

# Uso de ranitidina en niños antes y después de una intervención educativa en residentes de un hospital pediátrico de tercer nivel

Ochoa-Guajardo PL<sup>1</sup>, García-Aranda JA<sup>2</sup>.

1 Gastroenterología y Nutrición Pediátrica. Hospital Materno Infantil "Alberto López Hermosa". San Luis Potosí, S.L.P.

2 Director General del Hospital Infantil de México "Federico Gómez".

**Correspondencia:** Dra. Perla Leticia Ochoa-Guajardo. Nereo Rodríguez Barragán No. 1426. Fracc. Del Parque. San Luis Potosí, S.L.P. C.P. 78209.  
Correo electrónico: pl.ochoa@hotmail.com

Fecha de recibido: 13 marzo 2008 • Fecha aprobado: 05 febrero 2009

## Resumen

**Antecedentes:** Los bloqueadores de los receptores H<sub>2</sub> de la histamina (BH<sub>2</sub>) son prescritos frecuentemente, pero su buena tolerancia y accesibilidad han contribuido al abuso de estos fármacos. La falta de conocimiento médico de las indicaciones precisas del uso de BH<sub>2</sub> implica un costo mayor de atención y posibles errores.

**Objetivo:** Evaluar el uso de ranitidina en un hospital pediátrico de tercer nivel de atención, antes y después de una intervención educativa con los médicos residentes.

**Material y métodos:** Se revisaron 240 expedientes clínicos, tomados al azar de las salas de hospitalización, excluyendo terapia intensiva y urgencias. Se verificaron dosis e indicaciones precisas del fármaco. Se evaluaron 93 residentes de los tres años de la especialidad con una evaluación inicial (EI). Se entregó a cada residente un documento con las indicaciones, dosis y farmacología del medicamento. Un mes después se realizó una evaluación final (EF) al médico residente y expediente clínico.

**Resultados:** La indicación justificada de ranitidina se incrementó de 52.1 a 66.6% y la indicación no justificada disminuyó de 47.8 a 33.3%. El error en la prescripción se incrementó de 10.8 a 19.0% en la EF a pesar de la intervención educativa.

**Conclusión:** La intervención educativa en los residentes disminuyó la prescripción no justificada

## Abstract

**Background:** The H<sub>2</sub>-receptor blockers are often prescribed, but its good tolerance and accessibility have contributed to the abuse of these drugs. The lack of medical knowledge of the precise use of ranitidine involves a higher cost of care and possible errors.

**Objective:** To evaluate the use of ranitidine in a pediatric hospital of third level before and after an educational intervention for medical residents.

**Materials and methods:** We reviewed 240 clinical files, taken at random from hospital wards, excluding emergency room and intensive care unit. The correct indications and the precise dose of the drug were verified. Ninety-three medical residents of each grade of the Pediatric residency were evaluated with an initial survey (IS). Each resident was handed a document with the indications, dosage of medicine and pharmacology. A month later, a second survey (SS) to the medical resident and clinical file was performed.

**Results:** The justified indication of ranitidine increased from 52.1 to 66.6% and not justified fell from 47.8 to 33.3%, the error in the prescription increased from 10.8 to 19.0% in the (SS) despite the educational intervention.

**Conclusion:** The educational intervention on residents decreased prescribing of the drug when it is not justified; however more training and assistance to doctors and nurses is needed to avoid errors in prescribing and to prevent adverse effects.

del medicamento; sin embargo, se necesita mayor capacitación e intervención a médicos y enfermeras a fin de evitar el error en la prescripción.

**Palabras clave:** ranitidina, intervención educativa, residentes, prescripción médica, calidad.

**Key words:** ranitidine, educational intervention, residents, prescription medical, quality.

## Introducción

Los bloqueadores de los receptores H<sub>2</sub> de la histamina (BH<sub>2</sub>) son medicamentos que se usan frecuentemente por su buena tolerancia y accesibilidad, aun fuera de las salas de terapia intensiva.

