



**UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR
CARRERA DE MEDICINA**

**“EFICACIA DE LA TERAPIA CUÁDRUPLE CONCOMITANTE EN
LA ERRADICACIÓN DE HELICOBACTER PYLORI EN EL
HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO, CUENCA ABRIL 2018 –
AGOSTO 2019”**

**TRABAJO DE GRADUACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL
TÍTULO DE MÉDICO**

AUTOR:

HERNÁN ANDRÉS GODOY CEPEDA

DIRECTOR:

DR. LUIS GABRIEL TIGSI MENDOZA

ASESORA:

LCDA. CAREM FRANCELYS PRIETO FUENMAYOR MGS

CUENCA – ECUADOR

2020

PERMISO DEL AUTOR DE TESIS PARA SUBIR AL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

Yo, Hernán Andrés Godoy Cepeda, portador de la cédula de ciudadanía No. 092403111-5, en calidad de autor y titular de los derechos morales y patrimoniales del trabajo de titulación "EFICACIA DE LA TERAPIA CUÁDRUPLE CONCOMITANTE EN LA ERRADICACIÓN DE HELICOBACTER PYLORI EN EL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO, CUENCA ABRIL 2018 – AGOSTO 2019" de conformidad a lo establecido en el artículo 114 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, reconozco a favor de la Universidad Católica de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos.

Así mismo; autorizo a la Universidad para que realice la publicación de este trabajo de titulación en el Repositorio Institucional de conformidad a lo dispuesto en el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, 06 de Enero de 2020



Hernán Andrés Godoy Cepeda

C.I.: 092403111-5

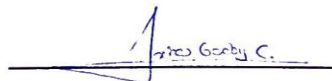
AUTOR

CARTA DE COMPROMISO ÉTICO

Yo, Hernán Andrés Godoy Cepeda, con cédula de ciudadanía N° 092403111-5, autor del trabajo de investigación previo a la obtención del título de Médico, con el tema "EFICACIA DE LA TERAPIA CUÁDRUPLE CONCOMITANTE EN LA ERRADICACIÓN DE HELICOBACTER PYLORI EN EL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO, CUENCA ABRIL 2018 – AGOSTO 2019", mediante suscripción del presente documento me comprometo para el análisis y desarrollo de la investigación, los datos estadísticos obtenidos serán de manera confidencial y no se revelará a personas ajenas a este proyecto.

La matriz utilizada para la recolección de datos que se realiza, tiene fines académicos, los datos que se recolectarán permitirán conocer la eficacia de la terapia cuádruple concomitante en nuestra región, las personas que no participen en este proyecto de investigación no podrán conocer ninguna información que permita la identificación de las personas participantes.

Cuenca, 06 de Enero de 2020



Hernán Andrés Godoy Cepeda

C.I.: 092403111-5

AUTOR

CLÁUSULA DE PROPIEDAD INTELECTUAL

Yo, Hernán Andrés Godoy Cepeda, autor del trabajo de titulación "EFICACIA DE LA TERAPIA CUÁDRUPLE CONCOMITANTE EN LA ERRADICACIÓN DE HELICOBACTER PYLORI EN EL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO, CUENCA ABRIL 2018 – AGOSTO 2019", certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad del autor.

Cuenca, 06 de Enero de 2020



Hernán Andrés Godoy Cepeda

C.I.: 092403111-5

AUTOR

ÍNDICE

RESUMEN	7
ABSTRACT	8
CAPITULO I	11
1.1. INTRODUCCIÓN	11
1.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	12
1.3. JUSTIFICACIÓN	13
CAPITULO II	15
2. FUNDAMENTO TEORICO	15
Definición	15
Incidencia y prevalencia	15
Vía de transmisión	16
Factores de riesgo	16
Manifestaciones clínicas	17
Diagnóstico	19
Tratamiento	21
Terapia triple OCA	21
Terapia cuádruple concomitante OCAM	21
Tratamientos de segunda línea	22
Tratamientos de tercera línea	23
Seguimiento	23
3. OBJETIVOS	24
3.1. Objetivo General	24
3.2. Objetivos específicos	24
CAPITULO IV	25
4. DISEÑO METODOLÓGICO	25

4.1.	Diseño general del estudio	25
4.1.1.	Tipo de estudio	25
4.1.2.	Área de investigación	25
4.1.3.	Universo de estudio	25
4.1.4.	Selección y tamaño de la muestra	25
4.2.	Criterios de inclusión y exclusión	26
4.2.1.	Criterios de inclusión	26
4.2.2.	Criterios de exclusión	26
4.3.	Métodos, técnicas e instrumentos para obtener la información	27
4.3.1.	Métodos de procesamiento de la información.....	27
4.3.2.	Técnica.....	27
4.3.3.	Procedimiento para la recolección de información y descripción de instrumentos a utilizar.....	27
4.3.4.	Plan de análisis	27
4.4.	Procedimientos para garantizar aspectos éticos	28
4.5.	Descripción de las variables.....	28
4.5.1.	Operacionalización de las variables.....	28
CAPITULO V.....		29
5.	RESULTADOS	29
	Tabla 1. Variables socio-demográficas de pacientes con Helicobacter pylori en el Hospital Vicente Corral Moscoso	29
	Tabla 2. Indicaciones clínicas para el tratamiento de erradicación de Helicobacter pylori.....	30
	Tabla 3. Métodos diagnósticos de Helicobacter pylori previo al tratamiento de erradicación	30
	Tabla 4. Características diagnósticas y terapéuticas de la terapia triple OCA previa y terapia cuádruple concomitante OCAM	31
	Tabla 5. Otras líneas de tratamiento y su erradicación	32

CAPITULO VI.....	33
6. DISCUSIÓN	33
CAPITULO VII.....	37
7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	37
7.1. Conclusiones	37
7.2. Recomendaciones	38
BIBLIOGRAFÍA.....	39
ANEXOS	47
Anexo 1. Operacionalización de las variables	47
Anexo 2. Cronograma de actividades	52
Anexo 3. Presupuesto.....	53
Anexo 4. Formulario de recolección de datos	54
Anexo 5. Oficio de Bioética	56
Anexo 6. Oficio de la Unidad de Docencia e Investigación del Hospital Vicente Corral Moscoso.....	58
Anexo 7. Oficio del Departamento de Gerencia del Hospital Vicente Corral Moscoso	60
Anexo 8. Informe de antiplagio	62
Anexo 9. Rubrica de pares revisores	64
Anexo 10. Rubrica de Revisión de Dirección de Carrera	67

RESUMEN

Antecedentes: *Helicobacter pylori* es una bacteria presente en más de la mitad de la población mundial, con una alta incidencia y prevalencia en países en desarrollo. Es el principal agente causal de gastritis, úlcera péptica, etc. Las altas tasas de resistencia a antibióticos, ha llevado a nuevos esquemas de tratamiento como la cuádruple concomitante con una eficacia óptima.

Objetivo: Determinar la eficacia de la terapia cuádruple concomitante en la erradicación de *Helicobacter pylori* en el Hospital Vicente Corral Moscoso, Cuenca abril 2018 – agosto 2019.

Materiales y métodos: se realizó un estudio descriptivo de corte transversal que involucró a 97 pacientes del sexo masculino y femenino entre los 16 y 90 años que recibieron terapia cuádruple concomitante en el área de consulta externa de gastroenterología del Hospital Vicente Corral Moscoso entre abril 2018 – agosto 2019. Se emplearon formularios de recolección de datos para la tabulación mediante el software SPSS versión 24.0.

Resultados: se determinó que la población más afectada fue el sexo femenino (73,2%), entre los 25-54 años de edad (66%), de la zona urbana (90,7%). La indicación clínica más frecuente fue la dispepsia (55,7%), el método diagnóstico más empleado fue el histológico. 88 pacientes (94,3%) completaron el tratamiento de erradicación, demostrando la eficacia de la terapia. Tres pacientes con terapia fallida recibieron una segunda y tercera línea de tratamiento.

Conclusiones: La terapia de erradicación con tratamiento cuádruple concomitante resultó eficaz en 9 de cada 10 pacientes, por lo que su empleo puede estar recomendado para tratar la infección por *Helicobacter pylori*.

Palabras claves: *Helicobacter pylori*, bacteria, terapia combinada, erradicación de la enfermedad, eficacia

ABSTRACT

Background: *Helicobacter pylori* is a bacterium present in more than half of the world's population, with a high incidence and prevalence in developing countries. It is the main causative agent of gastritis, peptic ulcer, etc. The high rates of antibiotic resistance has led to new treatment schemes such as the concomitant quadruple with optimal efficacy.

Objective: Determine the efficacy of concomitant quadruple therapy in the eradication of *Helicobacter pylori* at the Vicente Corral Moscoso Hospital, Cuenca April 2018 - August 2019.

Results: It was determined that the most affected population was the female sex (73.2%), between 25-54 years (66%), of the urban area (90.7%). The most frequent clinical indication was dyspepsia (55.7%), the most used diagnostic method was histological. 88 patients (94.3%) completed the eradication treatment, demonstrating the efficacy of the therapy. Three patients with failed therapy received a second and third line of treatment.

Conclusions: Eradication therapy with concomitant quadruple treatment was effective in 9 out of 10 patients, so its use may be recommended to treat *Helicobacter pylori* infection.

Keywords: *Helicobacter pylori*, bacteria, combination therapy, disease eradication, efficacy

DEDICATORIA

A mis padres, Hernán y Janeth, por haber sido mi pilar fundamental en mis años de aprendizaje, por su amor, apoyo y paciencia infinita, por sus largas veladas junto a mí, por ser los responsables de todo lo que he logrado.

A mis abuelitos, Edilberto, Janet y Gerardina, por sus palabras, enseñanzas y recuerdos que permanecerán en mi mente por siempre, por aconsejarme a no desmayar en mis estudios.

A mis tíos y primos, por su preocupación y mejores deseos para mi vida profesional.

A mis amigos, por su compañía en las largas jornadas de estudio, por haber convertido estos años en inolvidables y en los mejores de mi vida.

Todo esto fue posible gracias a ustedes.

Hernán Andrés Godoy Cepeda

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios, a la Virgen María y al Divino Niño por brindarme la salud y la sabiduría necesaria para cumplir mis propósitos.

Agradezco a mis padres, abuelos, familiares y amigos por ser parte de mi vida, por sus palabras y buenos deseos.

A la Universidad Católica de Cuenca, Unidad Académica de Salud y Bienestar, Carrera de Medicina, a sus Docentes y Autoridades por la oportunidad que me brindaron para forjarme como Profesional.

A mi Director, Dr. Luis Tigsi, y Asesora de tesis, Dra. Carem Prieto, por poner su confianza en mí para llevar a cabo este trabajo.

Hernán Andrés Godoy Cepeda

CAPITULO I

1.1. INTRODUCCIÓN

Antecedentes

La infección por *Helicobacter pylori* se mantiene como una de las infecciones bacterianas crónicas más comunes que afectan a los seres humanos. Es usualmente adquirida durante la niñez, según estudios, con una predisposición en adultos masculinos. Los factores de riesgo incluyen el bajo nivel socio-económico, y por medio de padres infectados, en especial, la madre (1).

