

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ  
FACULTAD DE MEDICINA  
TRABAJO FIN DE GRADO EN MEDICINA



**UNIVERSITAS**  
*Miguel Hernández*

**Adecuación a las guías clínicas de la indicación del estudio diagnóstico de *Helicobacter pylori* en una consulta de digestivo.**

Adequacy to the clinical guidelines of the indication for the diagnostic study of *Helicobacter pylori* in a Gastroenterology consulting room.

**Autor:** CALDUCH ORTIZ DE SARACHO, HÉCTOR

**Tutora:** PASCUAL PÉREZ, MARIA DE LOS REYES

**Cotutora:** AMORÓS PINA, MARIA AMPARO

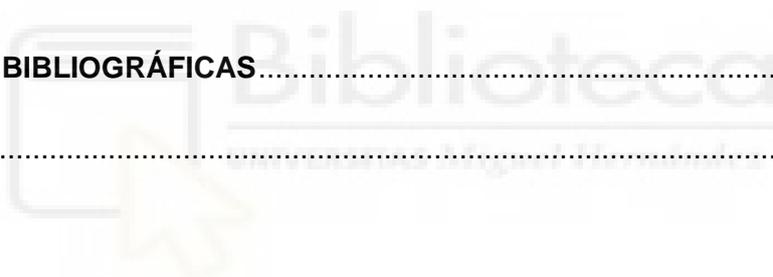
**Departamento y área:** Dpto. de Medicina Clínica - Servicio de Medicina Digestiva del HGUEIlda

**Curso académico:** 2021-2022

**Convocatoria de** Febrero

## ÍNDICE

ABSTRACT .....	2
INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN.....	5
HIPÓTESIS.....	8
OBJETIVOS .....	8
MATERIAL Y MÉTODOS .....	9
RESULTADOS .....	13
DISCUSIÓN.....	21
CONCLUSIONES .....	27
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	28
ANEXOS.....	30



## **ABSTRACT**

**Antecedentes.** *Helicobacter pylori* (Hp) es una bacteria altamente prevalente en la población mundial, no obstante, solo causa patología en un pequeño porcentaje de casos. Las indicaciones de su erradicación quedan descritas en la III Conferencia Española de Consenso sobre *Helicobacter pylori* (CEC-Hp), sin embargo, no hay apenas información acerca del grado de cumplimiento de las mismas en la práctica clínica.

**Objetivo principal.** Cuantificar el porcentaje de adecuación a la III CEC-Hp del motivo por el que se inicia estudio diagnóstico de Hp, en aquellos pacientes sometidos a un test de aliento con urea marcada (TAU) en el Centro de Especialidades Padre Manjón (Elda) durante los años 2018 y 2019.

**Material y métodos.** Se realizó un estudio descriptivo, retrospectivo y observacional en el que se incluyeron todos aquellos pacientes que se realizaron un TAU en el Centro de Especialidades Padre Manjón durante los años 2018 y 2019. Se registraron datos acerca de la indicación de tratamiento erradicador, esquemas de tratamiento y resultados del TAU posterior para comprobar su efectividad.

**Resultados.** La adecuación a la III CEC-Hp de la indicación de estudio diagnóstico de Hp fue del 91,37% (n=434), siendo solo un 8,63% (n=41) por motivos no contemplados. Del total de pacientes, la indicación más frecuente fue la dispepsia (43,16%) y entre las no contempladas por la III CEC-HP fue la cirugía bariátrica (46,34%). Las terapias con Pylera® 10 y OCAM 14 fueron las más pautadas en primera línea para no alérgicos a betalactámicos (36,39% y 32,39%) y las que alcanzaron tasas de erradicación más próximas al 90% (88,24% y 90,43%), sin diferencias significativas entre ellas ( $p>0,05$ ). El 70,13% de las terapias pautadas pertenecen al algoritmo de tratamiento, siendo solo un 34,28% OCAM 14.

**Conclusiones.** Existe una alta adecuación a la III CEC-Hp para la indicación de inicio de estudio diagnóstico de Hp en nuestro medio, siendo correcta en aproximadamente 10 de cada 11 pacientes. La indicación más frecuente fue la dispepsia de cualquier causa y el motivo ajeno a la III CEC-Hp fue la cirugía bariátrica. De cada 10 tratamientos de primera línea, 7 pertenecen al algoritmo de tratamiento de la IV CEC-Hp, siendo solo 3 de ellos la terapia recomendada para el escalón terapéutico. OCAM 10 sigue siendo una terapia muy frecuente en primera línea, a pesar de haberse demostrado su inferioridad respecto a OCAM 14 y Pylera® 10, siendo estas últimas, las pautas más frecuentemente utilizadas y las que tienen mayor tasa de erradicación, sin diferencias significativas entre ellas.

**Palabras clave:** *Helicobacter pylori*, Diagnóstico, Tratamiento, Efectividad del tratamiento, Conferencia de Consenso.



**Background.** *Helicobacter pylori* (Hp) is a highly prevalent bacterium worldwide, however, it only causes pathology in a small percentage of cases. The indications for its eradication are described in the III and IV Spanish Consensus Conference on *Helicobacter pylori* (CEC Hp), yet, there is little information about the degree of compliance with them in clinical practice.

**Mean objective.** To quantify the percentage of adequacy to the clinical guidelines of the reason for starting a *Helicobacter pylori* diagnostic study, in those patients submitted to a urea breath test (TAU) at the Padre Manjón Specialty Center (Elda) during the years 2018 and 2019.

**Material and methods.** A descriptive, retrospective and observational study was carried out in which were included all those patients who underwent a TAU at the Padre Manjón Specialty Center during the years 2018 and 2019. Data on the indication for eradication treatment,

treatment schemes and results of the subsequent breath test were recorded to verify its effectiveness.

**Results.** The compliance with the III CEC-HP for the indication for diagnostic study of Hp was 91,37% (n=434), with only 8,63% (n=41) being for reasons not considered. Among all patients, the most frequent indication was dyspepsia (43,16%) and among those not covered by the III CPB-HP was bariatric surgery (46,34%). Pylera® 10 and OCAM 14 were the most frequently prescribed first-line therapies for those not allergic to beta-lactams (36,39% and 32,39%) and those that achieved eradication rates closer to 90% (88,24% and 90,43%), with no significant differences between them ( $p>0,05$ ). 70,13% of the prescribed therapies belong to the treatment algorithm, with only 34.28% being OCAM 14.

**Conclusions.** There is a high compliance with the III CPB-Hp for the indication for initiating a diagnostic study of Hp in our series, being correct in approximately 10 out of 11 patients. The most frequent indication was dyspepsia of any cause and the reason outside of III CEC-Hp is bariatric surgery. Of every 10 first-line treatments, 7 belong to the IV CEC-Hp treatment algorithm, with only 3 of them being the recommended therapy for the therapeutic step. OCAM 10 continues to be a very frequent first-line therapy, despite having been shown to be inferior to OCAM 14 and Pylera® 10, being these the most frequently prescribed drugs and those with the highest eradication rates, with no significant differences between them.

**Key words:** Helicobacter pylori, Diagnosis, Treatment, Effectivity, Treatment Outcome, Consensus Development Conference.

## **INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN**

*Helicobacter pylori* (Hp) es un bacilo gram negativo microaerófilo, que se encuentra en el tejido epitelial gástrico. Se trata de un microorganismo altamente prevalente en la población mundial, presente en alrededor del 50% de la población en países desarrollados y casi el 90% en subdesarrollados. En un meta-análisis sobre prevalencia se estimó que en España el 54,9% (48,6% - 61,1% IC95%) de la población es portador de Hp <sup>1</sup>. El método de transmisión aún es incierto, aunque la evidencia apunta a que la transmisión es predominantemente por vía oral. Hp se adquiere comúnmente en el seno familiar y a edades tempranas y es factor de riesgo un nivel socioeconómico bajo <sup>2</sup>.

Su forma fusiforme y los flagelos, así como las adhesinas y receptores le ayudan a sobrevivir en la mucosa gástrica, aunque su mecanismo adaptativo más importante es la capacidad de secretar ureasa que le sirve para protegerse del HCl del estómago.

