



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

EFICACIA Y SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO CON
OMEPRAZOL, BISMUTO, FURAZOLIDONA Y TETRACICLINA
VERSUS OMEPRAZOL, AMOXICILINA Y CLARITROMICINA EN
LA ERRADICACIÓN DE LA INFECCIÓN POR HELICOBACTER
PYLORI EN EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA DE UN
HOSPITAL PÚBLICO NIVEL III-1 EN LIMA, PERÚ

EFFICACY AND SAFETY OF TREATMENT WITH OMEPRAZOLE,
BISMUTH, FURAZOLIDONE AND TETRACYCLINE VERSUS
OMEPRAZOLE, AMOXICILLIN AND CLARITHROMYCIN IN THE
ERADICATION OF HELICOBACTER PYLORI INFECTION IN THE
GASTROENTEROLOGY SERVICE FROM A PUBLIC HOSPITAL
LEVEL III-1 IN LIMA, PERU

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL TÍTULO
DE ESPECIALISTA EN GASTROENTEROLOGÍA

AUTOR

LUIS ENRIQUE FLORES EGOICHEAGA

ASESORES

JORGE LUIS ESPINOZA RÍOS
FRINE SAMALVIDES CUBA

LIMA – PERÚ

2022

1. RESUMEN:

Introducción:

La infección por *Helicobacter pylori* (HP) tiene una prevalencia a nivel mundial mayor al 50%. La infección por HP está asociada a enfermedad ulcero péptica, gastritis crónica atrófica, linfoma de tejido linfoide asociado a la mucosa (MALT) y cáncer gástrico. En los últimos años, la resistencia a los antibióticos indicados contra la infección por HP ha aumentado en las distintas regiones del mundo por lo que los consensos internacionales recomiendan la terapia cuádruple. Diferentes esquemas se vienen indicando con el objetivo de obtener adecuadas tasas de erradicación, dentro de los cuales la terapia cuádruple con furazolidona podría ser la recomendada en nuestro país.

Objetivos:

El objetivo principal es evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento con omeprazol, bismuto, furazolidona y tetraciclina para la erradicación de la infección por *Helicobacter pylori* en pacientes del Servicio de Gastroenterología de un Hospital Público nivel III en Lima, Perú.

Materiales y métodos:

Este estudio es una cohorte prospectiva que incluirá pacientes del servicio de Gastroenterología de un Hospital Nivel III-I en Lima-Perú, entre los 18 y 65 años, diagnosticados histopatológicamente de infección gástrica por *Helicobacter pylori* y con prescripción médica de terapia triple clásica o terapia cuádruple con bismuto. Posteriormente se registrarán los efectos adversos descritos en el primer control a las 2 semanas y el resultado del test de aliento C13 en el segundo control a las 4 a 8 semanas post tratamiento.

Palabras clave: *Helicobacter pylori*, terapia triple, terapia cuádruple con bismuto

2. INTRODUCCIÓN:

2.1 INTRODUCCIÓN

La infección por *Helicobacter pylori* (HP) tiene una prevalencia a nivel mundial mayor al 50%. En Latinoamérica afecta alrededor del 70% mientras que en África casi al 80% y en Oceanía solo al 25 % aproximadamente; evidenciando mayor prevalencia en países en vías de desarrollo. (1) En el Perú, en un estudio realizado entre los años 2010 y 2013 en pacientes sintomáticos de la consulta externa de la red Rebagliati (ESSALUD), la prevalencia global de HP fue de 45,5% a través del test de aliento con urea-¹³C. (2)

La infección por HP está asociada a enfermedad ulcero péptica gástrica y/o duodenal, gastritis crónica atrófica, linfoma de tejido linfoide asociado a la mucosa (MALT) y cáncer gástrico. (3,4) Este último es el quinto cáncer con mayor incidencia y el tercero con mayor mortalidad a nivel mundial. En el Perú el cáncer de estómago es el tercero en incidencia. (5,6) El tratamiento de la infección por HP al parecer previene el cáncer gástrico, además la erradicación de HP es el tratamiento de primera línea para Linfoma MALT estadio temprano obteniendo tasas de curación del 60-80%. (7,8) En los últimos años, la resistencia a los antibióticos indicados contra la infección por HP ha aumentado en las distintas regiones del mundo por lo que los esquemas terapéuticos han variado según los últimos consensos internacionales. (9)

