



## DURACIÓN ÓPTIMA DE LOS REGÍMENES PARA LA ERRADICACIÓN DEL HELICOBACTER PYLORI

Cómo citar la revisión: Duración óptima de los regímenes para la erradicación del *Helicobacter pylori* (Revisión Cochrane traducida). Cochrane Database of Systematic Reviews 2013 Issue 12. Art. No.: CD008337. DOI: 10.1002/14651858.CD008337

### RESUMEN

#### Antecedentes

La duración óptima del tratamiento de erradicación del *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) es polémica, y las recomendaciones varían de 7 a 14 días. Varias revisiones sistemáticas han intentado considerar este tema aunque han producido resultados conflictivos y han limitado su análisis al tratamiento con inhibidores de la bomba de protones (IBP) y dos antibióticos (IBP triple). Se realizó una revisión sistemática y metanálisis para investigar la duración óptima de los regímenes múltiples de erradicación del *H. pylori*.

#### Objetivo

El objetivo primario fue evaluar la efectividad relativa de diferentes duraciones (7, 10 o 14 días) de diversos regímenes para erradicar el *H. pylori*. El resultado primario fue la persistencia del *H. pylori*. El resultado secundario eran los eventos adversos.

#### Métodos de búsqueda

Se hicieron búsquedas en The Cochrane Library, MEDLINE, EMBASE y CINAHL hasta diciembre 2011 para identificar ensayos controlados aleatorios elegibles (ECA). También se realizaron búsquedas en las actas de seis conferencias desde 1995 a 2011, disertaciones y tesis y la literatura gris. No se aplicaron restricciones de idioma en ninguna búsqueda.

#### Criterios de selección

Sólo los ECA de grupos paralelos que evaluaban la eficacia de los regímenes de primera línea para la erradicación del *H. pylori* de una a dos semanas de duración en adultos reunieron los requisitos para la inclusión. Dentro de cada régimen, se compararon las mismas combinaciones de fármacos en la misma dosis con diferentes duraciones. Fueron elegibles los estudios con al menos dos brazos que compararan 7, 10, o 14 días. Los participantes seleccionados debían tener un diagnóstico de al menos una prueba positiva para el *H. pylori* sobre la base de una prueba rápida de ureasa (PRU), la histología, el cultivo, la prueba de urea en el aire espirado (PUAE) o una prueba de antígeno en las heces (HpSA, por sus siglas en inglés) antes del tratamiento. Los ensayos elegibles debían confirmar la erradicación del *H. pylori* como el resultado primario al menos 28 días después de la finalización del tratamiento de erradicación. Se excluyeron los ensayos que utilizaron sólo la serología o una reacción en cadena de la polimerasa (RCP) para determinar la infección o la erradicación del *H. pylori*.

#### Obtención y análisis de los datos

La elegibilidad de los estudios y la extracción de datos fueron realizadas por dos autores de la revisión independientes. Se realizaron

análisis de los datos de cada tipo de intervención, tanto para los resultados primarios como para los secundarios. El riesgo relativo (RR) y el número necesario a tratar (NNT)/ número necesario a tratar para dañar (NNTD) según la duración del tratamiento se calcularon mediante los resultados de la persistencia del *H. pylori* y los eventos adversos. Se usó un modelo de efectos aleatorios. Los análisis de subgrupos y análisis de sensibilidad se planificaron *a priori*.

### Resultados Principales

En total, 75 estudios cumplieron los criterios de inclusión. Se informaron ocho tipos de regímenes con al menos dos duraciones comparativas aptas. Incluyeron: tratamiento triple con IBP + dos antibióticos (n= 59), tratamiento cuádruple con IBP basado en bismuto (n= 6), tratamiento cuádruple con IBP + tres antibióticos (n= 1), tratamiento dual con IBP (n= 2), tratamiento cuádruple con el antagonista del receptor de histamina H2 (H2RA, por sus siglas en inglés) bismuto (n= 3), tratamiento triple basado en el H2RA bismuto (n= 2), tratamiento triple con H2RA + dos antibióticos (n= 3), y tratamiento triple con bismuto + dos antibióticos (n= 2). Algunos estudios proporcionaron datos para más de un régimen o más de dos duraciones.