A pesar de que en la gran mayoría de casos se trata de una bacteria que no produce ninguna clínica, sí que se ha encontrado relación con el desarrollo de enfermedades gastroduodenales como úlceras pépticas, gastritis crónicas y neoplasias gástricas. Existen diversas cepas con mayor patogenicidad, de entre ellas destaca la CagA, que se asocia a mayor inflamación, atrofia y riesgo de cáncer <sup>3,4</sup>.

En la III y IV Conferencia Española de Consenso sobre *Helicobacter pylori* (CEC-Hp), se elaboraron las recomendaciones sobre las indicaciones de erradicación, métodos diagnósticos y tratamiento en España <sup>5,6</sup>. Existe una nueva guía, publicada en noviembre de 2021, que precisa los algoritmos de tratamiento en base a las últimas novedades, sin embargo, en esta publicación no se tendrá en cuenta por ser posterior a los años que se estudian y no añadir grandes cambios.

La técnica del test del aliento con urea marcada con  $^{13}\text{C}$  (TAU), se considera el gold standard para la comprobación tanto de la presencia como de la erradicación de Hp. La prueba de antígeno en heces se recomienda como alternativa al test de aliento. Las técnicas invasivas se limitan a aquellos casos en los que sea necesario hacer una gastroscopia, aprovechando para hacer biopsias o un test rápido de ureasa. En cualquier caso, se vaya a realizar una técnica invasiva o no invasiva, se recomienda suspender los IBP al menos dos semanas antes y los antibióticos al menos cuatro semanas antes de la valoración <sup>4,5</sup>.

En lo que respecta a los tratamientos, la creciente tasa de resistencias ha supuesto una evolución tanto en la combinación de fármacos como en la duración. En España la tasa de resistencia a claritromicina ha superado el 15% y la de metronidazol el 40% <sup>7</sup>. Por este motivo, la triple terapia OCA 10 (IBP + Claritromicina + Amoxicilina) dejó de recomendarse, pasando a primera línea, terapias cuádruples con o sin bismuto, durante 10 o 14 días, siendo preferible esto último a pesar de la dificultad que pueda conllevar la duración del tratamiento. A día de hoy la cuádruple terapia OCAM 14 (IBP + Claritromicina + Amoxicilina + Metronidazol) es el tratamiento de primera línea recomendado en pacientes no alérgicos a betalactámicos. Se espera de las pautas de tratamiento múltiple que la tasa de erradicación sea superior al 90%. Además, deben tenerse en cuenta las tasas de resistencias locales para cada combinación de fármacos <sup>6,8</sup>.

En cuanto a las indicaciones de erradicación, la III CEC-Hp describe cuáles son los motivos por los que se debe iniciar el diagnóstico de Hp. Entre ellas se distinguen distintas afecciones cuyo posible origen o cuyo empeoramiento se ha demostrado que puede ser debido a este patógeno. Se recomienda la erradicación a todos aquellos pacientes que tengan una prueba de detección positiva <sup>5</sup>.

Siendo Hp un microorganismo tan prevalente, pero que causa sintomatología en tan pocos casos, es importante seleccionar bien qué pacientes deben ser candidatos a la terapia erradicadora. Pedir pruebas de detección en pacientes que no lo requieran supone un sobrecoste al sistema sanitario, un aumento de las listas de espera y una mala utilización del personal médico. Por este motivo, este estudio pretende revelar el porcentaje de adecuación a las guías de los motivos por los que se inicia el diagnóstico de Hp en el Departamento de Salud de Elda.

Como objetivos secundarios se calculará cuál es la frecuencia de estas causas, de los tratamientos pautados y las tasas de erradicación entre otros.



## **HIPÓTESIS**

**Hipótesis principal:** Los motivos por los que se inicia el diagnóstico de *Helicobacter pylori* en el Departamento de Salud de Elda se ajustan a los descritos en la *III Conferencia de Consenso sobre la infección por Helicobacter pylori*.

## **OBJETIVOS**

**Objetivo principal:** Cuantificar el porcentaje de adecuación a la *III Conferencia de Consenso sobre la infección por Helicobacter pylori* del motivo por el que se inicia estudio de diagnóstico de *Helicobacter pylori*, en aquellos pacientes sometidos a un test de aliento en el Centro de Especialidades Padre Manjón durante los años 2018 y 2019.

### **Objetivos secundarios:**

- Calcular los porcentajes de la indicación principal por la que se inicia estudio diagnóstico de *Helicobacter pylori*.
- Conocer el porcentaje de falta de adecuación de la indicación de inicio de estudio diagnóstico de *Helicobacter pylori* a las guías clínicas y sus motivos.
- Determinar la frecuencia con la que se pautan las distintas terapias erradicadoras.
- Conocer el porcentaje de adecuación de las pautas erradicadoras de *Helicobacter pylori* al algoritmo de tratamiento de la *IV Conferencia de Consenso sobre la infección por Helicobacter pylori*.
- Calcular la tasa de erradicación de los tratamientos pautados más usados.
- Comparar la efectividad de los tratamientos erradicadores de primera línea más usados.

## **MATERIAL Y MÉTODOS**

### **Población a estudio**

Personas que se realizaron un TAU en la consulta de digestivo del Centro de Especialidades Padre Manjón, correspondiente al Departamento de Salud de Elda, entre el 1 de enero de 2018 y el 31 de diciembre de 2019.

### **Diseño del estudio**

Estudio descriptivo, retrospectivo y observacional en un periodo de tiempo concreto, desde el 1 de enero de 2018 hasta el 31 de diciembre de 2019.

### **Fuente de datos**

Los pacientes se obtuvieron a partir de un listado elaborado por la enfermera de la consulta de digestivo del Centro de Especialidades Padre Manjón, que recoge todos los TAU realizados el año 2018 y 2019.

La búsqueda de información se realizó a través de las historias clínicas informatizadas en los programas Abucasis® y Orion Clinic® (fuente secundaria).

De cada paciente se revisaron con Abucasis® todas las consultas que tuviesen que ver con el diagnóstico y seguimiento del Hp, así como aquellas que tuvieran que ver con la clínica previa al diagnóstico. El programa Orion Clinic® se utilizó para consultar analíticas e informes de endoscopias.

### **Criterios de inclusión**

- Pacientes que se realizaron un TAU en la consulta de digestivo del Centro de Especialidades Padre Manjón entre el 1 de enero de 2018 y el 31 de diciembre de 2019.

### **Criterios de exclusión**

- Edad pediátrica del paciente (< 15 años).
- Pacientes cuya información en el listado o en Abucasis® sea insuficiente o incoherente.
- Pacientes cuyo primer diagnóstico de Hp fuera anterior a la publicación de la III CEC-Hp (Mayo 2013)

### **Cálculo del tamaño de la muestra y muestreo consecutivo hasta obtener el tamaño muestral fijado**

Se incluyó a todos los pacientes que cumplían los criterios de inclusión a los que se les realizó un TAU entre el 1 de enero de 2018 y el 31 de diciembre de 2019. En el momento de iniciar el estudio se contó un listado de 540 pacientes con TAU realizado.

El tipo de muestreo fue consecutivo siendo el primer paciente seleccionado en el archivo de historias clínicas del 5 de enero de 2018 hasta el 18 de diciembre de 2019. Aquellos pacientes que acudieron a la consulta más de una vez durante el periodo de estudio, solo fueron incluidos una vez, ya que en esa se recogerá el episodio completo.

### **Variables**

La variable principal es la adecuación a las guías, siendo esta una variable, cualitativa, nominal y dicotómica. Se considerará adecuación si el estudio se inicia por alguna de las indicaciones expuestas en la III CEC-Hp (**anexo I**).<sup>7</sup>

Las variables analizadas quedan recogidas en el **anexo IV**.

### **Recogida de datos**

Para uniformizar la recogida de los datos, se elaboró un Formulario Google con las distintas variables y los posibles valores a seleccionar, así como opciones de texto libre, cuyas

respuestas quedaron registradas en un documento Excel. Para el análisis estadístico de las variables se utilizó el programa IBM SPSS (v. 26).