La prevalencia en Norte América (EEUU y Canadá) es menor que en otras regiones del mundo (1). La prevalencia a nivel de países latinoamericanos como Brasil, Ecuador se encuentra entre 50 – 70%, mientras que en Colombia y México es mayor al 70% (2). Según un estudio del 2017 realizado por Hooi y colaboradores, en Estados Unidos existe una prevalencia del 35.6%, mientras que en Ecuador es del 72.2% (3).

Varios estudios han indicado que las tasas de erradicación de *H. pylori* con terapia cuádruple concomitante varían según la duración del tratamiento, por lo que algunos autores concluyeron que, una terapia de 14 días brinda una eficacia óptima, alcanzando cifras de erradicación mayores al 90% (4). En caso de regiones con resistencia dual, es decir, resistencia a la claritromicina mayor al 15% y al metronidazol superior al 40%, la terapia debería considerarse debido a que la eficacia del tratamiento llega a ser menor al 90%, aunque según la evidencia la resistencia a ambos antibióticos es infrecuente (2) (5).

Según Rollan y colaboradores, es un estudio prospectivo realizado en 66 pacientes entre los 28 y 80 años de edad con diagnóstico de *H. pylori* a través de endoscopia digestiva alta, se encontró una eficacia de la terapia cuádruple concomitante exitosa con el 91.6% tras su confirmación luego de dos meses de la culminación del tratamiento, lo que indica que es un esquema de primera línea efectivo (6). Mientras que, Gisbert y McNicholl, en un estudio prospectivo multi-céntrico en España, que incluyó 375 pacientes mayores de 18 años de edad con diagnóstico de *H. pylori* mediante exámenes histológicos por endoscopia digestiva alta o test de aliento,

recibieron terapia cuádruple concomitante durante 14 días, alcanzando un porcentaje de erradicación mayor al 90% (4).

Según Huang y colaboradores, en un estudio prospectivo, aleatorio y controlados en el que se incluyeron 102 pacientes quienes recibieron tratamiento cuádruple concomitante tras diagnóstico por histología, se evidenció una eficacia del 94.1%, superior a los tratamientos triple (81.6%) y secuencial (89.2%), respectivamente. La confirmación se la realizó a las 6 semanas de haber culminado el tratamiento (7).

Según Chey y colaboradores, en un meta-análisis aleatorio controlado, que incluyó a 481 pacientes, que tras diagnóstico de *H. pylori* recibieron terapia cuádruple concomitante versus 503 pacientes que recibieron terapia triple, se demostró una eficacia del 90% de la terapia concomitante, mayor al 78% alcanzado por la terapia triple (1).

Según Kim y colaboradores, en un estudio aleatorizado se incluyeron pacientes mayores de 18 años, diagnosticados mediante endoscopia, de los cuales 213 recibieron tratamiento cuádruple concomitante y 210 tratamiento secuencial, en donde se evidenció un porcentaje de erradicación de *H. pylori* del 93.4% en el primer grupo, mientras fue del 84.8% en el segundo grupo, demostrando la eficacia de la terapia concomitante (8).

1.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El *Helicobacter pylori* es una bacteria gram-negativa transmitida de humano a humano, que se encuentra en el 60% de la población a nivel mundial. En algunos países la incidencia de infección por *H. pylori* ha estado descendiendo debido a las mejoras en los estándares de vida. La prevalencia de infecciones provocadas por este germen se mantienen altas, sobre todo en países en vías de desarrollo, en donde juega un papel importante el estatus socio-económico, por esto es mayor a nivel de países del tercer mundo como en África con 79.1%, América Latina y Caribe con el 63.4%, a diferencia de países del primer mundo como en América del Norte con el 37.1% (3) (9) (10).

El *H. pylori* es el principal agente causante de gastritis crónica. Además, se ha asociado a la aparición de úlcera péptica, linfoma gástrico tipo MALT y cáncer gástrico, siendo considerado por la OMS como carcinógeno tipo I por ser origen de la mayoría de adenocarcinomas gástricos (más del 90% de casos) (9).

En los últimos años se ha aplicado la terapia triple, considerada de primera línea, con omeprazol, amoxicilina y claritromicina, las cuales han brindado buenos resultados en cuanto al tratamiento de la infección, pero debido a las altas tasas de resistencia que se ha presentado a la claritromicina, se han optado por desarrollar y usar nuevos tratamientos de primera línea, como la terapia cuádruple concomitante que consiste en un IBP (omeprazol 20 mg cada día), amoxicilina (1 gramo cada 12 horas), claritromicina (500 mg cada 12 horas) y metronidazol (500 mg cada 12 horas) durante 14 días (10). Según el IV consenso mexicano sobre *Helicobacter pylori*, en la actualidad, la tasa de erradicación de *H. pylori* con terapia triple completa menor al 80%, mientras que con terapia concomitante cuádruple completa es del 90% (11).

En el consenso de Maastricht V, se ha demostrado que la eficacia de la terapia cuádruple concomitante depende de la duración. Su eficacia fue significativamente más alta que la de la terapia secuencial, con una duración de 10-14 días. Además, en regiones con alta resistencia a la claritromicina (15-40%) pero con resistencia baja o intermedia al metronidazol (menor al 40%), la terapia concomitante cuádruple prescrita por 14 días, puede ser una alternativa efectiva, demostrando en estudios realizados en España, Grecia e Italia, que el porcentaje de cura alcanza hasta el 94% (12).

1.3. JUSTIFICACIÓN

El presente tema de titulación se lo realiza con la finalidad de conocer la eficacia de la terapia cuádruple concomitante para la infección por *Helicobacter pylori*, debido a las altas tasas de resistencia que se han presentado hasta la actualidad. Es necesario su análisis a partir de historias clínicas, contando con la mayor cantidad de evidencia con respecto al tema de estudio, debido a que existe poca información actual sobre el mismo en nuestro medio, a comparación de otras regiones alrededor del mundo, por lo que es necesario conocer la eficacia de esta terapia en nuestra

población. Además, colaboraría dentro del ámbito profesional para de esta manera tener una mejor visión sobre este problema de salud, así como de los resultados obtenidos a partir del tratamiento terapéutico aplicado, valorando su efectividad, que contribuiría a una calidad de vida adecuada y a la erradicación de la infección en los pacientes.

Se lo realiza con la idea fundamental de complementar y proporcionar mayor información sobre la efectividad de esta terapia en nuestra región, la cual está muy ligada a varios factores, entre estos, el nivel socio-cultural, que predisponen a la infección por *H. pylori*, además de sus complicaciones como úlceras pépticas, linfoma gástrico MALT y cáncer gástrico, responsable en un 90%.

La falta de publicaciones actualizadas sobre las tasas de erradicación de esta infección en nuestra región, como de la eficacia ha motivado a realizar este presente estudio, pues es muy importante realizar más estudios en cuanto al tema de investigación propuesto para brindar una mayor información que pueda facilitar la comprensión sobre lo relevante que es llevar a cabo proyectos y estudios más amplios, pues, el incremento en el fracaso del esquema terapéutico establecido hace varios años para la erradicación del *Helicobacter pylori* puede llevar a enfermedades secundarias por su presencia en el organismo, las cuales causan mayor morbilidad, e incluso mortalidad en nuestro país y el mundo.

El tema “Eficacia de la terapia cuádruple concomitante en la erradicación de *Helicobacter pylori* en el Hospital Vicente Corral Moscoso, Cuenca abril 2018 – agosto 2019” se inscribe dentro de la línea establecida por el Ministerio de Salud Pública vigente, el cual ayudará a la mejora del esquema de tratamiento para la erradicación eficaz de este problema de salud.

CAPITULO II

2. FUNDAMENTO TEORICO

Definición

El *Helicobacter pylori* (*H.pylori*) es un flagelado gram-negativo, micro-aerófilo, es decir, requiere bajos niveles de oxígeno para su supervivencia. Es un patógeno humano común que ha existido en el estómago desde hace aproximadamente 60.000 años. Es considerado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) desde el año 1994, como carcinógeno tipo I (2).

Es un agente cuyo hábitat natural es la luz gástrica ácida que crece solamente en un pH entre el 5.5 y 8, pero puede incluso resistir brevemente si se expone a niveles por debajo de 4 (13).

Incidencia y prevalencia

Se estima que más de la mitad de la población mundial está colonizada por la bacteria (13). Se ha sugerido que las tasas de infección varían de acuerdo a la región o localización geográfica, pero el número de personas infectadas se mantiene elevado, e incluso ha incrementado a lo largo de las tres últimas décadas por el crecimiento de la población y debido a la reinfección y al recrudescimiento por una erradicación no exitosa (14).

A nivel de Norteamérica, generalmente, la incidencia y prevalencia es menor a comparación con regiones como Centro América, Sudamérica y Asia (1). En países industrializados presenta una prevalencia del 40 – 60%, e incluso se ha estimado entre el 30 - 40%, mientras que en países en vías de desarrollo puede alcanzar hasta 90%, como en el caso de Latinoamérica (15).

El *H. pylori* es causante principalmente de la gastritis, la cual presenta una incidencia y prevalencia, en países desarrollados del 20 – 50%, mientras que en países subdesarrollados del 90% (16).

Una vez adquirida la bacteria, la colonización persiste durante toda la vida en ausencia de tratamiento antibiótico (13).

Vía de transmisión

La ruta exacta de transmisión de la bacteria no está bien definida, pero la evidencia apoya la transmisión humano-humano, por vía oral-oral o fecal-oral entre miembros de una familia o comunidad (17).

Factores de riesgo

La infección por H. pylori es en su mayoría de veces adquirida durante los primeros 5 años de vida.

Se han identificado diversos factores entre los cuales se mencionan la edad, el sexo, la raza, la región, un nivel socio-económico bajo o poco favorecido, debido a que se encuentra asociado a condiciones de vida más pobladas que favorecen la transmisión intrafamiliar; se incluye el incremento en el número de miembros de la familia. Además depende del nivel de urbanización de la región como de las condiciones sanitarias (1) (14) (17).

Según el sexo, existen estudios que indican que el más afectado es el masculino mientras que otros mencionan que es mayor en el sexo femenino, las cuales pueden sugerir que sea por factores ambientales o individuales, como factores hormonales, o condiciones socio-culturales (18).

Se indica que la diferencia de condiciones de vida urbana y rural son factores que predisponen a la adquisición de la infección, con mayor prevalencia en personas de la zona rural, que aumenta con el analfabetismo, malas condiciones sanitarias, como una inadecuada práctica en la higiene (18) (19) .

Otros factores como el tipo de dieta, la predisposición genética, el consumo de bebidas alcohólicas y de tabaco, actúen con la bacteria para promover el desarrollo de otras patologías, aunque no se encuentra muy bien especificado (11).

Manifestaciones clínicas

La mayoría de infecciones por *Helicobacter pylori* suelen ser asintomáticas y sin manifestaciones clínicas. Los signos y síntomas asociados con la enfermedad son debidos a alguna enfermedad gástrica como dispepsia, gastritis, úlcera péptica, (úlceras gástrica, úlcera duodenal), linfoma de tejido linfoide asociada a la mucosa gástrica (MALT), adenocarcinoma gástrico. Además, otros síntomas como náusea, vómito y dolor abdominal pueden atribuirse a las patologías gastrointestinales (20) (21). También pueden aparecer varias manifestaciones extra-gástricas como enfermedades neurológicas, cardiovasculares, oculares, hematológicas, dermatológicas, metabólicas y alérgicas (22) (23).

- Dispepsia

Es uno de los desórdenes gastrointestinales funcionales más frecuentes que se presentan en pacientes infectados por *Helicobacter pylori* (24).

