre los efectos adversos de los inhibidores de la bomba de protones, la importancia de la consulta médica y los cambios de estilo de vida necesarios para la prevención de patologías ácido pépticas.

8.3 A la Facultad de Ciencias Médicas:

- 8.3.1 Promover la investigación epidemiológica sobre el uso de inhibidores de bomba de protones en la población guatemalteca, en diferentes áreas geográficas y características poblacionales.

8.4 A la población del municipio de Guatemala

- 8.4.1 Adherirse a las pautas indicadas por el médico tratante en relación al uso de los inhibidores de la bomba de protones y evitar el uso sin prescripción médica.

9. APORTES

El presente estudio aporta conocimiento científico en el ámbito de salud pública, al determinar las características sociodemográficas, clínicas y terapéuticas del uso de los inhibidores de la bomba de protones en la población que asiste a la consulta externa de los centros de salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de las zonas 1, 3, 5, 7 y 11, así mismo, se crea un precedente para la realización de estudios posteriores en diferentes áreas geográficas y poblacionales, con el objetivo de llevar a cabo estudios de casos y controles que permitan determinar relación entre las distintas variables descritas.

Se brindó plan educacional a cada participante posterior a la entrevista de recolección de datos, donde se educó sobre el uso adecuado de los inhibidores de la bomba de protones, las características del medicamento, sus indicaciones y contraindicaciones, efectos secundarios, a corto, mediano y largo plazo, así como la importancia del consumo con prescripción médica, así mismo, se proporcionó plan educacional sobre los cambios necesarios en los hábitos alimenticios.

Con los datos sistematizados se generó un informe sobre la situación actual del uso de los inhibidores de la bomba de protones, el cual se entregó a la dirección de área de salud Guatemala central y a los directores de cada centro de salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, para ser evaluado por el personal médico y paramédico que atiende a la población guatemalteca que asiste a los centros de salud del área metropolitana.

10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Diaz Rubio M. Historical perspective of gastric acid inhibition. *Drugs* [en línea]. 2005 Nov [citado 20 Ene 2019]; 65 Suppl 1: S1–6. Disponible en: <http://link.springer.com/10.2165/00003495-200565001-00002>
2. Książczyńska D, Szelaąg A, Paradowski L. Overuse of proton pump inhibitors. *Pol Arch Med Wewn* [en línea]. 2015 Mar [citado 18 Sept 2018]; 125 (4): 289–98. Disponible en: http://pamw.pl/sites/default/files/3_Ksiazczyńska ONLINE.pdf
3. Rotman SR, Bishop TF. Proton pump inhibitor use in the U.S. ambulatory setting, 2002–2009. *PLoS One* [en línea]. 2013 Feb [citado 18 Sept 2018]; 8 (2): e56060. doi:10.1371/journal.pone.0056060
4. Targownik LE, Metge C, Roos L, Leung S. The prevalence of and the clinical and demographic characteristics associated with high-intensity proton pump inhibitor use. *Am J Gastroenterol* [en línea]. 2007 [citado 20 Ene 2019]; 102 (5): 942–50. doi: 10.1111/j.1572-0241.2007.01106.x
5. Forgacs I, Loganayagam A. Overprescribing proton pump inhibitors is expensive and not evidence based. *BMJ* [en línea]. 2008 [citado 18 Sept 2018]; 336: 2. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2174763/pdf/bmj-336-7634-edit-00002.pdf>
6. Souto Barreto P, Lapeyre-Mestre M, Mathieu C, Piau C, Bouget C, Cayla F, et al. Prevalence and associations of the use of proton-pump inhibitors in nursing homes: a cross-sectional study. *J Am Med Dir Assoc* [en línea]. 2013 [citado 18 Sept 2018]; 14 (4): 265–9. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jamda.2012.10.018>
7. España. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Informe de utilización de medicamentos antiulcerosos en España durante el periodo 2000-2012. España: AEMPS. [en línea]. 2014 Ene [citado 18 Sept 2018]; Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/observatorio/docs/antiulcerosos.pdf>
8. Azpiazu Garrido M, Muñoz Hernández IS. Adecuación y seguridad en el consumo crónico de inhibidores de la bomba de protones. *Rev Clín Med Fam* [en línea]. 2017 [citado 18 Sept 2018]; 10 (2): 70–7. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/albacete/v10n2/1699-695X-albacete-10-02-70.pdf>