La información que se recogió se hizo en relación a la historia de Hp de la que formara parte el TAU. No se recogieron datos de terapias erradicadoras que ya hubieran sido completadas con éxito anteriormente ni de pacientes que, resultando negativo el TAU, dieran positivo tiempo después y comenzarán tratamiento erradicador.

### **Aspectos éticos**

La recogida de datos se realizó a través de un Formulario Google quedando registrado en un documento Excel, asignando a cada paciente un número de identificación, del 1 en adelante, empezando por el primer paciente del 2018. El estudio fue aprobado por el comité ético del Hospital General Universitario de Elda, siguiendo los requerimientos de la Declaración de Helsinki y las Normas de Buena Práctica Clínica de la Unión Europea, a fecha de 14/12/2021. También dispone del Código de Investigación Responsable (COIR) de la Universidad Miguel Hernández: TFG.GME.MDLRPP.HCODS.211222.

### **Análisis estadístico**

El análisis estadístico se realizó con el programa estadístico SPSS, haciendo una descripción de las variables. Las variables cualitativas se expresaron mediante frecuencias y porcentajes; y las cuantitativas, con medidas de tendencia central y dispersión. Se calcularon los límites de confianza al 95%.

Si las variables siguen una distribución de normalidad se utilizó para comparar proporciones (dos variables cualitativas) el test de Ji-cuadrado. La significación estadística se determina en el p-valor, " $p < 0,05$ ".

### **Estrategia de búsqueda**

Se realizó una búsqueda de artículos en la base de datos PubMed, empleando las siguientes palabras clave (MESH): *Helicobacter pylori*, diagnosis, treatment, therapy,... Además se realizó una búsqueda independiente de artículos, destacando la información obtenida del “European Helicobacter and Microbiota Study Group” (<https://www.ehmsg.org/>), grupo pionero en los estudios relativos al Hp.



## **RESULTADOS**

El estudio se inició con un listado de 540 TAU realizados en la consulta de digestivo. De estos, 9 fueron excluidos por información insuficiente o incoherente en la historia clínica. De los pacientes restantes 56 estaban duplicados en el listado, por haber acudido más de una vez entre las fechas del estudio, por lo que solo se incluyeron una vez.

La población final de estudio fue de 475 pacientes distintos.



### **Características de la muestra**

De los 475 pacientes evaluados, 170 (35,79%) fueron varones. La infección por Hp fue detectada en 323 sujetos, lo que supone una prevalencia de 68%. De entre los pacientes Hp positivos, 12 de ellos (3,72%) presentaban alergia documentada a los betalactámicos. El método de detección de la infección por Hp más utilizado fue el TAU, usado en la mitad de los casos (49,9%).

Tabla 1. Características generales de la muestra

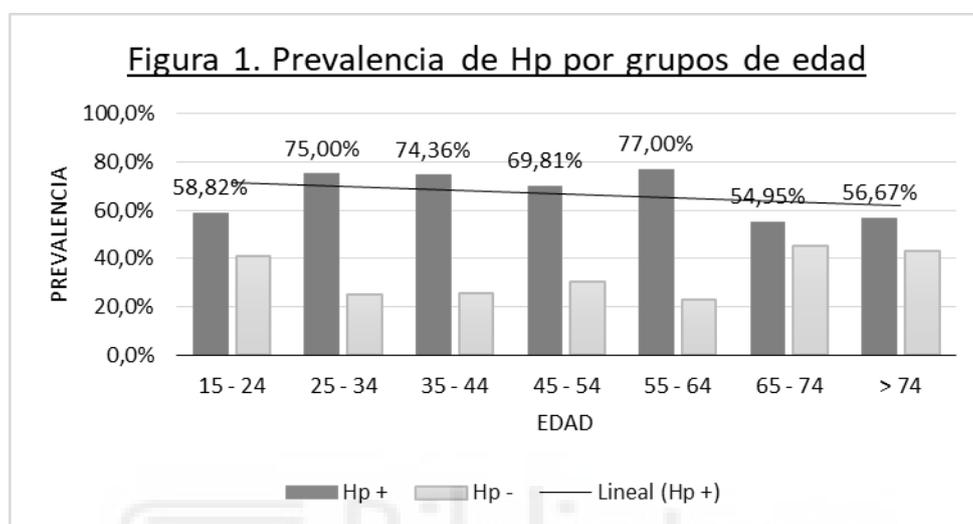
		n	%	IC 95%
Sexo	Hombre	170	35,79%	31,48% - 40,10%
	Mujer	305	64,21%	59,90% - 68,52%
	TOTAL	475	100,00%	
Edad	15 - 24	34	7,16%	4,84% - 9,48%
	25 - 34	36	7,58%	5,20% - 9,96%
	35 - 44	78	16,42%	13,09% - 19,75%
	45 - 54	106	22,32%	18,57% - 26,06%
	55 - 64	100	21,05%	17,39% - 24,72%
	65 - 74	91	19,16%	15,62% - 22,70%
	≥ 74	30	6,32%	4,13% - 8,50%
	TOTAL	475	100,00%	
Método de estudio inicial	Registrado	469	98,74%	
	Test de urea en aliento	232	49,47%	44,94% - 53,99%
	Antígenos en heces	84	17,91%	14,44% - 21,38%
	Biopsia	96	20,47%	16,82% - 24,12%
	Test rápido de ureasa	57	12,15%	9,20% - 15,11%
	No registrado	6	1,26%	
TOTAL	475	100,00%		
Resultado del estudio inicial	Positivo	323	68%	63,80% - 72,20%
	Negativo	152	32%	27,80% - 36,20%
	TOTAL	475	100%	
Alergia a betalactámicos en pacientes Hp +	Sí	12	3,72%	1,65% - 5,78%
	No	311	96,28%	94,22% - 98,35%
	TOTAL	323	100,00%	
Medidas de dispersión Edad	Media	52,13		
	Mediana	53		
	Desv. típ.	16,17		
	RIQ	24 (41-65)		
	Rango	78 (15-93)		

La prevalencia de Hp en función del sexo fue del 75,9% en varones y del 63,6% en mujeres, sin diferencias significativas entre el sexo y la infección ( $p > 0,05$ ).

Tabla 2. Distribución de Hp por sexo

	Hombre		Mujer		TOTAL	
	n	%	n	%	N	%
Hp +	129	75,88%	194	63,61%	323	68,00%
Hp -	41	24,12%	111	36,39%	152	32,00%
TOTAL	170	100%	305	100%	475	100%

La mediana de edad para la población estudiada fue 53 años (rango 15-93 años). La prevalencia de Hp por grupos de edad se distribuyó de manera muy uniforme, con pequeños cambios y con una ligera tendencia a disminuir con la edad.



### Resultados del objetivo principal

La adecuación a las recomendaciones de la III CEC-Hp sobre la indicación de estudio diagnóstico de Hp fue del 91,37% (n=434), siendo solo un 8,63% (n=41) por motivos no contemplados.

Tabla 3. Nivel de adecuación a las guías

	n	%	IC 95%
Indicación correcta	434	91,37%	88,84% - 93,89%
Indicación no contemplada	41	8,63%	6,11% - 11,16%
TOTAL	475	100,00%	

## Resultados de los objetivos secundarios

**Calcular los porcentajes de la indicación principal por la que se inicia estudio diagnóstico de *Helicobacter pylori*.**

De entre todas las indicaciones de estudio para Hp, la más frecuente fue la dispepsia (43,16%), seguida de la úlcera péptica (24,63%).

Tabla 4. Indicación de inicio de estudio diagnóstico de Hp

	n	%
Dispepsia	205	43,16%
Úlcera péptica	117	24,63%
Otra indicación contemplada por las guías	112	23,58%
Otra indicación no contemplada por las guías	41	8,63%
TOTAL	475	100,00%

**Conocer el porcentaje de falta de adecuación de la indicación de inicio de estudio diagnóstico de *Helicobacter pylori* a las guías clínicas y sus motivos.**

De los 41 pacientes en los que se inició el estudio de Hp por algún motivo ajeno a los expuestos en la III CEC-Hp (8,63% de las indicaciones), la principal indicación fue en el estudio prequirúrgico de pacientes obesos pendientes de cirugía bariátrica (46,43%), seguido por pacientes con diarrea (24,39%).

