

PARTE EXPERIMENTAL

El presente es un estudio epidemiológico, descriptivo, retrospectivo de tipo deductivo, cuyo objetivo es determinar relación de causalidad entre el medicamento administrado y la aparición de enfermedades como anemia aplásica, hepatitis medicamentosa y gastritis hemorrágica durante el periodo de agosto de 1998 a octubre del 2001.

3.1 POBLACION UNIVERSO

Historias clínicas de pacientes hospitalizados en los diferentes servicios del H.N.G.A.I. y cuyo diagnóstico fue una de las tres enfermedades en estudio, durante periodos definidos:

Anemia Aplásica.- De agosto de 1998 - agosto del 2001 – 40 casos

Hepatitis medicamentosa.- De enero de 1999 - octubre del 2001 – 76 casos

Gastritis Aguda Hemorrágica.- De enero 2000 - diciembre 2000 – 204 casos

3.2 MUESTRA

- Criterios de Inclusión:

Historias clínicas de pacientes, de ambos sexos, con el diagnóstico de anemia aplásica, hepatitis medicamentosa y gastritis hemorrágica.

- Criterios de Exclusión:

Historias clínicas de pacientes con datos incompletos.

Anemia Aplásica.- De 40 casos que estaban dentro del periodo de estudio, se obtuvo una muestra de 18(45%).

Hepatitis medicamentosa.- De 76 casos, 61(80%) casos estaban relacionados con el consumo de alcohol por lo que fueron excluidos. El número de muestra fue de 15 (20%) casos.

Gastritis Aguda Hemorrágica.- De 204 casos que estaban dentro del periodo de estudio, se obtuvo una muestra de 41 (20%).

3.3 MATERIALES

3.3.1 Historias Clínicas de pacientes con diagnóstico de anemia aplásica, hepatitis medicamentosa y gastritis hemorrágica: Se recolectó la siguiente información de las historias clínicas:

Datos generales del paciente

Servicio médico

Resultados de exámenes clínicos y de pruebas de laboratorio.

Terapia farmacológica y antecedentes de terapia farmacológica.

Antecedentes patológicos y antecedentes familiares.

Diagnóstico final

3.3.2 Formatos para la recolección (ver anexos 1,2,3) de la información diseñados específicamente para cada enfermedad en estudio.

3.3.3 Algoritmo de Karch y Lasagna modificado por Naranjo y colaboradores (anexo 4).

3.3.4 Bases de datos de información: Physicians Desk Reference Versión 5.1.0a - January 2000, USP DI DRUG INFORMATION FOR THE HEALTH CARE PROFESSIONAL 20 th. ED 2000,

3.4 METODOLOGIA

Para el establecimiento de la relación de causalidad o de la imputabilidad se utilizó el algoritmo de Karch y Lasagna modificado por Naranjo y colaboradores (anexo 4). Este algoritmo contempla:

3.4.1 La secuencia temporal entre el o los fármacos sospechosos y la aparición del cuadro clínico.

3.4.2 La plausibilidad de la relación de causalidad, teniendo en cuenta la descripción previa de la reacción en la literatura médica o las propiedades farmacológicas conocidas del medicamento.

3.4.3 El desenlace de la reacción después de la retirada del fármaco.

3.4.4 La eventual repetición del episodio clínico con la readministración o

reexposición al medicamento sospechoso y la posibilidad de que la reacción sea una manifestación de la patología de base del paciente o se relaciona con la prescripción del fármaco.

3.4.5 También contempla la posibilidad de información adicional con exploraciones complementarias dirigidas a descartar otras etiologías de origen no farmacológicas.

Para confirmar que la Historia Clínica presenta un caso con la enfermedad en estudio se consideró los siguientes criterios para cada enfermedad:

Anemia aplásica adquirida.- Para confirmar que la Historia Clínica presentaba un caso de anemia aplásica adquirida y que éste podría haber sido inducido por drogas se consideraron los siguientes criterios.

- 1.- El diagnóstico de anemia aplásica .
- 2.- Relación en el tiempo entre la aparición de anemia aplásica y la exposición al agente etiológico probable (medicamento, sustancia química).
- 3.- Evidencia de resultados de laboratorio (aspirado de médula ósea, hemoglobina, entre otros) que confirmen el diagnóstico de la enfermedad y que se relacione en un determinado periodo de tiempo con la administración del agente etiológico probable.

Hepatitis Medicamentosa.-

Para confirmar que la historia clínica presentaba un caso de lesión hepática y este podría haber sido inducido por drogas se consideraron los siguientes criterios:

- 1.- Diagnóstico de hepatopatía tóxica en la historia clínica y la descripción de los síntomas de hepatitis (náuseas, vómitos, ictericia)
- 2.- La evidencia mediante pruebas bioquímicas de lesión hepática, definido como un nivel de aminotransferasas, bilirrubina, fosfatasa alcalina elevadas.
- 3.- La resolución de signos, síntomas y pruebas de laboratorio favorables después del retiro del fármaco probable.

4.- Relación en el tiempo entre la enfermedad hepática inducida por drogas y la administración del agente etiológico probable (medicamento sospechoso).

Gastritis hemorrágica.-

Para confirmar que la Historia Clínica presentaba un caso de gastritis hemorrágica y que éste podría haber sido inducido por drogas se consideraron los siguientes criterios.

- 1.- El diagnóstico de gastritis hemorrágica.
- 2.- Relación en el tiempo entre la aparición de gastritis hemorrágica y la exposición al agente etiológico probable (medicamento, sustancia química).
- 3.- Evidencia de resultados de laboratorio (endoscopia, hemoglobina entre otros) que confirmen el diagnóstico y que relacionen en determinado periodo de tiempo la enfermedad con la administración del agente etiológico probable.