9. Sanchez Cuen JA, Irineo Cabrales AB, Bernal Magaña G, Peraza Garay FJ. Indicaciones inadecuadas en el consumo crónico de inhibidores de bomba de protones en un hospital de México: Estudio transversal. *Rev Esp Enferm Dig* [en línea]. 2013 [citado 19 Sept 2018]; 105 (3): 131–7. Disponible en: http://scielo.isciii.es/pdf/diges/v105n3/es_original2.pdf
10. De la Coba C, Argüelles Arias F, Martín de Argila C, Júdez J, Linares A, Ortega Alonso A, et al. Proton-pump inhibitors adverse effects : a review of the evidence and position statement by the Sociedad Española de Patología Digestiva. *Rev Esp Enferm Dig* [en línea] 2016 [citado 19 Sept 2018]; 108 (4): 207–23. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/diges/v108n4/especial.pdf>
11. Walker NM, McDonald J. An evaluation of the use of proton pump inhibitors. *Pharm World Sci* [en línea]. 2001 Jun [citado 20 Ene 2019]; 23 (3): 116–7. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11468876>
12. Martín Echevarría E, Pereira Juliá A, Torralba M, Arriola Pereda G, Martín Davila P, 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* [en línea]. 2008 [citado 20 Ene 2019]; 100 (2): 76–81. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-01082008000200003.
13. Cardona Ospina JA, Medina Morales DA, Rodríguez Morales AJ, Machado Alba JE. Efectos adversos a largo plazo de los inhibidores de la bomba de protones: perspectiva desde la medicina basada en la evidencia. *Rev Col Gastroenterol* [en línea]. 2016 [citado 20 Ene 2019]; 31 (4): 104. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/rcg/v31n4/v31n4a10.pdf>
14. Organización Panamericana de la Salud. Medidas para mejorar el uso racional de los medicamentos. En: *La Conferencia de Expertos sobre Uso Racional de los Medicamentos; Nairobi 1985. PAHO* [en línea] 2016 [citado 18 Sept 2018]. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2016/Medidas-para-mejorar-el-uso-racional-de-los-medicamentos.pdf>
15. Guatemala. Ministerio de Salud Pública y Asistencia social. Sistema de información gerencial de salud [en línea]. [actualizado 20 Jun 2018; citado 18 Sept 2018]; Morbilidad y mortalidad: 20 primeras causas de morbilidad y mortalidad; [aprox. 5 pant.]. Disponible en: <http://sigsa.mspas.gob.gt/datos-de-salud/morbilidad/principales-causas-de-morbilidad-y-mortalidad>
16. Katzung B, Masters S, Trevor A. *Farmacología básica y clínica*. 13 ed. Nueva York: McGraw Hill; 2015.
17. Jacobson BC, Ferris TG, Shea TL, Mahlis EM, Lee TH, Wang TC. Who is using chronic acid suppression therapy and why?. *Am J Gastroenterol* [en línea]. 2003 Ene [citado 18 Sept 2018]; 98 (1): 51–8. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0002927002058549>