Tabla 5. Motivos ajenos a las guías de inicio de estudio diagnóstico de Hp

	n	%
Paciente obeso pendiente de cirugía bariátrica	19	46,34%
Diarrea	10	24,39%
Otros motivos	12	29,27%
TOTAL	41	100,00%

**Determinar la frecuencia con la que se pautan las distintas terapias erradicadoras.**

Las tres pautas de fármacos que más se prescribieron en primera línea para no alérgicos a betalactámicos fueron: IBP + Pylera® 10 (Bismuto+Doxicilina+Metronidazol) (36,79%), seguido de OCAM 14 (32,39%) y OCAM 10 (24,53%).

En lo que respecta al resto de líneas de tratamiento y pacientes alérgicos a betalactámicos queda descrito en la **tabla 6**.

Tabla 6. Frecuencia de uso de las distintas pautas erradicadoras

	No alérgicos		Alérgicos Betalactámicos		Todos		No alérgicos	Alérgicos Betalactámicos		Todos		
	n	n	N	%	n	n		N	%			
	<b>Terapia de 1ª línea</b>				<b>Terapia de 2ª línea</b>							
Inician tratamiento	306	12	318	98,45%	46	4	50	89,29%				
Terapia OCAM 14	103	0	103	32,39%	9	0	9	18,00%				
Terapia OCAM 10	78	0	78	24,53%	3	0	3	6,00%				
Terapia Pylera 10	112	5	117	36,79%	15	1	16	32,00%				
Terapia BOLA 14	2	0	2	0,63%	11	0	11	22,00%				
Terapia con bismuto clásica 10/14	0	1	1	0,31%	3	1	4	8,00%				
Terapia triple con rifabutina 10	0	0	0	0,00%	0	0	0	0,00%				
Terapia OCL 10	0	0	0	0,00%	0	1	1	2,00%				
Otra terapia	11	6	17	5,35%	5	1	6	12,00%				
No inician tratamiento	5	0	5	1,55%	6	0	6	10,71%				
<b>TOTAL</b>	<b>311</b>	<b>12</b>	<b>323</b>	<b>100,00%</b>	<b>52</b>	<b>4</b>	<b>56</b>	<b>100,00%</b>				
	<b>Terapia de 3ª línea</b>				<b>Terapia de 4ª línea</b>							
Inician tratamiento	11	1	12	75,00%	3	0	3	75,00%				
Terapia OCAM 14	0	0	0	0,00%	0	0	0	0,00%				
Terapia OCAM 10	0	0	0	0,00%	0	0	0	0,00%				
Terapia Pylera 10	5	1	6	50,00%	2	0	2	66,67%				
Terapia BOLA 14	3	0	3	25,00%	0	0	0	0,00%				
Terapia con bismuto clásica 10/14	0	0	0	0,00%	0	0	0	0,00%				
Terapia triple con rifabutina 10	1	0	1	8,33%	0	0	0	0,00%				
Terapia OCL 10	0	0	0	0,00%	0	0	0	0,00%				
Otra terapia	2	0	2	16,67%	1	0	1	33,33%				
No inician tratamiento	4	0	4	25,00%	1	0	1	25,00%				
<b>TOTAL</b>	<b>15</b>	<b>1</b>	<b>16</b>	<b>100,00%</b>	<b>4</b>	<b>0</b>	<b>4</b>	<b>100,00%</b>				

**Conocer el porcentaje de adecuación de las pautas erradicadoras de *Helicobacter pylori* a las guías clínicas.**

La adecuación del tratamiento de primera línea en pacientes no alérgicos a betalactámicos fue del 33,66% (pacientes que recibieron OCAM 14). Este porcentaje aumenta hasta el 70,92% si hablamos de si recibieron cualquiera de los fármacos del algoritmo de tratamiento.

La **tabla 7** recoge esta misma información para todas las líneas de tratamientos y alérgicos a betalactámicos. En el **anexo II** queda ilustrado el esquema de tratamiento que sugiere la IV CEC-Hp. El **anexo III** sintetiza las tablas 6, 7 y 8, mostrando la efectividad total de las líneas de tratamiento, los fármacos usados y su adecuación al esquema del **anexo II** por colores.

Tabla 7. Adecuación de las terapias a las recomendaciones para su línea de tratamiento

	No alérgicos		Alérgicos Betalactámicos		Todos	
	n	%	n	%	N	%
<b>Terapia de 1ª línea</b>						
Terapia dentro del esquema de tratamiento	217	70,92%	6	50,00%	223	70,13%
Adecuada para la línea de tratamiento	103	33,66%	6	50,00%	109	34,28%
Otra dentro del esquema de tratamiento	114	37,25%	0	0,00%	114	35,85%
Terapia fuera del esquema de tratamiento	89	29,08%	6	50,00%	95	29,87%
<b>TOTAL</b>	<b>306</b>	<b>100,00%</b>	<b>12</b>	<b>100,00%</b>	<b>318</b>	<b>100,00%</b>
<b>Terapia de 2ª línea</b>						
Terapia dentro del esquema de tratamiento	38	82,61%	3	100,00%	41	83,67%
Adecuada para la línea de tratamiento	29	63,04%	1	33,33%	30	61,22%
Otra dentro del esquema de tratamiento	9	19,57%	2	66,67%	11	22,45%
Terapia fuera del esquema de tratamiento	8	17,39%	0	0,00%	8	16,33%
<b>TOTAL</b>	<b>46</b>	<b>100,00%</b>	<b>3</b>	<b>100,00%</b>	<b>49</b>	<b>100,00%</b>
<b>Terapia de 3ª línea</b>						
Terapia dentro del esquema de tratamiento	9	81,82%	1	100,00%	10	83,33%
Adecuada para la línea de tratamiento	8	72,73%	0	0,00%	8	66,67%
Otra dentro del esquema de tratamiento	1	9,09%	1	100,00%	2	16,67%
Terapia fuera del esquema de tratamiento	2	18,18%	0	0,00%	2	16,67%
<b>TOTAL</b>	<b>11</b>	<b>100,00%</b>	<b>1</b>	<b>100,00%</b>	<b>12</b>	<b>100,00%</b>
<b>Terapia de 4ª línea</b>						
Terapia dentro del esquema de tratamiento	3	100%	0	0,00%	3	100,00%
Adecuada para la línea de tratamiento	1	33,33%	0	0,00%	1	33,33%
Otra dentro del esquema de tratamiento	2	66,67%	0	0,00%	2	66,67%
Terapia fuera del esquema de tratamiento	0	0,00%	0	0,00%	0	0,00%
<b>TOTAL</b>	<b>3</b>	<b>100,00%</b>	<b>0</b>	<b>0,00%</b>	<b>3</b>	<b>100,00%</b>

**Calcular la tasa de erradicación de los tratamientos pautados más usados.**

La pauta que ha mostrado una mayor tasa de erradicación de Hp en primera línea fue Pylera® 10, con 104 TAU negativos (90,34%) tras el tratamiento. OCAM 14 tuvo una tasa de erradicación similar (88,24%) mientras que la de la terapia antigua OCAM 10 fue inferior (74,36%).

Se pueden ver las tasas de erradicación para las distintas pautas y líneas de tratamiento en la **tabla 8**.