El mecanismo de acción de la ranitidina es competir con la histamina de forma reversible con el receptor H<sub>2</sub>, inhibiendo la secreción de ácido. Su principal efecto se ejerce en las glándulas parietales de la mucosa gástrica y reduce la secreción de ácido clorhídrico y pepsina. Incluso cuando se utilice por tiempos prolongados o a dosis elevadas, no causa problemas en la absorción de vitamina B<sub>12</sub>, puesto que no inhibe la secreción de factor intrínseco, no modifica el vaciamiento gástrico, la secreción pancreática ni la presión del esfínter esofágico inferior.<sup>1</sup> Desde el punto de vista farmacológico tiene una vida media corta, ya que se elimina luego de 1.5 a 3.5 horas, principalmente por vía renal. Los niños tienen mayor volumen de distribución y depuración renal de este medicamento en comparación con los adultos.<sup>2-4</sup> La ranitidina atraviesa bien las barreras orgánicas con excepción de la barrera hematoencefálica. Las indicaciones para el uso de ranitidina en niños incluyen la profilaxis de úlcera por estrés, sangrado gastrointestinal, neumonía por aspiración, tratamiento de la enfermedad ácido péptica y de la enfermedad por reflujo gastroesofágico.<sup>1-4</sup>

Hemos observado que los BH<sub>2</sub> son prescritos frecuentemente debido quizá, a sus características favorables sin considerar las interacciones medicamentosas y los posibles efectos adversos como son: mareo, náusea, apatía, cefalea, exantema cutáneo, bradicardia, hiporreflexia, diarrea y estreñimiento, los cuales se resuelven al discontinuar el tratamiento.<sup>5-13</sup> Los cambios endocrinos no han sido estudiados en niños.

La falta de conocimiento médico acerca de las indicaciones precisas del uso de ranitidina

conlleva un costo mayor de atención.<sup>10</sup> El conocimiento de estos factores en pacientes hospitalizados nos podría ayudar a mejorar la calidad de la atención médica a través de la educación del personal de la salud.

Los objetivos del estudio fueron: a) evaluar si la ranitidina es adecuadamente prescrita en pacientes hospitalizados fuera de las unidades de medicina crítica en un hospital pediátrico de tercer nivel de atención, y b) valorar la influencia de una intervención educativa sobre su uso en el grupo de residentes.

## Material y métodos

Se incluyeron los expedientes clínicos de los pacientes de 1 mes a 18 años de edad, internados en el área médico-quirúrgica de un hospital pediátrico de tercer nivel, no importando el género ni el diagnóstico de ingreso, quienes recibieron por lo menos una dosis de ranitidina. Se eligió una muestra representativa del 10% de los ingresos por medio de técnicas de muestreo analítico para realizar la evaluación sobre el expediente clínico, en un día determinado del mes tomado al azar, verificando dosis e indicaciones médicas en el expediente clínico, así como de las tarjetas de control de medicamentos e informes de enfermería. Se registró la indicación para su uso, la vía de administración y la dosis. Estas indicaciones se compararon con las recomendaciones internacionalmente aceptadas sobre el uso de BH<sub>2</sub>, para así considerar si la indicación médica era la correcta.<sup>14-18</sup>

Se excluyeron del estudio los expedientes de pacientes internados en áreas de terapia intensiva médica, quirúrgica, neonatal, urgencias, áreas de recuperación y terapia intermedia, así como de pacientes que ingresaban a sala general procedentes de estas áreas.

La indicación para el uso de ranitidina se determinó mediante la revisión del expediente

clínico y los informes de enfermería, y sólo en quienes no se pudo determinar se preguntó directamente al médico responsable de su atención, cuál había sido la indicación para el uso del medicamento.

### Intervención educativa

Se evaluaron inicialmente a los residentes de pediatría médica de 1º, 2º y 3er año por medio de un interrogatorio de opción múltiple que comprendía 5 preguntas a fin de valorar el conocimiento acerca de la ranitidina en relación con la dosis, farmacología e indicaciones para su empleo por medio de la evaluación inicial (EI). Posteriormente, se otorgó a este grupo de residentes un documento que los capacitaba en el mecanismo de acción de la ranitidina, mencionando las dosis recomendadas, las indicaciones para su uso y los efectos adversos. Un mes después de haber entregado el documentado a los residentes, se realizó una nueva valoración del expediente clínico, verificando nuevamente la dosis y prescripción de ranitidina, comparándose con los datos iniciales. Asimismo, se llevó a cabo la segunda evaluación a los residentes de 1º, 2º y 3er año de pediatría, utilizando el mismo cuestionario de la primera evaluación por medio de la evaluación final (EF) y se comparó con el resultado de la EI.

Para establecer los parámetros de evaluación se consideraron las siguientes definiciones operacionales que fueron aplicadas antes y después de la intervención.