18. Heidelbaugh JJ, Kim AH, Chang R, Walker PC. Overutilization of proton-pump inhibitors: what the clinician needs to know. *Therap Adv Gastroenterol* [en línea]. 2012 [citado 12 Nov 2018]; 5 (4): 219–32. Disponible en: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1756283X12437358>
19. Martínez Gorostiaga J, Echevarría Orella E, Calvo Hernández B. Análisis de la utilización de antiulcerosos inhibidores de la bomba de protones en el área de atención primaria de la comarca araba. *Rev Esp Salud Publica* [en línea]. 2018 Ago [citado 18 Sept 2018]; 92. Disponible en: https://www.msbs.gob.es/biblioPublic/publicaciones/recursos_propios/resp/revista_cdrom/VOL92/ORIGINALES/RS92C_201808047.pdf
20. Banić M, Malfertheiner P, Babić Z, Ostojić R, Kujundzic M, Fatović-Ferenić S, et al. Historical impact to drive research in peptic ulcer disease. *Dig Dis* [en línea]. 2011 [citado 18 Sept 2018]; 29 (5):444–53. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22095008>
21. Sachs G. Pump blockers and ulcer disease. *N Engl J Med* [en línea]. 1984 Mar [citado 18 Sept 2018]; 310 (12):785–6. Doi: 10.1056/NEJM198403223101211
22. Ramsay PT, Carr A. Gastric acid and digestive physiology. *Surg Clin N AM* [en línea]. 2011 Oct [citado 18 Sept 2018]. 92 (5): 977–82. doi: <https://doi.org/10.1016/j.suc.2011.06.010>
23. Sharke KA, MacNaughton WK. Farmacoterapia de la acidez gástrica, úlceras pépticas y enfermedad por reflujo gastroesofágico. En: Brunton LL, Hilal-Dandan R, Knollmann B, editores. *Goodman & Gilman, las bases farmacológicas de la terapéutica*. 12 ed. México: McGraw-Hill Interamericana; 2012: vol. 45 p. 1009-10.
24. Sharke KA, MacNaughton WK. Farmacoterapia de la acidez gástrica, úlceras pépticas y enfermedad por reflujo gastroesofágico. En: Brunton LL, Hilal-Dandan R, Knollmann B, editores. *Goodman & Gilman, las bases farmacológicas de la terapéutica*. 13 ed. México: McGraw-Hill Interamericana; 2018: vol. 49 p. 909-19.
25. Aguilera Castro L, Martín De Argila De Prados C, Albillos Martínez A. Consideraciones prácticas en el manejo de los inhibidores de la bomba de protones. *Rev Esp Enferm Dig* [en línea]. 2016 [citado 18 Sept 2018]; 108 (3):145–53. Disponible en: http://scielo.isciii.es/pdf/diges/v108n3/es_revision.pdf
26. Hermida Ameijeiras Á, Cabana González B, Lorenzo Zúñiga V. Prevalencia de prescripción-indicación de protectores gástricos en pacientes hospitalizados. *Gac Sanit* [en línea]. 2007 [citado 18 Sept 2018]; 21 (5): 412–5. Disponible en: <https://www.scielosp.org/pdf/gas/2007.v21n5/412-415/es>

27. Katz PO, Gerson LB, Vela MF. Guidelines for the diagnosis and management of gastroesophageal reflux disease. *Am J Gastroenterol* [en línea]. 2013 Feb [citado 19 Sept 2018]; 108 (3): 308–28. Disponible en: https://journals.lww.com/ajg/fulltext/2013/03000/Guidelines_for_the_Diagnosis_and_Management_of.6.aspx
28. Hunt R, Armstrong D, Katelaris P, Afihene M, Bane A, Bhatia S, et al. ERGE: perspectiva mundial sobre la enfermedad por reflujo gastroesofágico. *Guías mundiales de la Organización Mundial de Gastroenterología* [en línea]. 2015 [citado 19 Sept 2018]; 28–9. Disponible en: <http://www.worldgastroenterology.org/UserFiles/file/guidelines/gastroesophageal-reflux-disease-spanish-2015.pdf>
29. Hunt RH, Xiao SD, Megraud. F, Leon-Barua R, Bazzoli F, van der Merwe S, et al. Guías prácticas de la Organización Mundial de Gastroenterología: *Helicobacter pylori* en los países en desarrollo. *Organización Mundial de Gastroenterología* [en línea]. 2010 Ago [citado 19 Sept 2018]; 21 (2): 165–81. Disponible en: <http://gastrolat.org/DOI/PDF/10.0716/gastrolat2010n200006.pdf>
30. Ramirez MA, Fluxá F. Esófago de Barrett: revisión de la literatura. *Rev Med Clin Condes* [en línea]. 2015 Sept [citado 19 Sept 2018]; 26(5): 557–64. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-esfago-de-barrett-revisin-de-S0716864015001200>
31. Moayyedi PM, Lacy BE, Andrews CN, Enns RA, Howden CW, Vakil N. ACG and CAG clinical guideline: management of dyspepsia. *Am J Gastroenterol* [en línea]. 2017 Jul [citado 19 Sept 2018]; 112 (7): 988–1013. Disponible en: https://journals.lww.com/ajg/fulltext/2017/07000/ACG_and_CAG_Clinical_Guideline__Management_of.10.aspx
32. Dellon ES, Gonsalves N, Hirano I, Furuta GT, Liacouras CA, Katzka DA. ACG clinical guideline: evidenced based approach to the diagnosis and management of esophageal eosinophilia and eosinophilic esophagitis (EoE). *Am J Gastroenterol* [en línea]. 2013 Mayo [citado 19 Sept 2018]; 108 (5): 683–4. Disponible en: https://journals.lww.com/ajg/fulltext/2013/05000/ACG_Clinical_Guideline__Evidenced_Based_Approach.10.aspx
33. Raña Garibay R, Noble Lugo A, Bielsa Fernández MV, Gallardo Chavarría G, Mena Beltrán H, Rosales Ontiveros M, et al. Guías clínicas de diagnóstico y tratamiento de la enfermedad por úlcera péptica: tratamiento. *Rev Gastroenterol Mex* [en línea]. 2009 Abr [citado 19 Sept 2018]; 74(2): 153–60. Disponible en: <http://www.revistagastroenterologiamexico.org/es-pdf-X0375090609499116>