Tabla 8. Tasa de erradicación de Hp de los principales tratamientos

	No registrado		Fallo	Éxito	Tasa de erradicación	
	n	%			N	%
<b>Terapia de 1ª línea</b>						
OCAM 14	1	0,97%	12	90	103	88,24%
OCAM 10	0	0,00%	20	58	78	74,36%
Pylera 10	2	1,71%	11	104	117	90,43%
Otras pautas	0	0,00%	13	7	20	35,00%
<b>TOTAL</b>	<b>3</b>	<b>0,94%</b>	<b>56</b>	<b>259</b>	<b>318</b>	<b>82,22%</b>
<b>Terapia de 2ª línea</b>						
OCAM 14	2	22,22%	3	4	9	57,14%
OCAM 10	0	0,00%	2	1	3	33,33%
Pylera 10	0	0,00%	3	13	16	81,25%
Otras pautas	2	9,52%	12	7	21	36,84%
<b>TOTAL</b>	<b>4</b>	<b>8,16%</b>	<b>20</b>	<b>25</b>	<b>49</b>	<b>55,56%</b>
<b>Terapia de 3ª línea</b>						
OCAM 14	0	0,00%	0	0	0	0,00%
OCAM 10	0	0,00%	0	0	0	0,00%
Pylera 10	1	16,67%	2	3	6	60,00%
Otras pautas	0	0,00%	2	4	6	66,67%
<b>TOTAL</b>	<b>1</b>	<b>8,33%</b>	<b>4</b>	<b>7</b>	<b>12</b>	<b>63,64%</b>
<b>Terapia de 4ª línea</b>						
OCAM 14	0	0,00%	0	0	0	0,00%
OCAM 10	0	0,00%	0	0	0	0,00%
Pylera 10	0	0,00%	0	2	2	100,00%
Otras pautas	0	0,00%	0	1	1	100,00%
<b>TOTAL</b>	<b>0</b>	<b>0,00%</b>	<b>0</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>100,00%</b>

**Comparar la efectividad de los tratamientos erradicadores de primera línea más usados.**

Al comparar la efectividad de la terapia OCAM 14 (pauta recomendada de primera línea en no alérgicos) con las otras pautas más usadas, se obtuvieron diferencias significativas frente a OCAM 10, mientras que no se encontraron diferencias significativas con Pylera® 10. Sí se encontraron diferencias significativas entre OCAM 10 y Pylera® 10.

Tabla 9. Comparación de la tasa de erradicación de los principales tratamientos

Erradicación	n	%	n	%	p-valor
	OCAM 14		OCAM 10		<b>0,016</b>
Sí	90	88,24%	58	74,36%	
No	12	11,76%	20	25,64%	
TOTAL	102	100%	78	100%	
	OCAM 14		Pylera 10		0,599
Sí	90	88,24%	104	90,43%	
No	12	11,76%	11	9,57%	
TOTAL	102	100%	115	100%	
	OCAM 10		Pylera 10		<b>0,003</b>
Sí	58	74,36%	104	90,43%	
No	20	25,64%	11	9,57%	
TOTAL	78	100%	115	100%	

## **DISCUSIÓN**

### **Características de la muestra**

En lo que respecta a las características generales de la muestra, que corresponde a los pacientes que fueron sometidos a un TAU en el centro de especialidades de Padre Manjón, coinciden con los de la población descrita en el estudio de la “European Registry on *Helicobacter pylori*” (Hp-EuReg) sobre la población española <sup>9</sup>.

En nuestra muestra, el 64,21% de personas que acudieron para estudio de Hp y el 60,1% de los que dieron positivos fueron mujeres, lo que concuerda con este estudio, donde el sexo femenino representó el 62% de los pacientes. La edad media y desviación estándar de los pacientes fue de 52±16 años, también sin diferencias <sup>1,9</sup>.

En el grupo de los Hp positivos, un 3,72% de ellos eran alérgicos a betalactámicos, similar al 4,6% de este estudio.

En nuestro estudio, el método de diagnóstico inicial fue mayoritariamente el TAU (49,47%), siendo dos tercios de las pruebas mediante métodos no invasivos, a diferencia de otros estudios donde los porcentajes entre métodos invasivos y no invasivos son más parecidos <sup>1,9</sup>.

Esto puede ser debido a que la muestra de pacientes se obtuvo de un centro de especialidades, donde la mayoría de pacientes se realizan un TAU.

En cuanto a la edad, nuestros resultados fueron distintos a otros trabajos, ya que en nuestro grupo, no hay grandes diferencias en la prevalencia de Hp por edades, con una ligera tendencia negativa cuanto mayor sea la edad. Sin embargo, la mayoría de estudios han demostrado significancia estadística a este respecto, aumentando la prevalencia de la infección por Hp con la edad <sup>10</sup>.

### **Discusión del objetivo principal**

No se ha encontrado en la bibliografía ningún estudio en España que refleje la adecuación a las guías con la que los médicos deciden iniciar estudiar la presencia de Hp. Nuestro estudio

revela una alta tasa de adecuación a las mismas (91,37%), lo que se traduciría, al menos en este aspecto, como un adecuado uso de los recursos sanitarios. Siendo Hp tan prevalente en la población española, y mucho más prevalente incluso en otros países, pero tan poco patogénico en relación, es importante decidir en qué personas sí se debe investigar para poder iniciar después terapia erradicadora.

Este estudio se ha realizado con una muestra de pacientes que acudieron a realizarse un TAU a la consulta entre 2018 y 2019, sin embargo, si hubiéramos ampliado el estudio con años anteriores y posteriores, veríamos como cada vez hay una tendencia mayor a realizar diagnóstico de Hp para posterior erradicación. Esto quiere decir, que aunque la indicación sea adecuada, cada vez existe una mayor saturación de las consultas. Por este motivo quizá sería necesario plantear en el futuro un estudio que evalúe la mejoría o la prevención de los síntomas tras la terapia erradicadora y si estos resultados son significativos para las principales indicaciones.



### **Discusión de los objetivos secundarios**

#### **Calcular los porcentajes de la indicación principal por la que se inicia estudio diagnóstico de *Helicobacter pylori*.**

El motivo más frecuente por el que se inició estudio de infección por Hp fue la dispepsia (43,16%), que incluye la dispepsia funcional y la dispepsia no investigada en < 55 años, seguida de la úlcera péptica (24,63%).

El Hp-EuReg sobre la población española describe un 65% de dispepsias, un 15% de úlceras y el 20% restante por otros motivos. Esta relación entre dispepsia y úlcera se repite en toda Europa con una mayor prevalencia relativa de la dispepsia que en nuestra muestra <sup>9</sup>.

**Conocer el porcentaje de falta de adecuación de la indicación de inicio de estudio diagnóstico de *Helicobacter pylori* a las guías clínicas y sus motivos.**

Aproximadamente 1 de cada 12 pacientes (8,63%) inicia estudio de Hp por motivos ajenos a los descritos en la III CEC-Hp <sup>5</sup>.

El principal motivo fuera de las recomendaciones del III CEC-Hp por el que se investigó la presencia de HP fue, derivado de endocrino, el estudio prequirúrgico en pacientes obesos pendientes de someterse a una cirugía bariátrica.

Aunque no se han visto diferencias en la prevalencia de Hp en pacientes obesos y no obesos, se ha descrito la conveniencia de su estudio en aquellos que se vayan a someter a cirugía bariátrica, ya que tras la realización del by pass gástrico, no se podrá volver a examinar la porción del estómago excluido. De esta manera, se podría prevenir la patología asociada a Hp en este grupo de pacientes, en los que luego no se podrá hacer una endoscopia esofagogástrica completa <sup>12</sup>.

En cuanto a la segunda causa externa a las guías, un estudio en pacientes pediátricos no logró demostrar asociación entre Hp y la diarrea. Su erradicación en este contexto no está justificada ni en la prevención ni en el tratamiento <sup>13</sup>.

**Determinar la frecuencia con la que se pautan las distintas terapias erradicadoras.**

A pesar de las recomendaciones de la IV CEC-Hp (anexo II), Pylera® figura como la terapia de primera línea más pautada en nuestro estudio con 112 (36,60%) pacientes no alérgicos a betalactámicos con este tratamiento, frente a 103 (33,66%) a los que se les receta OCAM <sup>14</sup>. El tratamiento más frecuente del estudio Hp-EuReg para el área del suroeste de Europa fue OCAM, seguido de OCA, sin distinguir en estos casos la duración del tratamiento y en tercer lugar Pylera® con una duración de 10 días <sup>11</sup>.

En nuestro estudio OCAM 10 fue el tercer tratamiento más pautado (25,49%), a pesar de ya no aparecer en las guías.