El Consenso Masstrich V (2016), el Consenso de Toronto (2016), el Colegio Americano de Gastroenterología (2017) y la IV Conferencia Española (2016) recomiendan que la terapia

cuádruple con bismuto (IBP, bismuto, metronidazol y tetraciclina) o sin bismuto (IBP, amoxicilina, claritromicina y metronidazol) deberían ser la primera elección. (10-13) Además, el Consenso de Masstrich V recomienda que en áreas con resistencia dual a claritromicina y metronidazol, la terapia cuádruple con bismuto debería ser la primera línea de tratamiento. (11)

Los diferentes consensos recomiendan como alternativa varios esquemas de terapia triple, dentro de los cuáles observamos la terapia triple convencional usada en Perú (IBP, amoxicilina y claritromicina), pero indican que estos esquemas deben restringirse a áreas donde la resistencia a claritromicina sea baja (<15%) o haya altas tasas de erradicación (>90%). (10-13) En una revisión sistemática y metaanálisis publicada en el 2018 reportaron las siguientes resistencias antibióticas: Claritromicina 10-34%, metronidazol 23-91%, amoxicilina 0-14%, tetraciclina 0-10%, claritromicina y metronidazol 1-19%. (9) En Latinoamérica hay alta resistencia de HP a los antibióticos. (14) En Colombia la resistencia a claritromicina es 25% y a metronidazol es mayor al 80%, por ello recomiendan la terapia cuádruple con o sin bismuto. Si se indica terapia cuádruple con bismuto se puede cambiar el metronidazol por furazolidona. (15) En China debido a la alta tasa de resistencia a claritromicina y metronidazol también utilizan terapia cuádruple con bismuto, indicando en algunos casos furazolidona en lugar de metronidazol. (16) En un estudio publicado en China el 2013, encontraron que las tasas de erradicación de las terapias cuádruples que contenían furazolidona fueron significativamente mayor que el de las terapias cuádruples que no contenían furazolidona y además encontraron que los efectos adversos fueron significativamente mayor en el grupo que recibió terapia cuádruple con metronidazol con respecto a los que recibieron terapia cuádruple con furazolidona. (16) En el Perú, en un estudio publicado en el 2009, reportan resistencia de 6.67% - 27% para claritromicina. (17) En el 2017, en un estudio realizado en el Hospital Cayetano Heredia, cultivaron 76 cepas de las biopsias gástricas en agar Mueller Hinton y usaron E-test (prueba de epsilometría) reportando las siguientes resistencias antibióticas: Amoxicilina 32.9%, claritromicina 35.5%, metronidazol 61.8%, levofloxacina 53.9% y tetraciclina 3.9% (18)

En un estudio realizado en el 2014, se encontró que el 95.5% (169 de 177) de gastroenterólogos peruanos encuestados indicaba la terapia triple como primera línea y solo el 2% indicaba terapia cuádruple (IBP, bismuto, furazolidona y tetraciclina). (19) En tres estudios realizados en el Hospital Cayetano Heredia las tasas de erradicación con terapia triple fueron 73.5% (2009), 77.2% (2012) y 61.7% (2015). (20-22) En un estudio reciente (2017), realizado en una clínica privada de Lima, se encontró que la tasa de erradicación con terapia triple fue de 72.1%. (23)

La infección por HP tiene una alta prevalencia en nuestro país y está asociada a úlcera péptica y cáncer gástrico. Estas complicaciones conllevan una gran morbilidad y mortalidad. A nivel mundial las terapias de primera línea para la infección por HP han sido modificadas, se recomienda la terapia cuádruple con o sin bismuto en lugar de la terapia triple clásica, debido a la alta resistencia a claritromicina y a la baja tasa de erradicación de la terapia triple. El Perú no escapa de esta realidad según los últimos estudios realizados. En el Hospital Cayetano Heredia se sigue utilizando la terapia triple como primera línea, según su guía de tratamiento para infección por HP, pero en algunos casos ya se está indicando la terapia cuádruple con bismuto como primera línea siguiendo las recomendaciones de los consensos internacionales. Por lo tanto, es importante cuantificar la tasa de erradicación actual de cada una de las terapias administradas y sus efectos adversos asociados, para identificar cual es la mejor terapia de primera línea. Los resultados

serán entregados al Hospital Cayetano Heredia para que adopten medidas en el tratamiento de primera línea de la infección por HP y así disminuir sus complicaciones.

3. OBJETIVOS

Objetivo general:

1. Determinar la eficacia y la seguridad comparativa del tratamiento con omeprazol, bismuto, furazolidona y tetraciclina vs omeprazol, amoxicilina y claritromicina en la erradicación de la infección por *Helicobacter pylori* en el Hospital Cayetano Heredia-Lima.