34. Beltran M. Síndrome de Zollinger Ellison: revisión de conocimiento actual. *Rev Colomb Cir* [en línea]. 2016 Jul [citado 19 Sept 2018]; 31 (1): 197–211. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/rcci/v31n3/v31n3a7.pdf>
35. Lanza FL, Chan FK, Quigley EM, Inadomi J, Baroni D, Bernstein D, et al. Guidelines for prevention of NSAID-related ulcer complications. *Am J Gastroenterol* [en línea]. 2009 Jul [citado 19 Sept 2018]; 104 (3): 728-738. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/ajg2009115.pdf>
36. Domínguez Muñoz JE, Iglesias García J, Iglesias Rey M, Vilariño Insua M. Optimising the therapy of exocrine pancreatic insufficiency by the association of a proton pump inhibitor to enteric coated pancreatic extracts. *BMJ* [en línea]. 2006 Feb [citado 19 Sept 2018]; 55(7):1056-7. Disponible en: <http://gut.bmj.com/cgi/doi/10.1136/gut.2006.094912>
37. Avendãno Reyes JM, Jaramillo Ramírez H. Profilaxis para sangrado por úlceras de estrés en la unidad de cuidados intensivos. *Rev Gastroenterol Mex* [en línea]. 2014 Ago [citado 19 Sept 2018]; 79 (1): 50-5. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.rgm.2013.05.004>
38. Lazarus B, Chen Y, Wilson FP, Sang Y, Chang AR, Coresh J, et al. Proton pump inhibitor use and the risk of chronic kidney disease. *J Am Med Assoc* [en línea]. 2016 Feb [citado 02 Ene 2019]; 176 (2): 238–46. Disponible en: <https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/2481157?version=meta&module=meta-Links&pgtype=Blogs&contentId=&mediald=>
39. Yang YX, Metz DC. Safety of proton pump inhibitor exposure. *Gastroenterology* [en línea]. 2010 [citado 18 Sept 2018]; 139: 1115–27. Disponible en: [https://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(10\)01241-2/pdf](https://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(10)01241-2/pdf)
40. Díaz Caycedo N, Payan Madriñan MA, Pérez Acosta A. Aproximación psicológica al comportamiento de automedicación. *Rev Costarricense Psicol* [en línea]. 2014 [citado 18 Sept 2018]; 33: 17–29. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/277952220_Aproximacion_psicologica_al_comportamiento_de_automedicacion
41. Ahmadi SM, Jamshidi K, Abdi A, Vahid MP. The prevalence and affecting factors on self-medication among students of kermanshah university of medical science in 2014. *J Clin diagnostic Res* [en línea]. Mayo 2016; [citado 18 Sept 2018]; 10 (5): 1–3. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4948418/pdf/jcdr-10-IC01.pdf>
42. Organización Mundial de la Salud, Universidad de Amsterdam. Cómo investigar el uso de medicamentos por parte de los consumidores. Amsterdam: OMS; 2004.(2): Disponible en: <https://www.who.int/medicines/publications/WHOEDMPAR2004.2spa.pdf>