**Conocer el porcentaje de adecuación de las pautas erradicadoras de *Helicobacter pylori* a las guías clínicas.**

A diferencia de las indicaciones de tratamiento, que suelen ser más claras, la existencia de múltiples terapias erradicadoras, con distintas combinaciones de fármacos y de distinta duración, dificulta el seguimiento de las guías. En primera línea de tratamiento para pacientes no alérgicos a betalactámicos, solamente un tercio (33,66%) de los pacientes recibió la terapia recomendada (OCAM 14). Algo más de dos tercios (70,92%) de los pacientes recibió en primer lugar, alguna de las terapias descritas en la IV CEC-Hp, independientemente de para qué línea de tratamiento estuviese recomendada.

Pylera® 10 ha pasado a ser junto con OCAM 14 uno de los tratamientos de primera línea recomendados en la V CEC-Hp, de reciente publicación <sup>14</sup>. Por esto, si aplicáramos estos mismos datos a la nueva guía, la adecuación sería mucho mayor, dada la alta frecuencia con la que se pautó Pylera® 10 en primera línea.

La mayor parte de tratamientos fuera de guía fueron OCAM 10, según las historias clínicas informatizadas, recetados desde atención primaria en su gran mayoría. Esto puede deberse a una falta de formación continuada en este campo en los centros de salud.

**Calcular la tasa de erradicación de los tratamientos pautados más usados.**

Las terapias OCAM 14 y Pylera® 10 son las más próximas al objetivo de erradicación del 90% que recomiendan las guías, con una tasa del 88,24% y 90,43% respectivamente en este estudio. Los datos del Hp-EuReg, en los que el España representa aproximadamente la mitad de la muestra, revelan para el territorio del suroeste de Europa, unos resultados muy similares, aunque ligeramente superiores, con unas tasas de erradicación para OCAM 10/14 de alrededor del 90% (siendo la terapia de 14 días superior a la de 10) y del 94,5% para Pylera® 10 en el tratamiento empírico de primera línea <sup>11</sup>. Este estudio entre otros, también

demonstró mayor efectividad de los fármacos cuanto mayor fuera la duración del tratamiento, dosis de IBP y adherencia a los mismos <sup>15</sup>.

### **Comparar la efectividad de los tratamientos erradicadores de primera línea más usados.**

Como ya se ha demostrado en otros estudios, la terapia OCAM 10 es menos efectiva que OCAM 14 y Pylera® 10, actualizándose por este motivo la duración del tratamiento en el IV CEC-Hp. Con la publicación reciente del V CEC-Hp, Pylera® 10 ha pasado a ser una segunda alternativa de primera línea, al mismo nivel de OCAM 14 <sup>14</sup>. Nuestro estudio no reveló diferencias significativas entre estas dos pautas, por lo que estamos de acuerdo en que se puedan utilizar indistintamente en lo que a erradicación respecta.

### **Fortalezas y limitaciones del estudio**

La principal fortaleza es la idea clínica ya que en su objetivo principal se valora la importancia del grado de adecuación de las guías clínicas con respecto a la indicación de estudio diagnóstico de Hp. De estos resultados se pueden planificar protocolos de actuación que ayuden a mejorar la práctica clínica. También se valoraron otros objetivos secundarios que contextualizan el estado del diagnóstico y tratamiento de Hp (indicaciones de estudio, frecuencia de tratamientos, tasas de erradicación...). Otra fortaleza es que se incluyó un importante número de pacientes representativo de la muestra.

Aunque se asume cierto error aleatorio por el tipo de muestreo utilizado (muestreo consecutivo y no probabilístico), nos ayuda a plantear y responder a las preguntas clínicas de investigación planteadas.

La principal limitación del estudio es el diseño ya que al ser transversal no se puede comparar causa-efecto. Ya hemos indicado que el tamaño muestral grande minimiza el error aleatorio y con respecto a los sesgos sistemáticos, se asume el sesgo de infra registro o medición al

ser un estudio de historias clínicas y con respecto al sesgo de selección, la mayoría de los pacientes con estos problemas de salud acuden al sistema público, no obstante, asumimos que un porcentaje muy pequeño puede acudir al sistema privado.

Se va a seguir en un futuro esta línea de investigación en donde se realizará un análisis multivariante para ajustar mejor las variables y valorar las interacciones entre ellas para minimizar el sesgo de confusión y valorar que factores se asocian a la prescripción inadecuada.



## **CONCLUSIONES**

- En nuestro estudio, hemos podido observar que existe una alta adecuación a las guías de la CEC-Hp para la indicación de estudio diagnóstico de Hp ya que aproximadamente, por cada 11 pacientes que se investigan, 10 presentan una indicación adecuada.
- La dispepsia es el motivo de investigación más frecuente en nuestro medio, siendo la indicación de casi la mitad de los pacientes y la cirugía bariátrica es el motivo de estudio ajeno a las guías más frecuente.
- De cada 10 tratamientos de primera línea, 7 pertenecen al algoritmo de tratamiento de la IV CEC-Hp, siendo solo 3 de ellos la terapia recomendada para el escalón terapéutico.
- A pesar de la actualización de la IV CEC-Hp, en nuestro estudio la terapia OCAM 10 continúa siendo uno de los tratamientos de primera línea más frecuentes, pero sobre la que se ha demostrado una efectividad inferior comparado con las terapias OCAM 14 o Pylera® 10.
- OCAM 14 y Pylera® 10 son las pautas de tratamiento más utilizadas y las que tienen una mayor tasa de erradicación, sin diferencias significativas entre ellas, pudiendo utilizarse como primera línea de tratamiento según la nueva guía del V CEC-Hp.

## **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

- 1 - Hooi J, Lai W, Ng W, Suen M, Underwood F, Tanyingoh D et al. Global Prevalence of Helicobacter pylori Infection: Systematic Review and Meta-Analysis. Gastroenterology. 2017;153(2):420-429.
- 2 - Pérez-Pérez, G. Infección por Helicobacter pylori: mecanismos de acción. Gastroenterología latinoamericana. 2018;29(1):13-20.
- 3 - Bravo D, Hoare A, Soto C, Valenzuela M, Quest A. Helicobacter pylori in human health and disease: Mechanisms for local gastric and systemic effects. World Journal of Gastroenterology. 2018;24(28):3071-3089.
- 4 - Malfertheiner P, Megraud F, O'Morain C, Gisbert J, Kuipers E, Axon A et al. Management of Helicobacter pylori infection—the Maastricht V/Florence Consensus Report. 2021.
- 5 - Gisbert J, Calvet X, Bermejo F, Boixeda D, Bory F, Bujanda L et al. III Conferencia Española de Consenso sobre la infección por Helicobacter pylori. Gastroenterología y Hepatología. 2013;36(5):340-374.
- 6 - Gisbert J, Molina-Infante J, Amador J, Bermejo F, Bujanda L, Calvet X et al. IV Conferencia Española de Consenso sobre el tratamiento de la infección por Helicobacter pylori. Gastroenterología y Hepatología. 2016;39(10):697-721.
- 7 - Molina-Infante J, Gisbert J. Actualización de la eficacia de la terapia triple para la infección por Helicobacter pylori y de la resistencia a claritromicina en España (2007-2012). Gastroenterología y Hepatología. 2013;36(6):375-381.
- 8 - Navarro-Jarabo J, Fernández-Sánchez F, Fernández-Moreno N, Hervas-Molina A, Casado-Caballero F, Puente-Gutierrez J et al. Prevalence of Primary Resistance of Helicobacter pylori to Clarithromycin and Levofloxacin in Southern Spain. Digestion. 2015;92(2):78-82.
- 9 - Caldas M, Pérez-Aisa Á, Castro-Fernández M, Bujanda L, Lucendo A, Rodrigo L, et al. European Registry on Helicobacter pylori Management: Effectiveness of First and Second-Line Treatment in Spain. Antibiotics. MDPI AG; 2020 Dec 25;10(1):13.