**Indicación objetiva:** Cuando el medicamento fue prescrito para tratamiento de hemorragia del aparato digestivo proximal, lesiones inflamatorias o ulceraciones diagnosticadas por métodos endoscópicos.

**Indicación profiláctica:** Cuando la ranitidina fue prescrita a criterio del médico tratante para prevenir lesiones inflamatorias del aparato digestivo proximal, con o sin justificación.

**Indicación justificada:** Aquella hecha con base racional y en apego a las recomendaciones establecidas.

**Indicación no justificada:** Aquella que carece de base racional y no se apegaba a las recomendaciones establecidas.

**Error:** Aplicación del fármaco sin una orden escrita o por una transcripción equívoca del mismo.

**Tabla 1.**

Resultados de la revisión de expedientes clínicos antes y después de la capacitación de residentes de 1º, 2º y 3er año de Pediatría en relación con las indicaciones médicas del medicamento. Total: 240 expedientes analizados (120 expedientes revisados en cada grupo).

| Expedientes en los que se prescribió ranitidina |                    |                  |
|-------------------------------------------------|--------------------|------------------|
|                                                 | Evaluación inicial | Evaluación final |
| Total                                           | 46                 | 42               |
| Indicación objetiva                             | 9 (19.5%)          | 10 (23.8%)       |
| Indicación profiláctica                         | 20 (43.4%)         | 18 (42.8%)       |
| Indicación justificada                          | 24 (52.1%)         | 28 (66.6%)       |
| Indicación no justificada                       | 22 (47.8%)         | 14 (33.3%)       |
| Error                                           | 5 (10.8%)          | 8 (19.8%)        |

### Análisis estadístico

El cambio de conducta en las indicaciones se evaluó a través de promedios después de la intervención educativa. El instrumento de evaluación fue validado por medio del método de Paul B. Diederich,<sup>19</sup> que consiste en un método estadístico que el autor describió para validar el examen con base en las respuestas correctas e incorrectas, en especial a lo que una pregunta explora. Esta prueba fue hecha por expertos en educación y estadística de la Facultad de Medicina de la UNAM y el resultado de la evaluación antes y después de la intervención educativa con la prueba de  $X^2$ .

### Resultados

Se revisaron 240 expedientes en las dos evaluaciones, 120 en la inicial y 120 en la final. La ranitidina se prescribió en 88 pacientes: 46 en la EI y 42 en EF. Se observó que la prescripción de la dosis de ranitidina fue incorrecta en 7 (15.2%) de los expedientes en la EI y disminuyó a 4 (9.5%) en la EF. Tanto en la EI como en la EF se encontró que la dosis fue prescrita incorrectamente debido en su mayoría a dosis subterapéuticas. El resto de los parámetros evaluados mejoraron con relación a las indicaciones terapéuticas. También se encontró que había error en la prescripción del medicamento en 5 casos (10.8%) en la EI con un incremento considerable a 8 casos (9.0%) en la EF (**Tabla 1**).

En la evaluación inicial de los 120 expedientes se registraron un total de 138 indicaciones, de las cuales 53 eran justificadas y 85 no justificadas. En la evaluación final de 120 expedientes nuevamente

**Tabla 2.**  
Respuestas del examen inicial y final.

| Variable                      | Residentes primer año         |       | Residentes primer año       |       |
|-------------------------------|-------------------------------|-------|-----------------------------|-------|
|                               | Calificación inicial correcta | %     | Calificación final correcta | %     |
| Clasificación del medicamento | 36                            | 97.3  | 36                          | 97.3  |
| Dosis                         | 5                             | 13.51 | 17                          | 45.95 |
| Mecanismo de acción           | 7                             | 18.92 | 16                          | 43.24 |
| Vida media                    | 5                             | 13.51 | 9                           | 24.32 |
| Indicaciones                  | 10                            | 27.03 | 25                          | 67.57 |

Número total de médicos: 37

**Tabla 3.**  
Respuestas del examen inicial y final.

| Variable                      | Residentes segundo año        |       | Residentes segundo año      |       |
|-------------------------------|-------------------------------|-------|-----------------------------|-------|
|                               | Calificación inicial correcta | %     | Calificación final correcta | %     |
| Clasificación del medicamento | 28                            | 84.85 | 30                          | 90.91 |
| Dosis                         | 8                             | 24.24 | 15                          | 45.45 |
| Mecanismo de acción           | 14                            | 42.42 | 17                          | 51.52 |
| Vida media                    | 5                             | 15.15 | 10                          | 30.3  |
| Indicaciones                  | 10                            | 30.3  | 24                          | 72.73 |