43. Pineles L, Parente R. Using the theory of planned behavior to predict self-medication with over-the-counter analgesics. *J Health Psychol* [en línea]. 2015 [citado 18 Sept 2018]; 12 (18): 1540–9. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/233879609_Using_the_Theory_of_Planned_Behavior_to_Predict_Self-Medication_with_Over-the-Counter_Analgesics
44. Van Soest EM, Siersema PD, Dieleman JP, Sturkerboom MC, Kuipers EJ. Persistence and adherence to proton pump inhibitors in daily clinical practice. *Alimentary Pharmacology & Therapeutics* [en línea]. 2006 [citado 18 Sept 2018]; 24 (2): 377–85. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/j.1365-2036.2006.02982.x>
45. Martínez M, Julian D, Henao R, Consuelo S. Consumo crónico de medicamentos inhibidores de la bomba de protones (IBP) y el desarrollo de gastritis atrófica corporal. *Rev Colomb Gastroenterol* [en línea]. 2007 [citado 18 Sept 2018]; 22 (4): 302–7. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-99572007000400008
46. BIREME. Biblioteca virtual en salud. DeCS - Descriptores en Ciencias de la Salud [en línea]. Sao Paulo: BIREME/OPS/OMS; 2017 [citado 18 Sept 2018]. Disponible en: <http://decs.bvsalud.org/E/homepagee.htm>
47. Guatemala. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Modelo de atención integral en salud [en línea]. Guatemala: MSPAS; 2011 [citado 19 Sept 2018]. Disponible en: https://www.paho.org/gut/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=publications&alias=378-modelo-de-atencion-mpas&Itemid=518
48. Real Academia Española. Diccionario de la lengua española [en línea]. España RAE; 2014 [citado 19 Sept 2018]. Disponible en: <http://dle.rae.es/?w=diccionario>
49. Wikiguate [en línea]. Guatemala: Universidad Rafael Landívar; 27 Feb 2015 [actualizado 28 Mar 2016; citado 2 mar 2019]; Municipio de Guatemala; [aprox. 7 pant.]. Disponible en: <https://wikiguate.com.gt/guatemala-municipio/>
50. Porres Chacon O. Análisis jurídico de la organización, funcionamiento y participación de los vecinos en las actividades de las alcaldías auxiliares de la ciudad de Guatemala [Tesis Abogado y Notario en línea]. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales; 2006. [citado 28 Mar 2019]. Disponible en: http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/04/04_5757.pdf
51. Guatemala. Instituto Nacional de Estadística. Caracterización departamental Guatemala 2013 [en línea]. Guatemala: INE; 2013 [citado 20 Sept 2018]. Disponible en: <https://www.ine.gob.gt/sistema/uploads/2015/07/20/WKlmHuak1yqOkr33C71wFTQEy6kLXLQW.pdf>