- Gastritis

Tras la infección por *H. pylori*, la bacteria producirá gastritis aguda, acompañada por síntomas como la dispepsia, plenitud, náusea, vómito, convirtiéndose posteriormente en una gastritis crónica activa que lleva a la aparición de úlceras.

La gastritis antral ocurre hasta en el 95% de la población infectada, además predispone a la aparición de úlceras duodenales, mientras que la gastritis con predominio en cuerpo es menos frecuente y es un factor de riesgo para úlceras gástricas (25).

- Enfermedad ulcerosa péptica

La aparición de úlcera péptica empieza por la lesión del ácido péptico al tracto digestivo, lo que lleva a la destrucción de la mucosa, alcanzando a la submucosa (22). El 50% de las úlceras gástricas y el 80% de las úlceras duodenales están asociadas a la infección por *H. pylori*, por lo que la erradicación del organismo reduce de manera significativa el riesgo de recurrencia (25).

- **Linfoma gástrico MALT (Linfoma de tejido linfoide asociada a la mucosa gástrica)**

También conocido como linfoma gástrico tipo B de la zona marginal. Es una neoplasia infrecuente, una agrupación de linfomas extra-ganglionares de células B que se localizan en el estómago. Se ha detectado al *H. pylori* hasta en el 92%, y en otros estudios se ha encontrado en más de 75% de pacientes con esta patología (25) (26).

Es una neoplasia que aparece como resultado de una respuesta inmune adaptativa ante estímulos crónicos que favorece hiperplasia linfoide, seguido por alteraciones y resistencia celular a apoptosis, favoreciendo a la aparición y desarrollo de células malignas (11).

Generalmente cursan con asintomatología, aunque se podrían presentar síntomas acompañantes como la dispepsia, epigastralgia, que con el tiempo pueden agravarse hasta la presencia de hematemesis, melenas, anemia, etc. (26).

- **Adenocarcinoma gástrico**

Ha permanecido como una forma significativa de malignidad a nivel gastrointestinal. Se indica que el 90% de los casos de adenocarcinoma gástrico distal (ACG distal) está dado por infección por *H. pylori*. Se presenta seguido a la inflamación producida por la bacteria, generando hipoclorhidria, generando inestabilidad genética, aparición y activación de protooncogenes, y finalmente alteraciones en el microbioma gástrico (11) (27).

Esta complicación se puede generar a partir de estadios iniciales que avanzan de manera progresiva desde una gastritis crónica, gastritis atrófica, metaplasia intestinal, displasia que finalmente se desarrolla en carcinoma gástrico como resultado de una infección de toda la vida (13).

Diagnóstico

Existen pruebas tanto invasivas como no invasivas. La elección depende de la clínica del paciente, disponibilidad, costo y efectividad de cada uno.

Las pruebas no invasivas son las que no requieren de endoscopia digestiva alta para recolectar la muestra (biopsia), permiten conocer la presencia o no de infección por *Helicobacter pylori* mediante prueba de antígenos fecales, la serología y prueba de aliento. Con respecto a las pruebas invasivas, son las que permiten el estudio del compromiso de la mucosa gástrica y tomar muestras de la mismas, entre las cuales está el estudio de histopatología, el cultivo y la prueba rápida de la ureasa (28).

Según el Consenso de Maastricht y el Colegio Americano de Gastroenterología (ACG) existen condiciones específicas que requieren de estudio como la enfermedad por ulcera péptica activa, historia de enfermedad por ulcera péptica sin tratamiento, linfoma MALT gástrico, dispepsia sin investigar, entre otros (28).

Entre las pruebas no invasivas están:

- **Prueba de antígeno de *Helicobacter pylori* en heces (HpSA)**

Esta prueba, a diferencia de otras utilizadas para el diagnóstico de la infección, detecta el antígeno de la bacteria pero no los anticuerpos en contra de ella. Es un examen capaz de diagnosticar una infección en curso, es rápida, tiene buena sensibilidad, especificidad y confiabilidad. En cuanto a la prueba, se realiza la inmunocromatografía con una sensibilidad del 95-100% y una especificidad del 95%. Es una prueba que se la puede utilizar para el diagnóstico de la infección, como para determinar la efectividad de la terapia al finalizar la misma (29).

- **Ensayo serológico de laboratorio**

Consiste en utilizar una cierta dosis de anticuerpos contra *Helicobacter pylori* o sus toxinas en muestras de suero. Es una prueba rápida y que puede ser de utilidad para detectar o confirmar la presencia de *H. pylori* en caso de resultados erróneos de otros métodos. Puede ser detectado por la presencia de anticuerpos específicos presentes en la circulación como IgG, IgA e IgM. Estudios indican que la especificidad es del 79% y sensibilidad del 85%. (29)

- **Prueba de aliento de urea (UBT)**

Esta prueba es considerada por muchos expertos como la de mayor confiabilidad (30). Cuenta una especificidad del 95-100% y sensibilidad del 88-95% para el diagnóstico de la infección. Su seguridad hace que sea elegido en la sospecha de infección en niños, adultos y en embarazadas. Este test utiliza la actividad de la ureasa para detectar la infección (28) (29).

Entre los métodos invasivos se encuentran:

- **Prueba histológica**

Para la detección de *Helicobacter pylori*, la endoscopia es utilizada en combinación con la histología o el cultivo de una muestra obtenida a través de la biopsia gástrica. Tiene una sensibilidad del 91% y especificidad del 100%. La precisión de esta prueba dependerá de varios factores como la experiencia del patólogo, la densidad de la colonización del *H. pylori* en la mucosa gástrica, en la calidad y cantidad de muestra obtenida y los cambios en el tejido (28) (31).

- **Prueba rápida de ureasa**

Está basado en la detección de la urea producida por la bacteria, y los resultados se los puede obtener en cuestión de minutos u horas. Es una prueba con una alta especificidad (95-100%) pero su sensibilidad (85-95%) puede verse afectada por el número de bacterias en la biopsia gástrica, indicando resultados falsos negativos (28) (31).

- **Cultivo**

Esta prueba requiere de un personal de laboratorio entrenado, además toma siete días hasta que las muestras puedan ser reportadas como negativas, y más de dos semanas hasta que se haya dado el crecimiento bacteriano y se pueda proporcionar un antibiograma (31). Posee una especificidad del 100%, mientras que su sensibilidad varía del 68-98% según la pericia del laboratorio (28).

Tratamiento

Desde la introducción de los antibióticos, la base para la elección de la terapia se ha basado en la susceptibilidad. La elección del mejor régimen para el paciente se basa en parámetros como la disponibilidad, el costo, los métodos de administración, presencia de alergias, la toleración y el cumplimiento del paciente (32).

En la práctica clínica, la terapia de erradicación denominada terapia de primera línea, por lo general es la que ofrece la mejor probabilidad de éxito. No existe un régimen de tratamiento que garantice la cura de la infección por *H. pylori* en el 100% de los pacientes. En la actualidad, son pocos los esquemas de tratamiento que logran tasas de erradicación superiores al 90% (1).

Terapia triple OCA

Este esquema de tratamiento OCA consiste en la administración de IBP (omeprazol 20 mg cada día), claritromicina (500 mg cada 12 horas) y amoxicilina (1 gramo cada 12 horas), o en pacientes alérgicos a la penicilina, se administra metronidazol, durante 14 días. Ha sido el principal tratamiento durante los últimos 25 años, aunque durante los últimos 10 y 15 años se ha observado una disminución de su eficacia (33). En la actualidad, presenta una tasa de erradicación entre el 70 – 85%, dada sobre todo por la alta resistencia que ha presentado la claritromicina. Por este motivo, se considera a este tratamiento como una opción dentro de la primera línea para aplicarlo en regiones en donde la resistencia a la claritromicina es menor al 15% (1). La resistencia a la claritromicina es el factor que más interfiere en la curación (4). No se sugiere o se contraindica su uso en zonas en donde la resistencia a la claritromicina es mayor al 15%, y al metronidazol mayor al 40% (34) (35). En Colombia, ya no se recomienda como tratamiento de primera línea debido a las cifras de resistencia que ha presentado a los antibióticos estos últimos años (36).

Terapia cuádruple concomitante OCAM

Este esquema OCAM consiste en un IBP (omeprazol 20 mg cada día), amoxicilina (1 gramo cada 12 horas), claritromicina (500 mg cada 12 horas) y metronidazol (500 mg cada 12 horas) durante 14 días. Se indica que a mayor duración de tratamiento,

mayor tasa de efectividad en la erradicación. Es recomendada debido a que la tasa de resistencia a ambos antibióticos, es decir, a la claritromicina y metronidazol es infrecuente, alcanzando una efectividad a nivel mundial del 88 – 90%, o incluso mayor en otros estudios a nivel mundial (37).

Varios meta-análisis demostraron que este esquema es más efectivo que la terapia triple, alcanzando un 90% vs 78% (7).

Según estudio en Norteamérica no se recomienda en caso de resistencia muy alta a la claritromicina, o si el paciente presenta alergia a la ampicilina (14). Existen otros estudios que debido a sus resultados satisfactorios lo recomiendan en presencia de resistencia a la claritromicina (7).

En regiones en donde la resistencia a la claritromicina se encuentre entre 15 – 40%, pero con resistencia baja o intermedia al metronidazol (menor al 40%), esta terapia puede ser una alternativa efectiva. Además, estudios en España, Grecia e Italia han indicado tasas de hasta el 94% con esta terapia (12).

Además, se aclara que esta terapia es menos compleja que la secuencial por lo que es recomendado por mejor cumplimiento del paciente (7).

Tratamientos de segunda línea

Debido a que el 10 – 30% de pacientes fallaron la terapia primaria, se recomiendan los tratamientos de segunda línea (38).

- **Terapia OLA**

Este esquema consiste en la administración de omeprazol, amoxicilina y levofloxacina, la cual ha demostrado ser una terapia eficaz y su duración es de 14 días (39). Se han reportado tasas de erradicación de la levofloxacina entre el 60-80%, aunque en unas pocas investigaciones indican que en los Estados Unidos existe una tasa de resistencia a la levofloxacina del 30%, lo cual se encuentra en estudio. Otros estudios mencionan que la resistencia es alrededor del 17% (33) (34).

Tratamientos de tercera línea

Un régimen de tercera línea se recomienda iniciar después de una terapia de segunda línea fallida. Se recomienda utilizar regímenes de erradicación que no fueron usadas en la primera ni segunda línea de tratamiento.

- **Terapia OTAB**

Este tratamiento consiste en cuatro medicamentos como omeprazol 40mg cada 12 horas, tetraciclina 500 mg cada 6 horas, amoxicilina 1 gramo cada 12 horas y bismutol 240 mg cada 12 horas, durante 14 día. La administración de este esquema durante 10-14 días ha demostrado tener efectividad en la erradicación hasta un 90%, sobre todo en zonas de resistencia elevada a la claritromicina (39).

Seguimiento

Debido al descenso de las tasas de erradicación de *Helicobacter pylori*, se recomienda mantener un seguimiento a la terapia de todos los pacientes para verificar el éxito de la erradicación. El examen de confirmación debe ser realizado al menos cuatro o seis semanas después de haber terminado con el esquema propuesto para evitar cualquier falso-positivo. Se recomienda la confirmación de la erradicación post-tratamiento mediante la detección de *H. pylori* en heces o prueba de aliento de urea para determinar la eficacia, si es que una endoscopia no se encuentra planeada (33).