Número total de médicos: 33

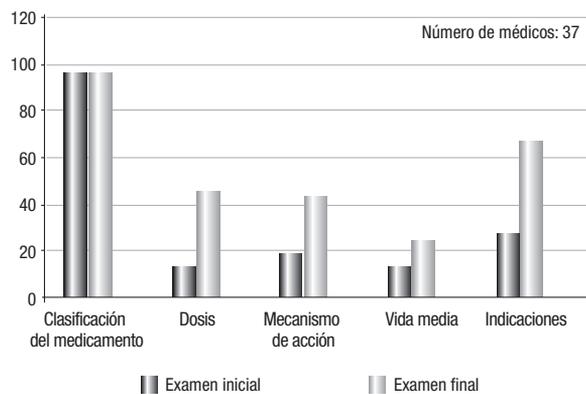
tomados al azar, se registraron un total de 126 indicaciones, de las cuales 42 eran justificadas y 70 no justificadas. No se encontraron diferencias significativas al comparar ambos grupos.

En la evaluación inicial de los expedientes se detectaron un total de 38 dosis terapéuticas y 4 subterapéuticas. En la evaluación final se encontraron 36 dosis terapéuticas y 6 subterapéuticas. No se presentaron diferencias significativas al comparar ambos grupos.

### Intervención educativa

Para evaluar el conocimiento de los BH2 por parte del grupo de residentes de Pediatría Médica del hospital, se aplicó el cuestionario a 93 residentes: 37 del primer grado (R1), 33 del segundo grado (R2) y 23 del tercer grado (R3) (Tablas 2, 3 y 4). La evaluación mostró mejoría considerable después de la intervención educativa en los diferentes grupos, aunque no se alcanzó el conocimiento al 100% en todos los reactivos evaluados (Gráficas 1, 2 y 3). La prueba de  $X^2$ , mostró que estos cambios no fueron estadísticamente diferentes ( $X^2 = 2.10$ ).

**Gráfica 1.**  
Porcentaje de respuestas correctas R-1.



### Discusión

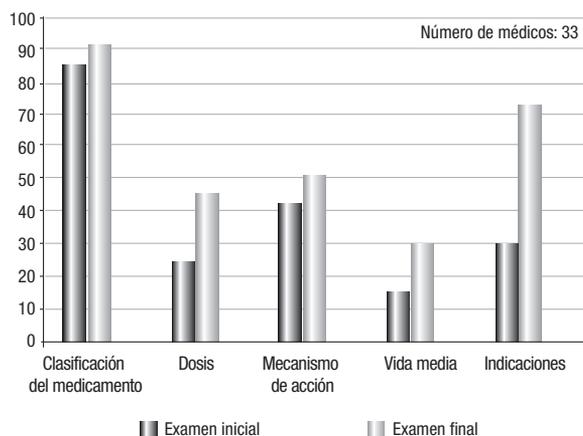
Este trabajo demuestra que la ranitidina se prescribe en forma errónea en 15% de los pacientes pediátricos internados fuera de unidades de terapia intensiva en un hospital de tercer nivel de atención.

**Tabla 4.**  
Respuestas del examen inicial y final.

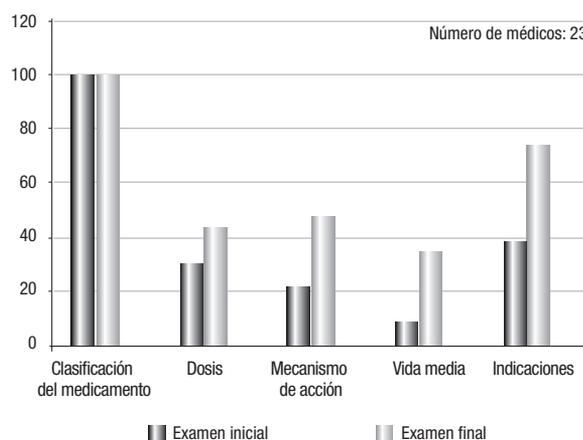
| Variable                      | Residentes tercer año         |       |                             |       |
|-------------------------------|-------------------------------|-------|-----------------------------|-------|
|                               | Calificación inicial correcta | %     | Calificación final correcta | %     |
| Clasificación del medicamento | 23                            | 100   | 23                          | 100   |
| Dosis                         | 7                             | 30.43 | 10                          | 43.48 |
| Mecanismo de acción           | 5                             | 21.74 | 11                          | 47.83 |
| Vida media                    | 2                             | 8.7   | 8                           | 34.78 |
| Indicaciones                  | 9                             | 39.13 | 17                          | 73.91 |