52. Guatemala. Congreso de la República. Constitución Política de la república de Guatemala reformada por acuerdo legistaltivo No. 18-93. Art. 96 Sección séptima [en línea]. Guatemala: Congreso de la República; 1993. [citado 28 Mar 2019]. Disponible en: https://www.oas.org/juridico/mla/sp/gtm/sp_gtm-int-text-const.pdf
53. Guatemala. Congreso de la república de Guatemala. Código de salud, Decreto número 90-97 [en línea]. Guatemala: Congreso de la República; 1997. [citado 28 Mar 2019]. Disponible en: http://www.mspas.gob.gt/index.php/component/jdownloads/send/9-numeral-6-manuales-de-procedimientos/64-codigo-de-salud?option=com_jdownloads
54. Guatemala. Congreso de la república. Ley del organismo ejecutivo, Decreto 114-97 [en línea]. Guatemala: Congreso de la República; 1997. Disponible en: <http://www.dip.mindef.mil.gt/loe.pdf>
55. Guatemala. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Segundo Informe de Gobierno 2017-2018 [en línea]. Guatemala: Oficina de Comunicación Social; 2018 [citado 20 Sept 2018]. Disponible en: <http://www.mspas.gob.gt/images/files/acercadelmspas/MemoriadeLabores2017.pdf>
56. Guatemala. Reglamento para el control Sanitario de los medicamentos y productos afines. Disposiciones generales. Acuerdo gubernativo número 712-99 [en línea]. Guatemala: Subsecretaría general de la presidencia de la república; 1999. [citado 20 Sept 2018]. Disponible en: https://asisehace.gt/media/ag_712_99.pdf
57. Guatemala. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Normativa técnica número 39-2003 de publicidad, promoción e información sobre medicamentos y plaguicidas de uso doméstico [en línea]. Guatemala: Dirección general de regulación, vigilancia y control de salud; 2004. [citado 28 Mar 2019]. Disponible en: <https://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/legislacion-vigente/normas-tecnicas?download=67%3AAno-39-2003>
58. Guatemala. Congreso de la república. Código Penal de Guatemala Decreto No. 17-73 [en línea]. Guatemala: Congreso de la República; 1973. [citado 28 Mar 2019]. Disponible en: http://www.un.org/depts/los/LEGISLATIONANDTREATIES/PDFFILES/GTM_codigo_penal.pdf
59. Guatemala. Congreso de la República. Decreto número 28-2011. Ley para combatir la producción y comercialización de medicamentos falsificados, productos farmacéuticos falsificados, medicamentos adulterados, dispositivos médicos y material médico quirúrgico falsificado [en línea]. Guatemala: Congreso de la República; 2011. [citado 18 Sept 2018] Disponible en: <http://ww2.oj.gob.gt/es/QueEsOJ/EstructuraOJ/UnidadesAdministrativas/CentroAnalisisDokumentacionJudicial/cds/CDs leyes/2011/pdfs/decretos/D28-2011.pdf>

60. Guatemala. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Lista básica de medicamentos [en línea]. Guatemala: MSPAS; 2013. [citado 18 Sept 2018] Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/m/abstract/Js23202es/>
61. Hernández Sampieri R, Fernandez Collado C, Baptista Lucio MP. Metodología de la investigación. 5 ed. Mexico: McGraw Hill; 2010.
62. Guatemala. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Diagnóstico nacional de salud ambiental [en línea]. Guatemala: MSPAS; 2012. [citado 18 Sept 2018] Disponible en: <https://www.mspas.gob.gt/images/files/cuentasnacionales/publicaciones/DiagnosticoNacionaldeSaludGuatemalaDIC2016.pdf>
63. Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos [en línea]. 4 ed. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2016 [citado 18 Sept 2018]. Disponible en: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf
64. Guatemala. Instituto Nacional de Estadística. República de Guatemala: compendio estadístico de educación 2013 [en línea]. Guatemala: INE; 2015. Disponible en: <https://www.ine.gov.gt/sistema/uploads/2015/09/17/jO6xllGSskMn2WpChHQfga47xBoriOVcC.pdf>



[Handwritten signature]
19/08/19.

11.1 Anexo 1: Instrumento de recolección de datos

Universidad de San Carlos de Guatemala

“Uso de los inhibidores de la bomba de protones en pacientes de los centros de salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social del municipio de Guatemala”

Nombre de los Investigadores:

José Daniel López Aguilar
Jeremy Alexander Fabro Cardona
Luis Enrique Alfaro Solares.

Zelasnie Sarahi Morales
Luis Alfredo Galindo García

Centro de Salud: _____ No. de instrumento: _____ Fecha de llenado: _____

Instrucciones: subraye o llene la literal según la información referida por el paciente.