La confirmación de la erradicación post-tratamiento se considera mandatorio para evaluar la erradicación en caso de una úlcera péptica sangrante, de linfoma MALT o una etapa temprana de cáncer gástrico (33).

En la actualidad, las terapias fallan en al menos un 20% de los casos, lo cual deja al paciente en riesgo de resultados clínicos asociados con la infección (32).

CAPITULO III

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo General

Determinar la eficacia de la terapia cuádruple concomitante en la erradicación de *Helicobacter pylori* en el Hospital Vicente Corral Moscoso, Cuenca abril 2018 – agosto 2019.

3.2. Objetivos específicos

- Identificar variables socio-demográficas de los pacientes como sexo, edad, etnia, lugar de residencia de la población.
- Establecer las indicaciones clínicas para el tratamiento de erradicación de *Helicobacter pylori*: dispepsia, gastritis, úlcera gástrica, úlcera duodenal, linfoma MALT, adenocarcinoma gástrico.
- Indicar los métodos diagnósticos para *Helicobacter pylori* previos a tratamiento.
- Detallar las características diagnósticas y terapéuticas de la terapia triple OCA previa y de la terapia cuádruple concomitante, así como la tasa de efectividad del tratamiento cuádruple.
- Identificar otras líneas de tratamiento para *Helicobacter pylori* y su erradicación: segunda línea OLA, tercera línea OTAB.

CAPITULO IV

4. DISEÑO METODOLÓGICO

4.1. Diseño general del estudio

4.1.1. Tipo de estudio

El presente estudio es descriptivo, de corte transversal, el cual trabajó con historias clínicas de pacientes que hayan sufrido infección por *Helicobacter pylori*, y que posteriormente se prescribió terapia cuádruple concomitante OCAM en el área de consulta externa de gastroenterología del Hospital Vicente Corral Moscoso.

4.1.2. Área de investigación

El área de estudio en esta investigación fue el área de consulta externa de gastroenterología del Hospital Vicente Corral Moscoso, el cual se encuentra en la zona urbana, parroquia Huayna Cápac, cantón Cuenca, provincia del Azuay, en donde son atendidos los pacientes infectados por *Helicobacter pylori* y tratados con la terapia cuádruple concomitante OCAM.

4.1.3. Universo de estudio

El universo de estudio involucró a los pacientes de sexo masculino y femenino entre 16 y 90 años de edad diagnosticados con *Helicobacter pylori* en heces o por biopsia gástrica, que hayan recibido tratamiento cuádruple concomitante OCAM, en el área de gastroenterología del Hospital Vicente Corral Moscoso en el periodo abril 2018 – agosto 2019.

4.1.4. Selección y tamaño de la muestra

Se basa en el análisis del universo mediante la siguiente fórmula:

- n: tamaño de la muestra
- N: universo
- p: probabilidad de ocurrencia
- q: probabilidad de no ocurrencia

- Z: nivel de confianza
- e: error de inferencia

$$n = \frac{Z^2 \times N \times p \times q}{e^2 \times (N-1) + (Z^2 \times p \times q)}$$

$$n = \frac{1.96^2 \times 713 \times 0.05 \times 0.95}{0.041^2 \times (713 - 1) + (1.96^2 \times 0.05 \times 0.95)}$$

$$n = \frac{130.1053}{1.1968 + 0.1824} \quad n = \frac{130.1053}{1.3793} \quad n = 94$$

Se obtuvo como resultado una muestra de 94 pacientes, cuyo cálculo se lo realizó mediante la fórmula de estimación de proporción con un índice de confianza del 95%, para lo cual se basó en la prevalencia de *Helicobacter pylori* en el Ecuador correspondiente al 42.4% según un estudio realizado en la ciudad de Quito en el año 2017, por Jorge Reyes, trabajo titulado como “Susceptibilidad antibiótica de *Helicobacter pylori*: un estudio de prevalencia en pacientes con dispepsia en Quito, Ecuador”. (40)

4.2. Criterios de inclusión y exclusión

4.2.1. Criterios de inclusión

- Pacientes de sexo masculino y femenino
- Pacientes entre los 16 y 90 años
- Historias clínicas de pacientes infectados por *Helicobacter pylori*
- Pacientes que recibieron terapia cuádruple concomitante OCAM
- Pacientes que tienen control erradicador por algún método diagnóstico.

4.2.2. Criterios de exclusión

- Historias clínicas incompletas
- Pacientes con pediátricos

4.3. Métodos, técnicas e instrumentos para obtener la información

4.3.1. Métodos de procesamiento de la información

La metodología empleada es cuantitativa, la cual se utiliza para realizar investigaciones cuyo objetivo es el análisis de datos estadísticos y que son susceptibles de cuantificación.

4.3.2. Técnica

Para la realización de este estudio se seleccionaron las historias clínicas de los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión propuestos. Se recolectó la información a partir de la búsqueda y análisis exhaustivo de historias clínicas de cuyos pacientes hayan sufrido infección por *Helicobacter pylori* y hayan recibido terapia cuádruple concomitante OCAM, dentro del periodo previamente establecido.

4.3.3. Procedimiento para la recolección de información y descripción de instrumentos a utilizar

Fueron de utilidad todas las historias clínicas de los pacientes que fueron atendidos en el área de consulta externa de gastroenterología del Hospital Vicente Corral Moscoso. Se utilizó un formulario de recolección de datos para la información requerida.

4.3.4. Plan de análisis

En el análisis de los datos se tomó en cuenta todas las estrategias y procedimientos. Al inicio, los datos recolectados fueron divididos para posteriormente reordenarlos según las variables que se plantearon. El análisis se fundamentó en la organización de un todo, logrando un orden adecuado para facilitar la comprensión de la información.

Para la tabulación de los datos se empleó el software IBM SPSS Statistics versión 24.0, con la que se creó la base de datos con variables cuantitativas, que se interpretaron mediante el porcentaje y media, y variables cualitativas que se interpretaron con el porcentaje, la información recolectada permitió la creación de

tablas de frecuencia, simples y gráficos, para la presentación de la información que fue recolectada.

4.4. Procedimientos para garantizar aspectos éticos

Para el inicio del proceso de investigación se solicitó autorización por parte del director, asesor, comité de investigación y de bioética de la Universidad Católica de Cuenca, además de la autorización del Departamento de Docencia y de Gerencia del Hospital Vicente Corral Moscoso para la realización respectiva de este estudio.

En esta investigación se garantizó la confidencialidad del paciente, sus datos personales se conservaron dentro del anonimato y sin el objetivo de utilizarlos en escenarios ajenos a este estudio.

El presente estudio no implicó riesgo en cuanto a la integridad del paciente.

4.5. Descripción de las variables

4.5.1. Operacionalización de las variables

(Ver anexo 1)

CAPITULO V

5. RESULTADOS

Tabla 1. Variables socio-demográficas de pacientes con Helicobacter pylori en el Hospital Vicente Corral Moscoso

VARIABLES SOCIO-DEMOGRAFICAS		Recuento	%
EDAD	16-24 años	5	5,2%
	Media 46.67±15		
	25-54 años	64	66,0%
	55-64 años	15	15,5%
	Mayor de 65 años	13	13,4%
SEXO	Hombre	26	26,8%
	Mujer	71	73,2%
ETNIA	Mestizo	97	100,0%
RESIDENCIA	Rural	9	9,3%
	Urbano	88	90,7%

Fuente: Historias clínicas de los pacientes atendidos en el área de consulta externa del Hospital Vicente Corral Moscoso.

Elaborado por: Andrés Godoy

Interpretación: en la tabla 1 se observa que el grupo de edad más afectado esta entre los 25 y 54 años, con una edad media de 46.67±15 años, un mayor predominio de infección por Helicobacter pylori en el sexo femenino con el 73,2%, a diferencia del masculino con el 26,8%. Respecto a la etnia, el 100% de los pacientes se considera mestizo. En cuanto a la residencia, el 90,7% habita en la zona urbana, mientras que el 9,3% en zonas rurales.

Tabla 2. Indicaciones clínicas para el tratamiento de erradicación de Helicobacter pylori

INDICACIONES CLÍNICAS	Recuento	%
Dispepsia	54	55,7%
Gastritis	38	39,2%
Úlcera gástrica	4	4,1%
Úlcera duodenal	1	1,0%

Fuente: Historias clínicas de los pacientes atendidos en el área de consulta externa del Hospital Vicente Corral Moscoso.

Elaborado por: Andrés Godoy

Interpretación: en la tabla 2 se observa que dentro de las indicaciones clínicas la dispepsia predomina con el 55,7%, seguido por la gastritis en un 39,2%, la úlcera gástrica con el 4,1% y la úlcera duodenal con el 1%.

Tabla 3. Métodos diagnósticos de Helicobacter pylori previo al tratamiento de erradicación

MÉTODOS DIAGNOSTICOS DE HELICOBACTER PYLORI PREVIO AL TRATAMIENTO DE ERRADICACIÓN			
		Recuento	%
MÉTODOS DIAGNÓSTICOS	Heces	14	14,43%
	Histológico	83	85,57%

Fuente: Historias clínicas de los pacientes atendidos en el área de consulta externa del Hospital Vicente Corral Moscoso.

Elaborado por: Andrés Godoy

Interpretación: en el grafico 1 se demuestra que el método diagnóstico más utilizado y con mayor resultado fue el histológico representado por el 85,57%, seguido por el examen de detección en heces con el 14,43%.

Tabla 4. Características diagnósticas y terapéuticas de la terapia triple OCA previa y terapia cuádruple concomitante OCAM

CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS Y TERAPEUTICAS DE LA TERAPIA TRIPLE OCA PREVIA Y TERAPIA CUÁDRUPLE CONCOMITANTE OCAM		TERAPIA TRIPLE OCA	TERAPIA CUÁDRUPLE OCAM
RECIBEN TRATAMIENTO	Si	14 (100%)	97 (100%)
DURACIÓN DE TRATAMIENTO	Completa por 7 días	6 (42,8%)	0
	Completa por 10 días	6 (42,8%)	0
	Completa por 14 días	2 (14,2%)	88 (90,8%)
	Incompleta	0	0
	No refiere	0	9 (9,2%)
SEGUIMIENTO	Si	14 (100%)	88 (90,8%)
	No	0	9 (9,2%)
METODO DIAGNOSTICO POST-TRATAMIENTO	Heces	14 (100%)	88 (90,8%)
	Histológico	0	0
	Pendiente	0	9 (9,2%)
ESTADO CLÍNICO POST-TRATAMIENTO	Erradicado	5 (35,7%)	83 (94,3%)
	No erradicado	9 (63,3%)	5 (5,7%)

Fuente: Historias clínicas de los pacientes atendidos en el área de consulta externa del Hospital Vicente Corral Moscoso.

Elaborado por: Andrés Godoy

Interpretación:

En esta tabla se observa que, de los 97 pacientes que recibieron terapia cuádruple OCAM, 14 pacientes recibieron terapia triple OCA previa, de los cuales el 42,8% completó un tratamiento por 7 días, otro 42,8% lo hizo por 10 días y el 14,4% por 14 días, en donde, todos los pacientes acudieron a seguimiento tras examen de control de erradicación en heces, en el que se evidenció que en el 35,7% hubo erradicación, a diferencia del 63,3% que fracasó.