- 10 - Sánchez Ceballos F, Taxonera Samsó C, García Alonso M, Alba López C, Sainz de los Terreros Soler L, Díaz-Rubio M. Prevalencia de la infección por *Helicobacter pylori* en población sana en la Comunidad de Madrid. *Rev. esp. enferm. dig.* 2007 Sep; 99(9): 497-501.
- 11 - Nyssen OP, Bordin D, Tepes B On behalf of the Hp-EuReg Investigators, et al European Registry on *Helicobacter pylori* management (Hp-EuReg): patterns and trends in first-line empirical eradication prescription and outcomes of 5 years and 21 533 patients. *Gut* 2021;70:40-54.
- 12 - Otero Regino W, Otero L, Trespalcios A. *Helicobacter pylori* y alteraciones endoscópicas en pacientes con obesidad severa, programados para cirugía bariátrica. *Revista Colombiana de Gastroenterología.* 2016;30(2):165.
- 13 - Ruiz Álvarez V, Marín Juliá SM, Hernández Triana M. *Helicobacter pylori* y diarrea en niños. *Rev Cubana Hig Epidemiol.* 2005; 43(2).
- 14 - Gisbert J, Alcedo J, Amador J, Bujanda L, Calvet X, Castro-Fernández M et al. V Conferencia Española de Consenso sobre el tratamiento de la infección por *Helicobacter pylori*. *Gastroenterología y Hepatología.* 2021.
- 15 - Yuan Y, Ford A, Khan K, Gisbert J, Forman D, Leontiadis G et al. Optimum duration of regimens for *Helicobacter pylori* eradication. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2013.

## **ANEXOS**

### **ANEXO I**

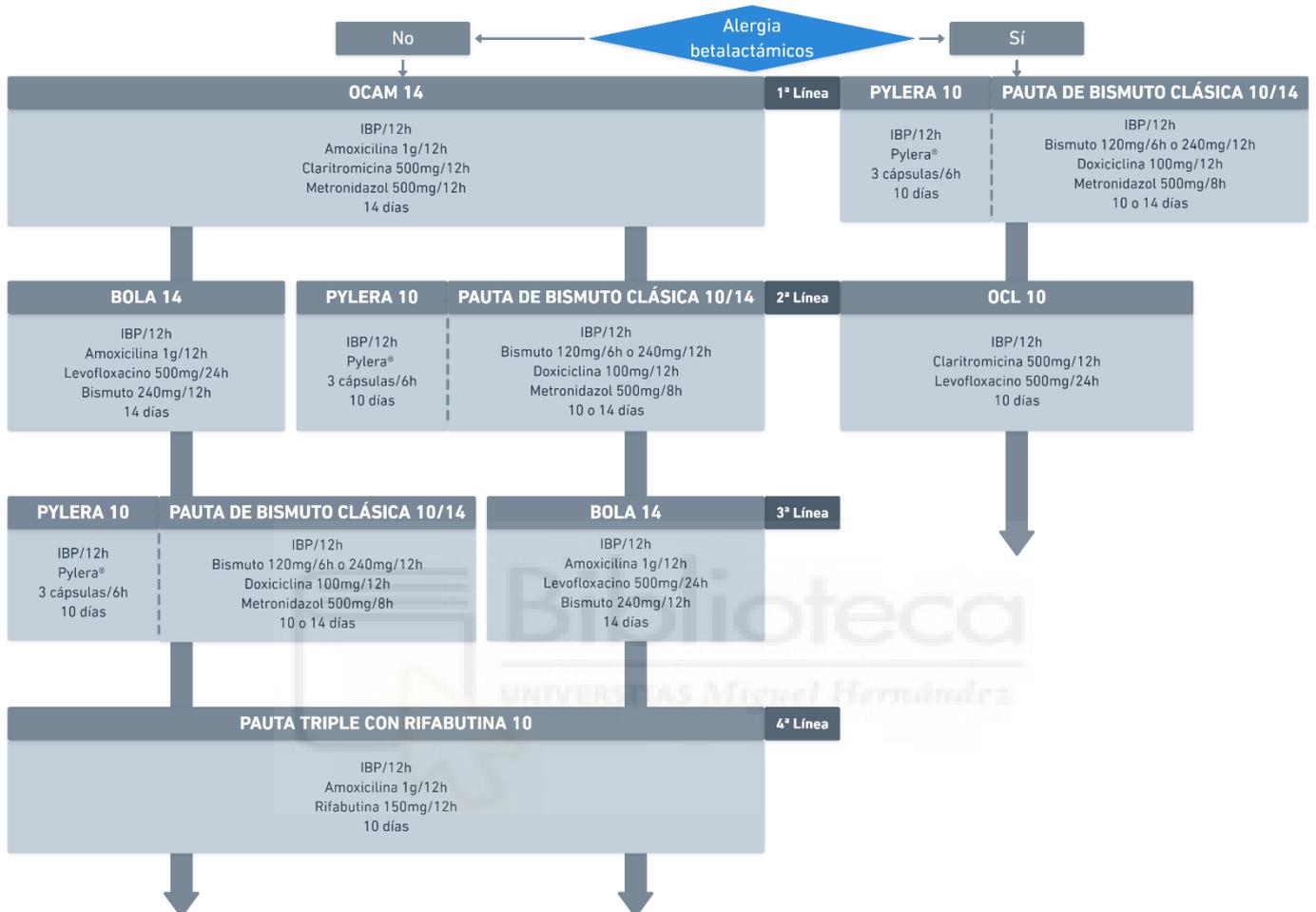
#### **Indicaciones de tratamiento de la infección por *Helicobacter pylori*.**

III Conferencia Española de Consenso sobre la infección por *Helicobacter pylori*.

1.	Úlcera péptica
2.	Dispepsia no investigada < 55 años y sin síntomas/signos de alarma (estrategia test and treat)
3.	Dispepsia funcional
4.	Antecedentes de úlcera que van a requerir tratamiento con AINE o AAS de manera continuada
5.	Linfoma MALT gástrico de bajo grado
6.	Resección quirúrgica o endoscópica de un cáncer gástrico
7.	Familiares de primer grado de pacientes con cáncer gástrico
8.	Atrofia mucosa gástrica o metaplasia intestinal
9.	Anemia ferropénica de causa no aclarada
10.	Púrpura trombocitopénica idiopática
11.	Déficit de vitamina B12 no explicable por otras causas
12.	A todo paciente diagnosticado de infección por H. pylori se recomienda ofrecer tratamiento erradicador