Sección I: Características sociodemográficas

1. **Edad:** _____
2. **Sexo:**
 - a. Femenino
 - b. Masculino
3. **Estado Civil:**
 - a. Soltero(a)
 - b. Unión de Hecho
 - c. Casado(a)
 - d. Divorciado(a)
 - e. Viudo(a)
4. **Residencia:**
 - a. Zona _____
5. **Ocupación:**
 - a. Ama de casa
 - b. Comerciante
 - c. Técnico
 - d. Profesional
 - e. Otra: _____
6. **Etnia:**
 - a. Indígena
 - b. No Indígena
7. **Escolaridad:**
 - a. Primaria
 - b. Básica
 - c. Diversificada
 - d. Universitaria
 - e. Ninguna

Sección II: Características clínicas

8. **Fue prescrito por Médico:**
 - a. Sí
 - b. No
9. **Síntomas:**
 - a. Epigastralgia
 - b. Reflujo
 - c. Dolor abdominal
 - d. Pirosis
 - e. Náuseas/Vómito
 - f. Hematemesis
 - g. Melena
 - h. Otros: _____
10. **Diagnóstico:**
 - a. Úlcera gástrica y duodenal
 - b. Enfermedad por reflujo gastroesofágico
 - c. Profilaxis de úlcera por estrés
 - d. Profilaxis por gastroenteropatías erosivas
 - e. H. Pylori
 - f. Esofagitis
 - g. Dispepsia funcional
 - h. Enf. Péptica o Gastritis
 - i. Otros: _____
 - j. No Recuerda

Sección III: Características terapéuticas

11. **Tipo de inhibidor de la bomba de protones:**
 - a. Omeprazol
 - b. Esomeprazol
 - c. Lansoprazol
 - d. Rabeprazol
 - e. Pantoprazol
 - f. Dexlansoprazol
12. **Tiempo de tratamiento**
 - a. < 1 semana
 - b. 1 a 2 semanas
 - c. 3 a 4 semanas
 - d. 5 a 6 semanas
 - e. 7 a 8 semanas
 - f. >8 semanas
13. **Frecuencia diaria:**
 - a. Una vez al día
 - b. Dos veces al día
 - c. Tres veces al día
 - d. Cuatro veces al día
14. **Patrón de uso:**
 - a. Continuo
 - b. No continuo

“Uso de los inhibidores de la bomba de protones en pacientes de los centros de salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social del municipio de Guatemala”.

Nombre de los Investigadores:

José Daniel López Aguilar

Zelasnie Sarahi Morales

Jeremy Alexander Fabro Cardona

Luis Alfredo Galindo García

Luis Enrique Alfaro Solares

Apreciable paciente del centro de salud:

Por este medio le saludamos, deseándole un feliz día, informándole que somos estudiantes del último año de la carrera de Médico y Cirujano de la Universidad de San Carlos de Guatemala, estamos realizando una investigación como trabajo de tesis, titulada: “Uso de los inhibidores de la bomba de protones en pacientes de los centros de salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social del municipio de Guatemala”, esta investigación pretende caracterizar el uso de los inhibidores de la bomba de protones en la población que asisten a la consulta externa de 5 centros de salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Le informamos que invitamos a este estudio a personas mayores de 18 años, que asisten a la consulta externa de los centros de salud de las zonas 1, 3, 5, 7 y 11, que han usado inhibidores de la bomba de protones, los cuales son una familia de medicamentos que sirve para tratar enfermedades tales como el reflujo, gastritis, úlceras gástricas, y otras más del sistema gastrointestinal; estos medicamentos suelen llamarse: Lansoprazol, Omeprazol, Esomeprazol, Rabeprazol, Pantoprazol y Dexlansoprazol, los cuales son de venta libre en el país y nuestro interés es averiguar qué personas los usan, porque los usan, como lo usan y para que los usan; es por eso que le estamos invitando a **participar voluntariamente** en nuestra investigación. Su participación es valiosa, secreta, no representa ningún costo para usted, es decir, no deberá realizar ningún pago por participar, usted obtendrá el beneficio de recibir una plática informativa sobre el uso de estos medicamentos, lo cual servirá para proteger su salud en general.

Puede tomarse el tiempo necesario para decidir su participación, **puede abandonar con toda libertad el estudio en cualquier momento**, no existe ningún riesgo para su persona y no afecta de ninguna manera la atención brindada en el centro de salud.