A diferencia de los 97 pacientes que recibieron terapia cuádruple OCAM, 88 pacientes correspondientes al 90,8% cumplieron con el esquema completo de

tratamiento OCAM por 14 días, acudieron al seguimiento y se realizaron el examen de control de erradicación en heces, erradicado en 83 pacientes (94,3%), mientras que en 5 pacientes (5,7%) fue fallido. 9 pacientes (9,2%) no se realizaron el examen de control hasta el tiempo de corte del estudio el control de erradicación, por lo que se desconoce si hubo o no erradicación.

Tabla 5. Otras líneas de tratamiento y su erradicación

OTRAS LINEAS DE TRATAMIENTO Y SU ERRADICACIÓN			
ERRADICACIÓN		Recuento	%
OTRAS LINEAS POST-OCAM	Segunda línea OLA	1	33,3%
	Tercera línea OTAB	2	66,7%
			100%
ERRADICACION OTRAS LINEAS	Si	0	0%
	No	0	0%
	Pendiente	3	100%

Fuente: Historias clínicas de los pacientes atendidos en el área de consulta externa del Hospital Vicente Corral Moscoso.

Elaborado por: Andrés Godoy

Interpretación: Como se demuestra en la tabla 5, posterior a una terapia cuádruple concomitante OCAM fallida, de los 5 pacientes 2 no acuden a control y solo 3 pacientes recibieron otras líneas de tratamiento, en donde el 33,3% de los pacientes fueron tratados con la segunda línea OLA y el 66,7% con la tercera línea OTAB. La totalidad de los resultados de erradicación de los pacientes que recibieron estas líneas, es decir, el 100%, se encontraron pendientes hasta el momento de culminar este estudio.

CAPITULO VI

6. DISCUSIÓN

La infección por *Helicobacter pylori* es un problema frecuente en la comunidad, pues, se la considera como la infección bacteriana crónica más frecuente y común en los seres humanos. En esta población, se evidenció que el grupo más afectado es entre los 25 y 54 años, la edad media de los pacientes es de 46.67 ± 15 años, además del predominio en el sexo femenino, presentándose en siete de cada diez pacientes de la zona urbana, el cual se asemeja a un estudio transversal llevado a cabo en el Hospital Cayetano Heredia y la Clínica Anglo Americana, instituciones hospitalarias en Perú durante el periodo 2017-2018, indicando que la edad media de los afectados es de $51,8 \pm 15$ y $47,5 \pm 14$ años, junto con el predominio en el sexo femenino con el 61,6% y el 51,3%, respectivamente, en pacientes de zonas rurales. (41). En otra publicación de un estudio realizado en el mismo Hospital Cayetano Heredia en Perú en el 2018, la edad promedio fue de 53 años en pacientes con *Helicobacter pylori* positivo (42). Los cambios estructurales en la mucosa gástrica según avanza la edad es una explicación para la aparición de este problema en estos grupos de edad, en cuanto al sexo femenino, las condiciones socioculturales están asociadas, mientras que la infección en zonas rurales y urbanas depende también del saneamiento y de las medidas higiénicas que se adopten (42).

Dentro de las indicaciones clínicas para estudio de *Helicobacter pylori*, la más frecuente fue la dispepsia, seguida por la gastritis, y en menor porcentaje la úlcera gástrica y duodenal. Un estudio transversal llevado a cabo en Chile y publicado en el 2018, demostró que la dispepsia fue la indicación clínica principal con el 32,8%, además, la úlcera gástrica (3,7%) y la úlcera duodenal (2,7%), versus lo obtenido en este estudio con el 55,7%, 4,1% y 1% respectivamente (43). En un trabajo de investigación realizado en Ecuador en el año 2017 se encontró una mayor frecuencia de dispepsia, y menor de úlcera gástrica y duodenal con el 3,2%; las indicaciones clínicas de este trabajo, al parecer, son las más habituales por las que acuden a consulta y las que más se asocian a la presencia de *H. pylori* (44). Además, según la evidencia son las principales indicaciones para el inicio de

tratamiento de erradicación de *Helicobacter pylori*, como lo señala también Huerta en un estudio transversal en EEUU (45).

Las pruebas para la detección y el diagnóstico de *Helicobacter pylori* que se emplearon fueron la detección de antígenos contra *Helicobacter pylori* en heces, y el examen histológico mediante endoscopia digestiva alta (EDA). En este caso, la EDA fue necesaria para diagnosticar los casos de gastritis y úlceras, gástrica y duodenal, aprovechando la biopsia de mucosa para el análisis histológico en el 85,57% de pacientes, aunque los test de materia fecal son sencillos, de fácil acceso y no son riesgosos para el paciente, pero no son suficientes para el diagnóstico de las patologías digestivas mencionadas, como también comparte Muñoz y colaboradores (46). En un estudio de Marín y colaboradores, el 61,8% fue diagnosticado por histología mientras que el 15,8% por prueba en heces. Junto con otros autores, la prueba histológica ha sido considerada como el Gold-standard para detectar la infección y las patologías asociadas (47).

La terapia triple OCA, la mayoría de ocasiones, es la primera opción de tratamiento en los pacientes con diagnóstico de *H. pylori*. En este estudio un grupo de pacientes habían recibido este esquema previo a la terapia OCAM, con tratamiento durante 7, 10 y 14 días. Barrón, comparó la terapia triple OCA por 10 y 14 días con porcentajes de erradicación del 63,6% y el 91,5%, respectivamente, relacionando la duración del tratamiento con la efectividad del mismo (48). Mientras que en una meta-análisis realizada por Yeo, en el año 2017, mencionan la superioridad de la terapia cuádruple concomitante durante 14 días con una eficacia hasta del 95% (49), con resultados parecidos a los de Chen con 91,7% (50) y al 96,4% de Wang (51).

En esta investigación, el método diagnóstico para conocer la eficacia se la realizó por medio de la detección del antígeno *Helicobacter pylori* en heces al ser un examen no invasivo y de fácil acceso en los grupos de terapia triple OCA previa y cuádruple OCAM. Se lo realizó en el 100% de pacientes con terapia OCA previa y en el 90,8% de los casos de terapia OCAM. En el estudio de Feder y colaboradores, el análisis en heces se realizó en el 15% de sus pacientes versus el histológico con un 67% luego de dos meses de haber culminado el tratamiento (52).

En los pacientes tratados con terapia triple OCA en este estudio, se evidencia una tasa baja de erradicación con el 35,7% en los pacientes tratados, a diferencia de una efectividad de erradicación de la terapia OCAM en el 94,3% de los pacientes tratados, lo que significa que es un tratamiento óptimo que se puede aplicar en nuestro medio tras regímenes terapéuticos previos fallidos. El seguimiento de efectividad del tratamiento se lo realizó con los resultados de la detección de antígeno para *H. pylori* en heces a las 6 semanas de la culminación de la antibióticoterapia, según indicaciones de protocolos internacionales, y con control erradicador en consulta externa del centro hospitalario a los dos meses tras el inicio de la terapia debido a la alta demanda de pacientes en el servicio. Cabe resaltar que se desconoce la efectividad en una pequeña cantidad de pacientes debido la inasistencia a los controles médicos y por métodos diagnósticos de erradicación pendientes.

Con respecto a la terapia triple OCA, en un estudio realizado por Ladrón de Guevara señala que la erradicación fue de 58,5% demostrando que la efectividad del tratamiento triple es baja, lo cual se debe a la resistencia que se están presentando a los antibióticos como la amoxicilina y claritromicina principalmente (53). En cuanto a la terapia cuádruple OCAM, según Macías y colaboradores, en su estudio llevado a cabo en España y publicado en el 2018, mencionan que la tasa de erradicación de *Helicobacter pylori* alcanzó el 94,4%, (54) compartiendo porcentajes parecidos a otras investigaciones como las realizadas por Choe (55). En un estudio prospectivo realizado en la India por Jha reporta la eficacia más baja con un 77% contra un 58.3% de la terapia triple (56). Este estudio aporta y fortalece la evidencia de tasas de eficacia en la erradicación en varios países del mundo, pues, el porcentaje exitoso de la terapia es cercana a la del resto de investigaciones disponibles.

Se evidenció también un porcentaje fallido en la erradicación de *H. pylori* por fracasos en esquemas previos, por lo que se requirió un nuevo régimen de tratamiento con fármacos de segunda línea (OLA) y tercera línea (OTA-Bismuto), con los que se trató a 3 pacientes, cuyos resultados se encontraron pendientes hasta el final de este estudio por no cumplir con el tiempo correspondiente para la prueba de erradicación. Un estudio realizado por Seyyedmajidi con pacientes de un

hospital de Irán, reportó que la erradicación con OLA se dio en el 86,7% de los pacientes (57), mientras Delchier reportó un 81% (58) y Abangah con un 90% de eficacia (59). Según Alsamman, quien realizó un análisis retrospectivo sobre el tratamiento con OTA-Bismuto en EEUU, la tasa de erradicación fue del 87% en la población que siguió esa línea de tratamiento (60), mientras que Salmanroghani demuestra que solo en el 83,3% de los pacientes que recibieron OTA-Bismuto fue erradicado (61), mientras que en Chile un 76,5% (62).

En la actualidad, es muy importante escoger un régimen terapéutico que sea capaz de mantener una tasa de erradicación del 90% o mayor como lo recomiendan guías actuales, debido a la resistencia que ha generado el *Helicobacter pylori* para los antibióticos de primera línea, lo que ha llevado a la búsqueda de regímenes terapéuticos alternativos, por lo que se ha convertido en un tema preocupante a nivel mundial, activando todas las alarmas sobre este creciente problema de salud.

En este estudio se obtuvo un porcentaje que se encuentra por encima de los establecidos para considerarse como un tratamiento eficaz. Además, no fue posible profundizar sobre las otras líneas terapéuticas (Segunda línea OLA y tercera línea OTAB) debido a una pequeña muestra de pacientes en este estudio que la recibieron, por lo que se consideraría importante llevar a cabo una nueva investigación más extensa sobre estas alternativas en la erradicación, que según las guías actuales, ofrecen resultados eficaces y seguros en el mundo de la práctica clínica.

CAPITULO VII

7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

7.1. Conclusiones

- La infección por *Helicobacter pylori* predominó en el sexo femenino, el grupo de edad comprendido entre la segunda y quinta década de vida fue el más susceptible y pacientes de la zona urbana fueron los más afectados.
- La dispepsia fue la indicación clínica más frecuente para el diagnóstico y tratamiento de erradicación.
- El examen histológico fue el método diagnóstico más empleado previo al inicio de esquema terapéutico y el más conveniente para el estudio de patologías digestivas.
- La terapia cuádruple concomitante OCAM durante catorce días tuvo una eficacia óptima, siendo efectivo en nueve de cada diez pacientes, con el examen en heces como principal método diagnóstico de erradicación. Además, la terapia triple OCA no alcanzó el porcentaje mínimo para ser considerado como un tratamiento eficaz.
- La segunda y tercera líneas de tratamiento fueron necesarias en tres pacientes con tratamientos fallidos por terapia cuádruple, con resultados pendientes hasta el final del estudio.