Para el tratamiento triple con IBP, se informaron 59 estudios con cinco regímenes: IBP + claritromicina + amoxicilina (ICA); IBP + claritromicina + un nitroimidazol (ICN); IBP + amoxicilina + nitroimidazol (IAN); IBP + amoxicilina + una quinolona (IAQ); e IBP + amoxicilina + un nitrofurano (IA- Ni). De forma independiente del tipo y la dosis de los antibióticos, la mayor duración del tratamiento triple con IBP de siete a 14 días aumentó significativamente la tasa de erradicación del *H. pylori* (45 estudios, 72,9% versus 81,9%), el RR para la persistencia del *H. pylori* fue de 0,66 (IC del 95%: 0,60 a 0,74) y el NNT fue de 11 (IC del 95%: 9 a 14). Se observaron efectos significativos en el subgrupo de ICA (34 estudios, RR 0,65; IC del 95%: 0,57 a 0,75; NNT = 12; IC del 95%: 9 a 16); IAN (10 estudios, RR 0,67; IC del 95%: 0,52 a 0,86; NNT = 11; IC del 95%: 8 a 25); y en el de IAQ (2 estudios, RR 0,37; IC del 95%: 0,16 a 0,83; NNT = 3; IC del 95%: 2 a 10); pero no en el de tratamiento triple con ICN (4 estudios, RR 0,87; IC del 95%: 0,71 a 1,07). También se observó un aumento significativo en las tasas de erradicación para el tratamiento triple con IBP de 10 versus 7 días (24 estudios, 79,9% versus 75,7%; RR 0,80; IC del 95%: 0,72 a 0,89; NNT 21; IC del 95%: 15 a 38) y 14 versus 10 días (12 estudios, 84,4% versus 78,5%; RR 0,72; IC del 95%: 0,58 a 0,90; NNT = 17; IC del 95%: 11 a 46); especialmente en el subgrupo de ICA durante 10 versus 7 días (17 estudios, RR 0,80; IC del 95%: 0,70 a 0,91) y durante 14 versus 10 días (10 estudios, RR 0,69; IC del 95%: 0,52 a 0,91). Se observó una tendencia hacia un aumento en las tasas de erradicación del *H. pylori* con la mayor duración del ICN durante 10 versus 7 días, y del IAN durante 10 versus 7 días y 14 versus 10 días, aunque estos datos no fueron estadísticamente significativos. Se observó un aumento levemente significativo en la proporción de pacientes con eventos adversos, definidos por los autores,

sólo entre los 7 días y los 14 días (15,5% versus 19,4%; RR 1,21; IC del 95%: 1,06 a 1,37; NNTD 31; IC del 95%: 18 a 104) pero no durante las comparaciones de otras duraciones. La proporción de pacientes que interrumpieron el tratamiento debido a eventos adversos no fue significativamente diferente entre las duraciones de tratamiento.

Sólo se informaron datos limitados para duraciones diferentes de los regímenes distintos al tratamiento triple con IBP. No se observaron diferencias significativas en la tasa de erradicación para ninguno de los regímenes de acuerdo a diferentes duraciones excepto por el tratamiento cuádruple con el H2RABismuto, donde se observó una tasa de erradicación significativamente mayor durante 14 días versus 7 días, sin embargo sólo un estudio informó los datos de resultado.

### Conclusiones de los autores

El aumento de la duración del tratamiento triple basado en IBP aumenta la tasa de erradicación del *H. pylori*. En cuanto al ICA, la prolongación de la duración del tratamiento de 7 a 10 o de 10 a 14 días se asocia con una tasa de erradicación significativamente mayor. La duración óptima del tratamiento para el ICA y el IAN es de al menos 14 días. Se necesitan más datos para confirmar si existe un beneficio del aumento de la duración del tratamiento en cuanto al tratamiento con ICN. La información sobre los regímenes diferentes del tratamiento triple con IBP es limitada. Se necesitan más estudios para establecer conclusiones significativas en cuanto a la duración óptima de otros regímenes de erradicación del *H. pylori*.

### RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

#### Duración ideal del tratamiento de erradicación del *Helicobacter pylori* (*H. pylori*)

La duración ideal del tratamiento para la erradicación del *H. pylori* es polémica, y las recomendaciones varían de 7 a 14 días. El tratamiento de primera línea utilizado más comúnmente para eliminar la infección por *H. pylori* incluye un inhibidor de la bomba de protones (IBP) más dos antibióticos. Los datos actuales indican que el aumento de la duración del tratamiento con un IBP más amoxicilina y claritromicina o amoxicilina y un nitroimidazol a 14 días aumenta significativamente la tasa de erradicación, mientras se observa un aumento leve de los eventos adversos. En base a las pruebas generales, la duración ideal del tratamiento con un IBP más amoxicilina y claritromicina es de al menos 14 días.