Si usted presenta dudas o desea hacer preguntas, puede acercarse a nosotros con toda confianza, para que podamos resolver todas sus dudas.

No se preguntarán datos personales de los participantes. La información que se obtendrá durante la entrevista será utilizada por los investigadores de forma privada.

El procedimiento que se llevara a cabo si decide participar es el siguiente:

1. Se le explicara al paciente la investigación y los objetivos de la misma.
2. Se preguntará al paciente si decide participar voluntariamente, y si fuera positiva la respuesta se le invitará a firmar el consentimiento informado.
3. Se le realizará una serie de 14 preguntas dirigidas por uno de los investigadores, a la cual deberá responder de forma sencilla y es el investigador anotara sus respuestas.
4. Al final se le dará una breve platica sobre el uso correcto de los inhibidores de la bomba de protones.

PARTE II: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO

He sido invitado a participar en este estudio de tesis sobre el “Uso de los inhibidores de la bomba de protones en pacientes de los centros de salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social del municipio de Guatemala”. He sido informado sobre el proceso a realizar. Entiendo que se me realizará una serie de preguntas guiadas por los investigadores, la cual es confidencial. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha respondido satisfactoriamente todas mis preguntas. He leído y comprendido la información proporcionada o me ha sido leída. Consiento voluntariamente participar en esta investigación y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin afectar de ninguna manera la atención que recibo en este centro de salud.

Nombre del Participante: _____

Firma del Participante o huella: _____

Fecha: _____

He sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento para el potencial participante y la persona ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirмо que la persona ha dado consentimiento libremente.

Nombre del testigo _____

Firma del testigo o huella: _____

Fecha: _____

He leído con exactitud o he sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento informado para el potencial participante y la persona ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirмо que la persona ha dado consentimiento libremente.

Nombre del investigador _____

Firma del Investigador _____

Fecha _____

Ha sido proporcionada al participante una copia de este documento de consentimiento informado _____ (iniciales del investigador/subinvestigador)

11.3 Anexo 3: Cálculo de la muestra

$$n = \frac{Nz^2pq}{d^2(N-1) + z^2pq}$$

N = Población total 11 686

Z = Coeficiente de confiabilidad 1.96

p = Proporción esperada 34.6 %

q = 65 %

d = Error 0.05

Procedimiento

$$n = \frac{Nz^2pq}{d^2(N-1) + z^2pq} = \frac{(11\ 686)(1.96)^2 (0.346) (0.654)}{0.05^2(11\ 686-1) + 1.96^2(0.346)(0.654)}$$

$$n = 337.69$$

n ≈ 338 pacientes.

$$\text{Pérdidas} = 338 \times 0.1 = 33.8$$

$$n = 371.8$$

n ≈ 372 pacientes.

El valor de p se estableció a partir del estudio realizado por Sánchez J, Irineo A, Bernal G, Peraza F, realizado en México, en el cual se determinó 34.6 % de uso de inhibidores de la bomba de protones en pacientes de atención primaria.⁹

11.4 Anexo 4: Distribución de la asignación proporcional de la muestra por centros de salud

Centro de salud	Población total	Proporción	Proporción de la muestra
Centro de salud zona 1	1586	0.1357	50
Centro de salud zona 3	1690	0.1446	54
Centro de salud zona 5	1259	0.1077	40
Centro de salud zona 7	3100	0.2652	99
Centro de salud zona 11	4052	0.3467	129
Total	11 686	1.0000	372

11.5 Anexo 5: Distribución por intervalos de edad y sexo de la población estudiada.

Edad M_e 41.5; RIC 29 : 54.25				n = 372	
Característica	M	%	F	%	
18-24	6	1.61	35	9.41	
25-31	9	2.42	67	18.01	
32-38	12	3.23	41	11.02	
39-45	5	1.34	43	11.56	
46-52	9	2.42	41	11.02	
53-59	2	0.54	30	8.06	
60-66	4	1.07	31	8.33	
67-73	8	2.15	14	3.76	
74-80	2	0.54	7	1.88	
81-88	1	0.27	5	1.34	

* M_e = mediana aritmética. RIC= rango intercuartil.