7.2. Recomendaciones

- Se recomienda a las unidades de salud de atención primaria implementar programas de control y vigilancia para las personas que se encuentran dentro de los grupos de riesgo (sexo, edad, etnia, lugar de residencia) en acción conjunta con autoridades de salud.
- Que el Ministerio de Salud promueva campañas educativas al personal de salud de los centros de atención primaria para el diagnóstico temprano y oportuno de *Helicobacter pylori* basándose en el cuadro clínico.
- La Universidad Católica de Cuenca aporte para la realización de estudios en la región que valoren a los métodos diagnósticos disponibles para la detección del *Helicobacter pylori* y su sensibilidad a los antibióticos empleados para su erradicación.
- La Facultad de Medicina de la Universidad Católica de Cuenca impulse a los estudiantes para realizar estudios sobre la terapia cuádruple concomitante OCAM y la relación entre la efectividad del tratamiento y la resistencia a la claritromicina, amoxicilina y/o metronidazol en nuestra región, que aporten a la comunidad científica para nuevas pautas de tratamiento.
- Que los profesionales de la salud se interesen más sobre la necesidad de llevar a cabo investigaciones de mayor profundidad en nuestro medio sobre la eficacia de la segunda y tercera líneas de tratamiento en erradicación de *Helicobacter pylori* en pacientes con esquemas de tratamiento previos fallidos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Chey WD, Leontiadis GI, Howden CW, Moss SF. ACG Clinical Guideline: Treatment of *Helicobacter pylori* Infection: American Journal of Gastroenterology. 2017;112(2):212–239.
2. Hu Y, Zhu Y, Lu N-H. Novel and Effective Therapeutic Regimens for *Helicobacter pylori* in an Era of Increasing Antibiotic Resistance. Front Cell Infect Microbiol. 2017;7(168).
3. Hooi J, Lai N, Suen M, Underwood F, Tanyingoh D, Malfertheiner P. Global Prevalence of *Helicobacter pylori* Infection Systematic Review and Meta Analysis.pdf. J gastro. 2017;153(2):420–429.
4. Gisbert JP, McNicholl AG. Optimization strategies aimed to increase the efficacy of *H. pylori* eradication therapies. Helicobacter. 2017;22(4):e12392.
5. Costa S, Soares J-B, Gonçalves R. Efficacy and tolerability of culture-guided treatment for *Helicobacter pylori* infection: European Journal of Gastroenterology & Hepatology. 2017;29(11):1258–1263.
6. Rollán M, Godoy J, Rollán A. Eficacia de terapia concomitante sin bismuto en la erradicación de *Helicobacter pylori* en Chile: estudio prospectivo. Gastroenterol latinoam. 2017;28(3):165–169.
7. Huang C-C, Tsai K-W, Tsai T-J, Hsu P-I. Update on the first-line treatment for *Helicobacter pylori* infection - a continuing challenge from an old enemy. Biomark Res. 2017;5(1):23.
8. Kim SY, Lee SW, Choe JW, Jung SW, Hyun JJ, Jung YK, et al. *Helicobacter pylori* eradication rates of concomitant and sequential therapies in Korea. Helicobacter. 2017;22(6).
9. Otero W, Gómez M, Otero L, Trespacios A. *Helicobacter pylori* ¿cómo se trata en el 2018. Rev Gastroenterol Peru. 2018;38(1).

10. Gómez Rodríguez BJ, Castro Laria L, Argüelles Arias F, Castro Márquez C, Caunedo Álvarez Á, Romero Gómez M. Erradicación de *Helicobacter pylori* con terapia cuádruple con bismuto en pacientes naïve y fracasos previos: experiencia en la práctica clínica real. *Rev esp enferm dig.* 2017;109(8).
11. Bosques-Padilla FJ, Remes-Troche JM, González-Huezo MS, Pérez-Pérez G, Torres-López J, Abdo-Francis JM, et al. IV consenso mexicano sobre *Helicobacter pylori*. *Revista de Gastroenterología de México.* 2018;83(3):325–341.
12. Malfertheiner P, Megraud F, O’Morain CA, Gisbert JP, Kuipers EJ, Axon AT, et al. Management of *Helicobacter pylori* infection—the Maastricht V/Florence Consensus Report. *Gut.* 2017;66(1):6–30.
13. Kusters J, Van Vliet A, Peek J, Pathol J, Wm S. *Helicobacter pylori* Infection. En: *Hunter’s Tropical Medicine and Emerging Infectious Diseases.* 10^a ed. Elsevier; 2019. p. 476–480.
14. Crowe SE. *Helicobacter pylori* Infection. Solomon CG, editor. *N Engl J Med.* 2019;380(12):1158–1165.
15. Díaz MM, Alonso SC, Miguel D, Héctor V, Rodríguez RA, Salabert I, et al. Gastric cancer: some considerations on risk factors and. *Rev Med Electrón.* 2018;40(2):12.
16. Rodríguez J, Boffill A, Rodríguez L, Losada J. Factores de riesgo asociados a la gastritis aguda o crónica en adultos de un hospital ecuatoriano.pdf. *MEDISAN.* 2019;23(3).
17. Ansari S, Yamaoka Y. Current understanding and management of *Helicobacter pylori* infection: an updated appraisal. *F1000Research.* 2018;7:721.
18. Lorenzo I, Fernández-de-Larrea N, Michel A, Romero B, Lope V, Bessa X, et al. *Helicobacter pylori* seroprevalence in Spain: influence of adult and childhood sociodemographic factors. *European Journal of Cancer Prevention.* 2019;28(4):294–303.

19. Kotilea K, Bontems P, Touati E. Epidemiology, Diagnosis and Risk Factors of Helicobacter pylori Infection. En: Kamiya S, Backert S, editores. Helicobacter pylori in Human Diseases. Cham: Springer International Publishing; 2019. p. 17–33.
20. Kim TJ, Kim ER, Chang DK, Kim Y-H, Baek S-Y, Kim K, et al. Helicobacter pylori infection is an independent risk factor of early and advanced colorectal neoplasm. Helicobacter. 2017;22(3):e12377.
21. Abbas M, Sharif FA, Osman SM, Osman AM, El Sanousi SM, Magzoub M, et al. Prevalence and Associated Symptoms of Helicobacter pylori Infection among Schoolchildren in Kassala State, East of Sudan. Interdisciplinary Perspectives on Infectious Diseases. 2018;2018:1–5.
22. Sabbagh P, Mohammadnia-Afrouzi M, Javanian M, Babazadeh A, Koppolu V, Vasigala VR, et al. Diagnostic methods for Helicobacter pylori infection: ideals, options, and limitations. Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 2019;38(1):55–66.
23. Gravina AG, Zagari RM, Musis CD, Romano L, Loguercio C, Romano M. Helicobacter pylori and extragastric diseases: A review. WJG. 2018;24(29):3204–3221.
24. Tsuda M, Kato M, Ono S, Matsuda K, Miyamoto S, Abiko S, et al. Changes of Dyspeptic Symptom after Successful Eradication in Helicobacter pylori-Associated Dyspepsia. Digestion. 2019;1–9.
25. Diaconu S, Predescu A, Moldoveanu A. Helicobacter pylori infection old and new.pdf. J Med Life. 2017;10(2):112–117.
26. Salar A. Linfoma MALT gástrico y Helicobacter pylori. Med Clin. 2019;152(2):65–71.
27. Mentis A-FA, Boziki M, Grigoriadis N, Papavassiliou AG. Helicobacter pylori infection and gastric cancer biology: tempering a double-edged sword. Cell Mol Life Sci. 2019;76(13):2477–2486.

28. Ordoñez JSF, Regino WO. Aspectos prácticos en métodos diagnósticos para la infección por *Helicobacter pylori*: una revisión narrativa. *Rev gastroenterol Perú*. 2017;37(3):8.
29. Kayali S, Aloe R, Bonaguri C, Gaiani F, Manfredi M, Leandro G, et al. Non-invasive tests for the diagnosis of *Helicobacter pylori*: state of the art. *Acta Biomed*. 2018;89(8-S):58–64.
30. Makristathis A, Hirschl AM, Mégraud F, Bessède E. Review: Diagnosis of *Helicobacter pylori* infection. *Helicobacter*. 2019;24(S1).1-7.
31. Pohl D, Keller PM, Bordier V, Wagner K. Review of current diagnostic methods and advances in *Helicobacter pylori* diagnostics in the era of next generation sequencing. *WJG*. 2019;25(32):4629–4660.
32. El-Serag HB, Kao JY, Kanwal F, Gilger M, LoVecchio F, Moss SF, et al. Houston Consensus Conference on Testing for *Helicobacter pylori* Infection in the United States. *Clinical Gastroenterology and Hepatology*. 2018;16(7):992-1002.e6.
33. Siddique O, Ovalle A, Siddique AS, Moss SF. *Helicobacter pylori* Infection: An Update for the Internist in the Age of Increasing Global Antibiotic Resistance. *The American Journal of Medicine*. 2018;131(5):473–479.
34. García EC. Diagnóstico y tratamiento de infecciones causadas por *Helicobacter pylori*. *Rev Latinoam Patol Clin Med Lab*. 2017;63(4):11.
35. Savoldi A, Carrara E, Graham DY, Conti M, Tacconelli E. Prevalence of Antibiotic Resistance in *Helicobacter pylori*: A Systematic Review and Meta-analysis in World Health Organization Regions. *Gastroenterology*. 2018;155(5):1372-1382.e17.
36. Arévalo A, Otero W, Trespacios A. *Helicobacter pylori* resistencia múltiple en pacientes de Bogotá, Colombia. *Biomédica*. 2019;39(1):125–134.

37. Morcillo-Muñoz JA, Regino-Otero WA, Gómez Zuleta MA. Helicobacter pylori: ¿cómo mejorar las terapias de erradicación? Rev Colomb Gastroenterol. 2018;33(4):437.
38. O'Connor A, Liou J, Gisbert JP, O'Morain C. Review: Treatment of Helicobacter pylori Infection 2019. Helicobacter. 2019;24(S1):1-8.
39. Zagari RM, Rabitti S, Eusebi LH, Bazzoli F. Treatment of Helicobacter pylori infection: A clinical practice update. Eur J Clin Invest. 2018;48(1):e12857.
40. Reyes Chacón JA, Guzmán Guerrero KV, Pacheco Tigselema RE, Pazmiño Quirós GF, Morales Ñacato EJ, Escalante Vanoni LS. Susceptibilidad antibiótica de Helicobacter pylori: un estudio de prevalencia en pacientes con dispepsia en Quito-Ecuador. Rev Colomb Gastroenterol. 2017;32(4).
41. Ramos JA, Cheng HC, Valdivia JP. Comparación de prevalencia de infección por Helicobacter pylori en pacientes con dispepsia entre dos instituciones de diferentes estratos socioeconómicos en el periodo 2017-2018. Rev Gastroenterol Peru. 2019;39(3).
42. Espejo MTP, Rivera AB, Ildelfonso VE, Borja CM, Rojas-Vilca JL. Validación de una prueba de amonio en aliento para el diagnóstico de la infección por Helicobacter pylori en pacientes del Hospital Cayetano Heredia. Rev Gastroenterol Peru. 2018;38(2):6.
43. Da Costa D, Guidotti F, Cabello N, Trigo F, Contreras C, Vergara F, et al. Disminución en la frecuencia de infección por Helicobacter pylori en endoscopías digestivas altas. Rev méd Chile. mayo de 2018;146(5):555–561.
44. Sebastian MGL, Tatiana SCV. Relación entre el diagnóstico clínico e histopatológico para detección de infección por helicobacter pylori en pacientes que acuden al Servicio de Gastroenterología del Hospital Carlos Andrade Marín durante el período de enero 2016 a diciembre del 2016. PUCE-Quito; 2018.