Número total de médicos: 23

**Gráfica 2.**  
Porcentaje de respuestas correctas R-2.



**Gráfica 3.**  
Porcentaje de respuestas correctas R-3.



El uso incorrecto de medicamentos en centros hospitalarios, produce hasta 7,000 muertes al año<sup>20</sup> y el gasto secundario de esta acción es de 17 mil millones de dólares al año.<sup>21</sup> Aunque el presente trabajo no trata de ver la repercusión de una dosificación inadecuada, es importante conocer que estas acciones pueden causar daño a los pacientes.

Los BH2 son ampliamente utilizados en pacientes hospitalizados. En este estudio observamos que la ranitidina se prescribe en 38% de los pacientes hospitalizados, los cuales recibieron por lo menos una dosis, similar a lo informado por Carmona-Sánchez y cols.<sup>11</sup>

Nuestro estudio demuestra que la intervención educativa mejoró 5% la prescripción del medicamento en relación con la dosis; sin embargo, fue incorrecta (en dosis subterapéuticas) en 10% de las indicaciones. En nuestro conocimiento no existe un estudio similar que permita comparar estas

cifras, por tanto, consideramos que se requiere una capacitación más formal para evitar este fenómeno.

En relación con la indicación del medicamento, otros autores,<sup>11</sup> han informado que sólo 6% se hace en forma objetiva, lo que contrasta con 19.5% de indicaciones objetivas en la evaluación inicial y 23.8% en la evaluación final que nosotros encontramos.

Se ha aceptado el uso profiláctico de la ranitidina en pacientes semejantes a los nuestros sólo en cirugías con riesgo de complicaciones respiratorias o digestivas.<sup>22</sup> En un estudio abierto con uso de BH2 en varios hospitales,<sup>11</sup> se encontró hasta 76% de indicación profiláctica en adultos, a diferencia del 40% de uso preventivo en niños que nosotros detectamos.

La indicación no justificada se refiere principalmente a la aplicación profiláctica del medicamento

en situaciones como ayuno y preoperatorio electivo. Los estudios en adultos han informado cifras cercanas al 50%,<sup>11</sup> resultados que son semejantes a los nuestros. Quizás esto se debe a que el cirujano y los anestesiólogos no tienen claras las indicaciones precisas.

Para fines de este estudio, se consideró error cuando en la hoja de enfermería se encontraba la aplicación de la dosis sin la orden del médico o cuando el médico se equivocaba en la transcripción del medicamento. Otros estudios han informado error en 0.6% de los casos,<sup>11</sup> sin embargo, nuestros datos muestran 10% en la evaluación inicial que aumentó a 15% a pesar de la intervención educativa, sin que encontremos hasta el momento una justificación para ello.

Consideramos que el conocimiento del medicamento utilizado mejoró en todos los aspectos evaluados luego de la intervención educativa. Aún así, el conocimiento del medicamento no es el óptimo para un grupo de personas que tienen bajo su cuidado a niños enfermos. En este aspecto consideramos que la intervención debería ser más completa con la participación de un gastroenterólogo para fortalecer el conocimiento, ya que el haber ofrecido la información por escrito no dio los resultados esperados. Los resultados de las evaluaciones finales de los R3 mostraron puntajes más bajos en forma constante en comparación con sus compañeros, probablemente debido a un menor interés por el aprendizaje de algo tan específico como el correcto uso de este medicamento.

Este estudio pretende hacer reflexionar sobre el uso e indicación de la ranitidina en pacientes pediátricos hospitalizados, pues se ha demostrado que las intervenciones educativas han logrado disminuir la prescripción no justificada. Es interesante observar el deficiente conocimiento acerca del uso de uno de los medicamentos de mayor prescripción en el medio hospitalario en lo referente a la dosis, indicación y farmacología del medicamento. Consideramos que sería conveniente intensificar las medidas de capacitación al

resto del personal que interviene en el manejo del expediente clínico. Nuestros resultados destacan la importancia de la simple capacitación del personal médico y su impacto en la evaluación final, sin olvidar la necesidad de la educación por competencias entre los residentes.