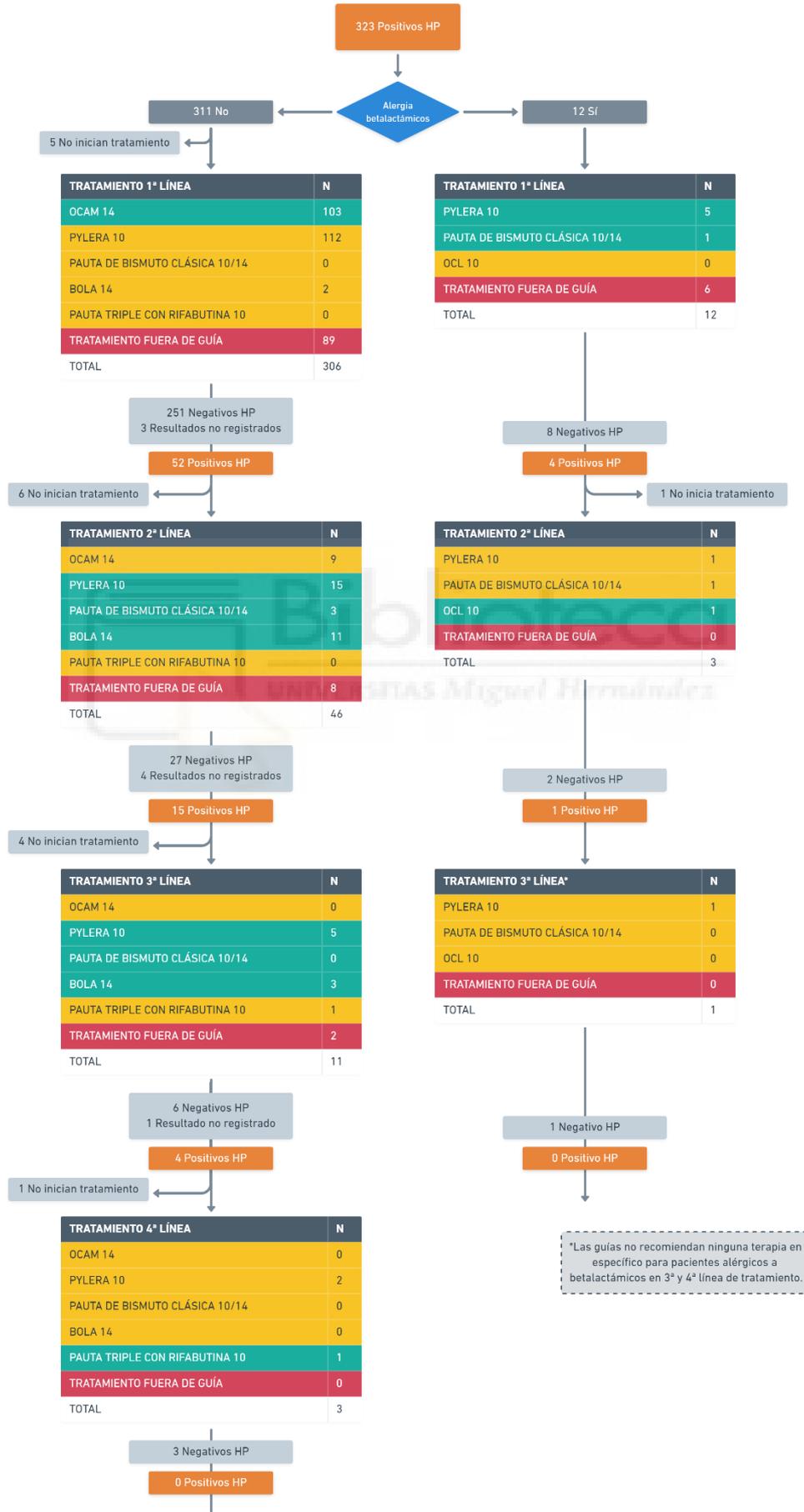
## ANEXO II

### Algoritmo para el tratamiento inicial y de rescate de la infección por *Helicobacter pylori*. IV Conferencia Española de Consenso sobre la infección por *Helicobacter pylori*.



# ANEXO III

## Algoritmo de tratamiento para los pacientes Hp positivos del estudio.



## ANEXO IV

Nombre de la variable	Definición de la variable	Formato de la variable
Sexo	Sexo del paciente	Categoría: 1. Hombre 2. Mujer
Edad	Edad del paciente en el momento de realización del test de aliento.	Numérica: (Recodificada en: 1. 15-24 2. 25-34 3. 35-44 4. 45-54 5. 55-64 6. 65-74 7. >74)
Fecha del TAU	Fecha de realización del test de aliento en el C. E. de Padre Manjón.	Numérica: (dd/mm/aaaa)
Resultado del TAU	Resultado del test de aliento	Categoría: 1. Positivo 2. Negativo 3. No registrado
Momento del TAU	Momento en el que se realizó el test de aliento	Categoría: 1. Previo al diagnóstico 2. Tras primer TE 3. Tras segundo TE 4. Tras tercer TE 5. Tras cuarto TE
Indicación del TAU	Motivo por el que se realizó el test de aliento en el C. E. de Padre Manjón. <sup>5</sup>	Categoría: 1. Comprobación de erradicación tras tratamiento 2. Úlcera péptica 3. Dispepsia no investigada < 55 años y sin síntomas/signos de alarma (estrategia test and treat) 4. Dispepsia funcional 5. Antecedentes de úlcera que van a requerir tratamiento con AINE o AAS de manera continuada 6. Linfoma MALT gástrico de bajo grado 7. Resección quirúrgica o endoscópica de un cáncer gástrico 8. Familiares de primer grado de pacientes con cáncer gástrico 9. Atrofia mucosa gástrica o metaplasia intestinal

		<ul style="list-style-type: none"> <li>10. Anemia ferropénica de causa no aclarada</li> <li>11. Púrpura trombocitopénica idiopática</li> <li>12. Déficit de vitamina B12 no explicable por otras causas</li> <li>13. Otra indicación distinta a las anteriores</li> <li>14. No registrado</li> </ul>
Método diagnóstico inicial	Test de diagnóstico para H. pylori realizado para conocer resultados por primera vez. <sup>5</sup>	<p>Catórica:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1. Test de aliento (TAU)</li> <li>2. Antígenos en heces (Ag. Heces)</li> <li>3. Biopsia (AP)</li> <li>4. Test de ureasa en gastroscopia</li> <li>5. No registrado</li> </ul>
Resultado de la prueba inicial	Resultado del test diagnóstico inicial	<p>Catórica:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1. Positivo</li> <li>2. Negativo</li> <li>3. No registrado</li> </ul>
Adecuación de estudio inicial	Adecuación a las guías del motivo por el que se empieza a estudiar la presencia de H. pylori	<p>Catórica:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1. Existe adecuación a las guías</li> <li>2. No existe adecuación a las guías</li> </ul>
Indicación de inicio de estudio	Motivo por el que el facultativo pide iniciar el estudio de detección de H. pylori <sup>5</sup>	<p>Catórica:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1. Úlcera péptica</li> <li>2. Dispepsia no investigada &lt; 55 años y sin síntomas/signos de alarma (estrategia test and treat)</li> <li>3. Dispepsia funcional</li> <li>4. Antecedentes de úlcera que van a requerir tratamiento con AINE o AAS de manera continuada</li> <li>5. Linfoma MALT gástrico de bajo grado</li> <li>6. Resección quirúrgica o endoscópica de un cáncer gástrico</li> <li>7. Familiares de primer grado de pacientes con cáncer gástrico</li> <li>8. Atrofia mucosa gástrica o metaplasia intestinal</li> <li>9. Anemia ferropénica de causa no aclarada</li> <li>10. Púrpura trombocitopénica idiopática</li> <li>11. Déficit de vitamina B12 no explicable por otras causas</li> <li>12. Otra indicación distinta a las anteriores</li> <li>13. No registrado</li> </ul>

Pauta de tratamiento 1ª línea	Combinación de fármacos que recibieron los pacientes, junto con la duración en días del tratamiento <sup>6</sup>	Categoría: 1. Terapia OCAM 14 (IBP + Amoxicilina + Claritromicina + Metronidazol) 2. Terapia OCAM 10 (IBP + Amoxicilina + Claritromicina + Metronidazol) 3. Terapia Pylera® 10 (IBP + Pylera®) 4. Terapia con bismuto clásica 10/14 (IBP + Bismuto + Doxiciclina + Metronidazol) 5. Terapia BOLA 14 (IBP + Amoxicilina + Levofloxacino + Bismuto) 6. Terapia triple con rifabutina 10 (IBP + Amoxicilina + Rifabutina) 7. Terapia OCL 10 (IBP + Claritromicina + Levofloxacino) 8. Otra terapia 9. No inicia tratamiento 10. No registrado
Pauta de tratamiento 2ª línea		
Pauta de tratamiento 3ª línea		
Pauta de tratamiento 4ª línea		
Resultado post-tratamiento 1ª línea	Resultado del test de aliento tras un TE	Categoría: 1. Positivo 2. Negativo 3. No registrado
Resultado post-tratamiento 2ª línea		
Resultado post-tratamiento 3ª línea		
Resultado post-tratamiento 4ª línea		
Alergia a betalactámicos	Alergia a betalactámicos documentada antes del primer TE <sup>6</sup>	Categoría: 1. Sí 2. No
Indicación de estudio fuera de guía	Indicación de inicio de estudio distinta a las expuestas en las guías	Texto libre
Motivo de fallo tratamiento 1ª línea	Posible motivo por el que pudo fallar el tratamiento elegido de 1ª línea	Texto libre
Motivo de fallo tratamiento 2ª línea	Posible motivo por el que pudo fallar el tratamiento elegido de 2ª línea	Texto libre

Adecuación de tratamiento 1ª línea	Adecuación del tratamiento a las guías en función de si es el adecuado para la línea de tratamiento, si al menos es un fármaco incluido en las guías o si es un fármaco no recomendado.	Categoría:  1. Tratamiento indicado para línea de tratamiento  2. Tratamiento no indicado pero dentro de algoritmo de tratamiento  3. Tratamiento fuera de algoritmo de tratamiento  4. No registrado
Adecuación de tratamiento 2ª línea		
Adecuación de tratamiento 3ª línea		
Adecuación de tratamiento 4ª línea		