45. Huerta-Franco M-R, Banderas JW, Allsworth J. Ethnic/racial differences in gastrointestinal symptoms and diagnosis associated with the risk of *Helicobacter pylori* infection in the US. *CEG*. 2018;11(1):39–49.
46. Muñoz MS, Rossi MLV, Ferrer L, Medeot R, Najum H, López L, et al. Utilidad del antígeno de *Helicobacter pylori* en heces como método diagnóstico no invasivo. *Acta Gastroenterol Latinoam*. 2019;49(1):22–31.
47. Marín AM, Pérez RDZ, Echeverry PTU, Arias BLA, Agudelo JMP. Asociación clínica, patológica y microbiológica de *Helicobacter pylori* en biopsias gástricas en el departamento de Caldas-Colombia. *Rev Gastroenterol Peru*. 2018;38(2):7.
48. Barrón P, Noguera M, Garretón R, Ortiz A, Molina I. El esquema de triterapia de 14 días es superior al esquema de 10 días para la erradicación de *Helicobacter pylori*: un estudio canadiense realizado en un escenario “realista”. *Gastroenterol latinoam*. 2018;29(1):40–43.
49. Yeo YH, Shiu S-I, Ho HJ, Zou B, Lin J-T, Wu M-S, et al. First-line *Helicobacter pylori* eradication therapies in countries with high and low clarithromycin resistance: a systematic review and network meta-analysis. *Gut*. 2018;67(1):20–27.
50. Chen M-J, Chen C-C, Chen Y-N, Chen C-C, Fang Y-J, Lin J-T, et al. Systematic Review with Meta-Analysis: Concomitant Therapy vs. Triple Therapy for the First-Line Treatment of *Helicobacter pylori* Infection: *American Journal of Gastroenterology*. 2018;113(10):1444–1457.
51. Wang Y, Zhao R, Wang B, Zhao Q, Li Z, Zhu-ge L, et al. Sequential versus concomitant therapy for treatment of *Helicobacter pylori* infection: an updated systematic review and meta-analysis. *Eur J Clin Pharmacol*. 2018;74(1):1–13.
52. Feder R, Posner S, Qin Y, Zheng J, Chow S, Garman KS. *Helicobacter pylori*-associated peptic ulcer disease: A retrospective analysis of post-treatment testing practices. *Helicobacter*. 2018;23(6):1-7.

53. Ladrón de Guevara L, Bornstein-Quevedo L, González-Huezo S, Castañeda-Romero B, Costa FG, di Silvio-López M. Erradicación de *Helicobacter pylori* en México con un esquema basado en levofloxacina versus la triple terapia estándar: resultados de un estudio clínico de fase iiiib, abierto, aleatorizado, de no inferioridad. *Revista de Gastroenterología de México*. 2019;84(3):274–283.
54. Macías F, Bastón I, De la Iglesia D, Calviño C, Nieto L, Domínguez J. Bismuth-containing quadruple therapy versus concomitant quadruple therapy as first-line treatment for *Helicobacter Pylori*infection in an area of high resistance to clarithromycin A prospective, cross-sectional, compara.pdf. *Helicobacter*. 2019;24:1–6.
55. Choe JW, Jung SW, Kim SY, Hyun JJ, Jung YK, Koo JS, et al. Comparative study of *Helicobacter pylori* eradication rates of concomitant therapy vs modified quadruple therapy comprising proton-pump inhibitor, bismuth, amoxicillin, and metronidazole in Korea. *Helicobacter*. 2018;23(2).1-6.
56. Jha SK, Mishra MK, Saharawat K, Jha P, Purkayastha S, Ranjan R. Comparison of concomitant therapy versus standard triple-drug therapy for eradication of *Helicobacter pylori* infection: A prospective open-label randomized controlled trial. *Indian J Gastroenterol*. 2019;38(4):325–331.
57. Seyyedmajidi M, Abbasi L, Seyyedmajidi S, Hosseini SA, Ahmadi A, Hajiebrahimi S, et al. Levofloxacin-containing triple therapy versus bismuth-based quadruple therapy as regimens for second line anti- *Helicobacter pylori*. *Caspian J Intern Med*. 2019;10(2):211-216.
58. Delchier J-C, Bastuji-Garin S, Raymond J, Megraud F, Amiot A, Cambau E, et al. Efficacy of a tailored PCR-guided triple therapy in the treatment of *Helicobacter pylori* infection. *Med Mal Infect*. 2019:1-8.
59. Abangah G, Raughani A, Asadollahi P, Asadollahi K. Comparison between the two drug regimens of PPI+Amoxicillin+ Rifampicin and PPI+Amoxicillin+ Levofloxacin for the treatment of *H. pylori* infections resistant to the first line drug regimen among patients referred to Ilam clinics. *Gastroenterol Hepatol Bed Bench*. 12(3):209–216.

60. Alsamman MA, Vecchio EC, Shawwa K, Acosta-Gonzales G, Resnick MB, Moss SF. Retrospective Analysis Confirms Tetracycline Quadruple as Best Helicobacter pylori Regimen in the USA. *Dig Dis Sci*. 2019;64(10):2893–2898.
61. Salmanroghani H, Mirvakili M, Baghbanian M, Salmanroghani R, Sanati G, Yazdian P. Efficacy and Tolerability of Two Quadruple Regimens: Bismuth, Omeprazole, Metronidazole with Amoxicillin or Tetracycline as First-Line Treatment for Eradication of Helicobacter Pylori in Patients with Duodenal Ulcer: A Randomized Clinical Trial. Green J, editor. *PLoS ONE*. 2018 [citado 8;13(6):1-11.
62. Cerda T, Cabrera J, Leung J, Rivera S, Uribe J, Molina I. Comparación de la terapia secuencial versus terapia cuádruple con amoxicilina/tetraciclina y bismuto para la primera línea de erradicación de Helicobacter pylori. *Gastroenterol latinoam*. 2018;29(2):87–92.

ANEXOS

Anexo 1. Operacionalización de las variables

Variable	Definición	Dimensiones	Indicador	Escala
Edad	Espacio de tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta la actualidad.	Tiempo transcurrido	Años cumplidos	Numérica
Sexo	Características biológicas, físicas, fisiológicas y anatómicas que definen a los seres humanos en hombres y mujeres.	Fenotipo	Caracteres sexuales externas	Nominal: Hombre Mujer
Etnia	Comunidad que comparte características socio-culturales	Rasgos culturales	Historia clínica	Nominal: Blanco Afro-ecuadoriano o Mestizo Montubio Indígena

Lugar de residencia	Sitio en donde reside o habita una persona en la actualidad	Ubicación	Historia clínica	Nominal: Rural Urbano
Helicobacter pylori	Bacteria gram-negativa, helicoidal que habita en el estómago	Bacteria	Historia clínica	Nominal: Si No
Diagnóstico	Análisis para determinar un resultado o situación	Método	Historia clínica	Nominal: Heces Histológico
Indicaciones clínicas	Razón válida para realizar una prueba de diagnóstico o procedimiento	Especificación	Historia clínica	Nominal: Dispepsia Gastritis Linfoma gástrico MALT Úlcera gástrica Úlcera duodenal Adenocarcinoma gástrico
Terapia triple OCA (Omeprazol –	Tratamiento que incluye tres tipos de medicamentos	Tratamiento	Historia clínica	Nominal: Si No

Claritromicina – Amoxicilina)				
Duración de tratamiento triple OCA	Tiempo de terapia necesaria con Omeprazol, Claritromicina y Amoxicilina para lograr la cura	Tiempo	Historia clínica	Nominal: Completa por 7 días Completa por 10 días Completa por 14 días Incompleta Ninguna
Erradicación terapia triple OCA	Es la eliminación definitiva de una cosa u organismo	Supresión	Historia clínica	Nominal: Si No
Terapia cuádruple concomitante OCAM (Omeprazol – Claritromicina – Amoxicilina – Metronidazol)	Tratamiento de primera línea para la erradicación del Helicobacter pylori que incluye cuatro tipo de medicamentos	Tratamiento	Historia clínica	Nominal: Si No
Duración de tratamiento OCAM	Tiempo de terapia necesaria con Omeprazol, Claritromicina, Amoxicilina y	Tiempo	Historia clínica	Nominal: Completa por 10 días Completa por 14 días

	Metronidazol para la curación			Incompleta No refiere
Seguimiento	Serie de actividades para la comprobación de una adecuada evolución	Proceso	Historia clínica	Nominal: Si No
Método diagnóstico posterior a tratamiento cuádruple OCAM	Prueba que se realiza luego de haber aplicado el tratamiento OCAM para comprobar su efectividad	Método	Historia clínica	Nominal: Heces Histológico Pendiente
Estado clínico de pacientes que acudieron a control	Situación o modo de estar en que se encuentra una persona	Bienestar	Historia clínica	Nominal: Erradicado No erradicado Se desconoce
Otras líneas de tratamiento	Esquemas o regímenes de tratamiento diferentes a otros propuestos	Terapia	Historia clínica	Nominal: Segunda línea OLA Tercera línea OTAB Ninguna

Erradicación otras líneas de tratamiento	Es la eliminación del agente causal del organismo	Supresión	Historia clínica	Nominal: Si No Pendiente
--	--	-----------	---------------------	-----------------------------------

Anexo 2. Cronograma de actividades

ACTIVIDADES	TIEMPO						
	1	2	3	4	5	6	7
Selección del tema de investigación	X						
Planteamiento del tema de investigación	X						
Protocolo de investigación		X					
Recolección de datos			X	X			
Análisis e interpretación de la información					X	X	
Sustentación de tesis							X

Anexo 3. Presupuesto

Recursos Materiales	Cantidad	Precio Unitario	Total
Cuaderno	1	\$0.60	\$0.60
Esferos	2	\$0.30	\$0.60
Computadora	1	\$550	\$550.00
Impresiones	200	\$0.02	\$4
Transporte	20	\$2	\$40
Encuadernado	2	\$13	\$26
Discos	4	\$2	\$8
TOTAL			\$629.20

Anexo 4. Formulario de recolección de datos

FORMULARIO DE RECOLECCIÓN DE DATOS
UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA
UNIDAD ACADEMICA DE SALUD Y BIENESTAR
FACULTAD DE MEDICINA

Tema: Eficacia de la terapia cuádruple concomitante en la erradicación de *Helicobacter pylori* en el Hospital Vicente Corral Moscoso, Cuenca abril 2018 – agosto 2019

1. **Nº Formulario:** _____

2. **Nº Historia clínica:** _____

3. **Edad:** _____ años

4. **Sexo:** H: ____ M: ____

5. **Etnia:**

Blanco: ____ Afro-ecuatoriano: ____ Mestizo: ____

Montubio: ____ Indígena: ____

6. **Lugar de residencia:**

Área rural: _____ Área urbana: _____

7. **Diagnóstico de *Helicobacter pylori***

Si: ____ No: ____

8. **Método diagnóstico de *Helicobacter pylori***

Heces: ____ Histología: ____

9. **Indicaciones clínicas para tratamiento de *Helicobacter pylori*:**

Dispepsia: ____ Gastritis: ____ Linfoma gástrico MALT: ____

Adenocarcinoma gástrico: ____ Úlcera gástrica: ____ Úlcera duodenal: ____

10. **Terapia triple OCA previa (Omeprazol – Claritromicina – Amoxicilina):**

Si: ____ No: ____

11. Duración de terapia triple OCA previa:

Completa por 7 días: ____ Completa por 10 días: ____
Completa por 14 días: ____ Incompleta: ____ Ninguna: ____

12. Indicar si se confirmó erradicación con terapia triple OCA previa:

Si: ____ No: ____ Ninguna: ____

13. Terapia cuádruple OCAM (Omeprazol – Claritromicina – Amoxicilina - Metronidazol):

Si: ____ No: ____

14. Duración de terapia cuádruple OCAM:

Completa por 10 días: ____ Completa por 14 días: ____
Incompleta: ____ No refiere: ____

15. Seguimiento posterior al tratamiento OCAM:

Si: ____ No: ____

16. Método diagnóstico posterior a tratamiento OCAM:

Heces: ____ Histológico: ____ Pendiente: ____

17. Estado clínico de pacientes que acudieron a control posterior a terapia cuádruple OCAM (Omeprazol – Claritromicina – Amoxicilina - Metronidazol):

Erradicado: ____ No erradicado: ____ Se desconoce: ____

18. Se indica otras líneas de tratamiento:

Segunda línea OLA (Omeprazol – Levofloxacino – Amoxicilina): ____
Tercera línea OTAB (Omeprazol – Amoxicilina – tetraciclina Bismutol): ____
Ninguna: ____

19. Indicar si se confirmó erradicación con otras líneas de tratamiento:

Si: ____ No: ____ Pendiente: ____

Realizado por: Hernán Godoy C.