## Agradecimientos

A la Dra. Glenda Blee Sánchez y al Dr. Enrique Espinosa Manríquez por su ayuda en la interpretación estadística de los datos del presente trabajo.

## Bibliografía

- Kelly AD. Do H2 Receptor antagonists have a therapeutic role in childhood? *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 1994;19:270-276.
- Lugo RA, Harrison AM, Cash J. Pharmacokinetics and pharmacodynamics of ranitidine in critically ill children. *Crit Care Med* 2001;29:759-764.
- Lopez-Herce J, Vallesco LA, Codoceo R *et al.* Ranitidine prophylaxis in acute gastric mucosal damage in critically ill pediatric patients. *Crit Care Med* 1988;16:591-593.
- Blumer JL, Rothstein FC, Kaplan BS *et al.* Pharmacokinetic determination of ranitidine pharmacodynamics in pediatric ulcer disease. *J Pediatr* 1985;107:301-306.
- Somogyi A, Becker M, Gugular R. Cimetidine pharmacokinetics and dosage requirements in children. *Eur J Pediatr* 1985;144:72-76.
- Balestrazzi P, Gregori G, Bernasconi S, Giovanelli G. Bradycardia and neurological disorders associated with ranitidine in a child. *Am J Dis Child* 1985;139:422-425.
- Thompson J, Lilley J. Cimetidine induced cerebral toxicity in children. *Lancet* 1979;1:725-727.
- Peden NR, Bond EJ, Brownwing MC *et al.* Effects of two histamine H2 receptor blocking drugs on basal levels of gonadotropins, prolactin, testosterone, and oestradiol beta during treatment of duodenal ulcer in male patients. *Acta Endocrinol* 1981;96:564-567.
- Galbraith RA, Michnovicz J. The effects of cimetidine on the oxidative metabolism of estradiol. *N Engl J Med* 1989;321:269-274.
- Klotz U, Kramer HK. The drug interaction potential of ranitidine: an update. *Pharmacol Ther* 1991; 50:233-244.
- Carmona-Sánchez R, Suazo-Barahona J, González A, Carmona-Sánchez L, Uscanga-Domínguez L. Uso y abuso de los bloqueadores de los receptores H2 de la histamina en pacientes hospitalizados. *Rev Gastroenterol Méx* 1997;62:84-88.
- Balestrazzi P, Gregori G, Bernasconi S, Giovanelli G. Bradycardia and neurological disorders associated with ranitidine in a child. *Am J Dis Child* 1985; 139: 422.
- Fontana M, Massironi E, Rossi A, Vaglia P, Gancia GP, Tagliabue P. Ranitidine pharmacokinetics in newborn infants. *Arch Dis Child* 1993;68:602-603.
- Fledman M, Burton M. Histamine2-receptor antagonists. *N Engl J Med* 1990;323:1749-1755.
- Deganelo A, Tamassia G. Peptic disease in pediatric patients. A diagnostic and therapeutic contribution. *Drugs Exp Clin Res* 1990;16:75-83.
- Lugo RA, Harrison AM, Cash J, Sweeley J, Vernon DD. Pharmacokinetics and pharmacodynamics of ranitidine in critically ill children. *Crit Care Med* 2001;29:759-764.
- Blumer JL, Rothstein FC, Kaplan BS. Pharmacokinetic determination of ranitidine pharmacodynamics in paediatric ulcer disease. *J Pediatr* 1985;107:301-306.
- Lopez-Herce J, Vallesco LA, Codoceo R. Ranitidine prophylaxis in acute gastric mucosal damage in critically ill paediatric patients. *Crit Care Med* 1988;16:591-3.
- Diederich PB. Item analysis. Short-cut statistics for teacher-made test. Educational Testing Service. New Jersey: Princeton;1960.
- Phillips DP, Christenfeld N, Glynn LM. Increase in US medication-errors deaths between 1983-1993. *Lancet* 1998;351:643-644.
- Johnson WG, Troyen A, Joseph P. The economic consequences of medical injuries. *JAMA* 1992;267:2487-2492.
- Joseph R, Piseigna MD, Martindale RG. Acid suppression in the preoperative period. *J Clin Gastroenterol* 2005;39:10-16.