Anexo 5. Oficio de Bioética



UNIVERSIDAD
CATÓLICA DE CUENCA
COMUNIDAD EDUCATIVA AL SERVICIO DEL PUEBLO

Cuenca, 30/10/2019

El Comité Institucional de Ética en Investigación en Seres Humanos de la Universidad Católica de Cuenca:

CERTIFICA

Que ha conocido, analizado y aprobado el **proyecto de investigación** titulado



Eficacia de la terapia cuádruple concomitante en la erradicación de *Helicobacter pylori* en el Hospital Vicente Corral Moscoso, Cuenca abril 2018 - agosto 2019

Trabajo de titulación realizado por Hernán Andrés Godoy Cepeda

Código: Go15EfIME22



DR. CARLOS FLORES MONTESINOS



**PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION DE SERES
HUMANOS, UNIVERSIDAD CATOLICA DE CUENCA**

**Anexo 6. Oficio de la
Unidad de Docencia e
Investigación del
Hospital Vicente Corral
Moscoso**



Ministerio
de Salud Pública



**HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO
UNIDAD DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN**

Oficio N° 162-UDI-HVCM-2019
Cuenca, 25 de Noviembre del 2019

**Licenciada Magister
CAREM PRIETO
RESPONSABLE DE LA TITULACIÓN CARRERA DE MEDICINA-MATRIZ DE LA
UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA.**
Presente

De mis consideraciones:

Luego de un cordial saludo, se informa que el estudio de investigación titulado: "EFICACIA DE LA TERAPIA CUADRUPLE CONCOMITANTE EN LA ERRADICACIÓN DE HELICOBACTER PYLORI EN EL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO, CUENCA ABRIL 2018-AGOSTO 2019", fue analizado por la Comisión de Docencia e Investigación de este centro, concluyendo como factible.

Por la favorable atención a la presente, anticipamos nuestro sincero agradecimiento.

Atentamente,

Dra. Viviana Barros.

**RESPONSABLE DE LA UNIDAD DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN
DEL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO**

c.c. Archivo

Av. Los Arupos y 12 de Abril
Teléfonos: 4096000
www.hvcm.gob.ec

**Anexo 7. Oficio del
Departamento de
Gerencia del Hospital
Vicente Corral Moscoso**



Oficio No. 0967-GHR-2019
Cuenca, 25 de noviembre de 2019

Licenciada Mágister
Carem Prieto
**RESPONSABLE DE LA TITULACIÓN DE LA
CARRERA DE MEDICINA - MATRIZ DE LA
UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA**
Presente

Asunto: Carta de interés institucional con protocolo de investigación "EFICACIA DE LA TERAPIA CUADRUPLE CONCOMITANTE EN LA ERRADICACIÓN DE HELICOBACTER PYLORI EN EL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO CUENCA ABRIL 2018 AGOSTO 2019"

De mi consideración

Yo **IVAN TEODORO FEICAN MALDONADO** con CI 0101329688, en calidad de autoridad del HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO, manifiesto que conozco y estoy de acuerdo con la propuesta del protocolo de investigación titulado "EFICACIA DE LA TERAPIA CUADRUPLE CONCOMITANTE EN LA ERRADICACIÓN DE HELICOBACTER PYLORI EN EL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO CUENCA ABRIL 2018 AGOSTO 2019". Cuyo investigador principal es Godoy Cepeda Hernan Andres.

Certifico también que se han establecido acuerdos con el investigador para garantizar la confidencialidad de los datos de los individuos, en relación con los registros médicos fuentes de información a los que se autorice su acceso.

Con sentimiento de distinguida consideración

Atentamente,

Dr. Ivan Feican Maldonado,
**GERENTE (E) DEL HOSPITAL
VICENTE CORRAL MOSCOSO**

Hospital Vicente Corral Moscoso
GERENCIA



MINISTERIO
DE SALUD PÚBLICA

Av. 12 de Abril y Los Arupos Cuenca - Ecuador

Anexo 8. Informe de antiplagio

INFORME FINAL DE TITULACION HERNÁN ANDRÉS GODOY CEPEDA

INFORME DE ORIGINALIDAD

5%	4%	2%	5%
INDICE DE SIMILITUD	FUENTES DE INTERNET	PUBLICACIONES	TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	Submitted to Universidad Catolica De Cuenca Trabajo del estudiante	4%
2	revistagastroenterologiamexico.org Fuente de Internet	1%
3	Submitted to Universidad de San Martín de Porres Trabajo del estudiante	1%

Excluir citas Activo
Excluir bibliografía Activo

Excluir coincidencias < 1%

Anexo 9. Rubrica de pares revisores



Rubrica 5 Pares Revisores

La presente rubrica hace referencia a la revisión que realizarán dos docentes de la carrera de medicina, uno afín al tema y otro por parte del Departamento de Titulación, quienes a posteriori formarán parte del jurado de sustentación de tesis, se evaluará el cumplimiento de las normativas de presentación de trabajo final de tesis y su contenido. Este documento es calificado sobre 5 puntos por cada docente designado, obteniéndose una calificación total de los dos docentes de 10 puntos.

Tema: Eficacia de la terapia endoscópica concomitante en la emolución de Helicobacter pylori en el Hospital Vicente Comu Morúa, Cuenca abril 2018 - agosto 2019
Nombre del estudiante: Itzhak Andrés Guadalupe Caspeca
Director: Dr. Luis Gabriel Fíjasi Mendoza
Nombre de par revisor: Arturo Fernando Carpio Guerrero

PROCESO	EVALUACIÓN			Calificación
	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	
Estructura de tesis	✓			1 / 1
Redacción Científica	✓			1 / 1
Pensamiento crítico	✓			1 / 1
Marco teórico	✓			1 / 1
Anexos	✓			1 / 1
Total				5 / 5

CONCLUSIÓN*	
Tesis apta para sustentación	<input checked="" type="checkbox"/>
Tesis apta para sustentación con modificaciones	<input type="checkbox"/>
Tesis no apta para sustentación	<input type="checkbox"/>

* Marcar con una x lo que corresponda

Observaciones y recomendaciones:

Dr. Arturo Carpio Guerrero
GASTROENTERÓLOGO
1006-2019-2103898

Firma y sello de responsable

Firma de aceptación del estudiante

Manuel Vega y Pio Bravo
Teléfonos: 830752 – 4123175

www.ucacue.edu.ec





Rubrica 5 Pares Revisores

La presente rubrica hace referencia a la revisión que realizarán dos docentes de la carrera de medicina, uno afín al tema y otro por parte del Departamento de Titulación, quienes a posterior formarán parte del jurado de sustentación de tesis, se evaluará el cumplimiento de las normativas de presentación de trabajo final de tesis y su contenido. Este documento es calificado sobre 5 puntos por cada docente designado, obteniéndose una calificación total de los dos docentes de 10 puntos.

Tema: Eficacia de la terapia adjuvante concomitante en la erradicación de Helicobacter pylori en el Hospital Virrey Cevallos Fajardo, Cuenca abril 2018 - agosto 2019

Nombre del estudiante: Hernán Andrés Gaby Cepeda

Director: D. Luis Gabriel Tispi Menzies

Nombre de par revisor: Juan Diego Domínguez Villabona

PROCESO	EVALUACIÓN			Calificación
	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	
Estructura de tesis	<input checked="" type="checkbox"/>			1 / 1
Redacción Científica	<input checked="" type="checkbox"/>			1 / 1
Pensamiento crítico	<input checked="" type="checkbox"/>			1 / 1
Marco teórico	<input checked="" type="checkbox"/>			1 / 1
Anexos		<input checked="" type="checkbox"/>		0 / 1
Total				4 / 5

CONCLUSIÓN*	
Tesis apta para sustentación	<input checked="" type="checkbox"/>
Tesis apta para sustentación con modificaciones	<input type="checkbox"/>
Tesis no apta para sustentación	<input type="checkbox"/>

* Marcar con una x lo que corresponda

Observaciones y recomendaciones:

Ninguna: Juego de correcciones,

Firma y sello de responsable

Juan Diego Domínguez Villabona

Firma de aceptación del estudiante

Hernán Gaby Cepeda

Manuel Vega y Pio Bravo
Teléfonos: 830752 – 4123175

www.ucacue.edu.ec

UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR
CARRERA MEDICINA
DEPARTAMENTO UNIDAD TITULACIÓN



Anexo 10. Rubrica de Revisión de Dirección de Carrera



Rubrica – Revisión final por parte de Dirección de Carrera de Medicina

Tema:	Eficacia de la terapia cuadruple concomitante en la erradicación de <i>Helicobacter pylori</i> en el Hospital Vicente Comol Mexxzo, Cuenca abril 2018 - agosto 2019
Nombre del estudiante:	Hernán Andrés Gorbay Cepeda
Nombre del responsable de la calificación	
Director:	Dr. Luis Tigua
Asesor:	Dr. Cerem Prieto

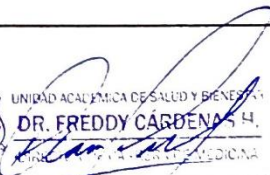
PROCESO	EVALUACIÓN				
	Cumple	Cumple parcialmente	No cumple	Calificación	
				Aprobado	reprobado
Estructura de tesis	X			X	
Redacción Científica	X			X	
Pensamiento crítico	X			X	
Marco teórico	X			X	
Anexos	X			X	

* Marcar con una x lo que corresponda

CONCLUSIÓN*	
Tesis apta para sustentación	X
Tesis apta para sustentación con modificaciones	
Tesis no apta para sustentación	

* Marcar con una x lo que corresponda

Observaciones y recomendaciones:


UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR
DR. FREDDY CÁRDENAS S.H.
CARRERA DE MEDICINA

**Firma y Sello del Director o Representante de
Dirección de la Carrera de Medicina**


Firma de aceptación del estudiante