Objetivo secundario:

1. Describir las características epidemiológicas de los pacientes con infección por *Helicobacter pylori* evaluados en el Hospital Cayetano Heredia-Lima.
2. Determinar la frecuencia de erradicación de la infección por *Helicobacter pylori* en pacientes que reciben tratamiento con terapia triple clásica en comparación de los que reciben tratamiento con terapia cuádruple con bismuto.
3. Describir los efectos adversos reportados por los pacientes que reciben tratamiento con terapia clásica y los que reciben tratamiento con terapia cuádruple con bismuto para la infección por *Helicobacter pylori* mediante la escala De Boer.

4. MATERIALES Y MÉTODOS

4.1 TIPO DE ESTUDIO:

Estudio observacional, analítico de tipo cohorte prospectivo.

4.2 POBLACIÓN:

Pacientes con diagnóstico de infección por *Helicobacter pylori* atendidos en el consultorio externo de Gastroenterología del Hospital Cayetano Heredia y que fueron evaluados y sometidos a diferentes esquemas de tratamiento.

- ✓ **No Expuestos:** Pacientes en los cuáles al terminar la consulta médica, el médico tratante les haya indicado terapia triple (omeprazol, amoxicilina y claritromincina) en el Servicio de Gastroenterología de un Hospital nivel III-1 en Lima, Perú.
- ✓ **Expuestos:** Pacientes en los cuáles al terminar la consulta médica, el médico tratante les haya indicado terapia cuádruple con bismuto (omeprazol, bismuto, furazolidona y tetraciclina) en el Servicio de Gastroenterología de un Hospital nivel III-1 en Lima, Perú.

- Criterios de inclusión:

- Pacientes mayores de 18 años y menores de 65 años.
- Pacientes con diagnóstico de infección por *Helicobacter pylori* (Biopsia gástrica).
- Pacientes en los cuáles al terminar la consulta médica, el médico tratante haya indicado terapia triple (omeprazol, amoxicilina y claritromincina) o terapia cuádruple con bismuto (omeprazol, bismuto, furazolidona y tetraciclina).

- Criterios de exclusión:

- Pacientes con diagnóstico de úlcera péptica.

- Pacientes con diagnóstico de cáncer gástrico o lesiones premalignas (atrofia, metaplasia intestinal o displasia).
- Pacientes que hayan sido sometidos a una cirugía gastrointestinal superior.
- Pacientes con diagnóstico de insuficiencia hepática o renal.
- Pacientes con diagnóstico de Embarazo.
- Pacientes que hayan consumido antiácidos, AINES, antibióticos, inhibidores de bomba de protones, bloqueadores de receptores histamina H2 en las últimas 4 semanas.
- Pacientes que recibieron tratamiento previo a la consulta médica.

4.3 MUESTRA

Para el cálculo del tamaño muestral de este estudio de cohortes se utilizó el programa Epi Info. Para el porcentaje de no expuestos positivos se utilizó el estudio publicado por Novoa en Perú.²¹ Para el porcentaje de expuestos positivos se utilizó el estudio publicado por Liang en China.¹⁶ En el programa se colocó nivel de significación del 95%, potencia del 80% y razón de tamaño de muestra expuesto/no expuesto de 2/1, obteniéndose un tamaño muestral de 222 pacientes, donde el grupo de no expuestos estará conformado por 148 pacientes y el grupo de expuestos por 74 pacientes.

4.4 DEFINICIÓN OPERACIONAL DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN	TIPO DE VARIABLE	ESCALA	CATEGORÍAS	INDICADOR	FUENTE
VARIABLE DEPENDIENTE						
Erradicación <i>Helicobacter pylori</i>	Test de aliento C13 negativo	Cualitativa nominal dicotómica	Nominal	SI	Determinar erradicación de <i>Helicobacter pylori</i>	Reporte del Laboratorio
				NO		
VARIABLE INDEPENDIENTE						
Terapia triple clásica	Omeprazol 20 mg cada 12h, Amoxicilina 1 gr cada 12h y Claritromicina 500mg cada 12 horas por 2 semanas	Cualitativa nominal dicotómica	Nominal	SI	Determinar el tratamiento indicado	Ficha elaborada
				NO		
Terapia cuádruple con bismuto	Omeprazol 20mg cada 12h, Furazolidona 100mg cada 8h, tetraciclina 500mg cada 6h, Subsalicilato de Bismuto 262mg cada 6 horas por 2 semanas.	Cualitativa nominal dicotómica	Nominal	SI	Determinar el tratamiento indicado	Ficha elaborada
				NO		
VARIABLES INTERVINIENTES						
Edad	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento.	Cualitativa ordinal	Ordinal	Q1 Q2 Q3 Q4	Determinar la presencia de enfermedad según grupos etáreos	Ficha elaborada
Sexo	Condición orgánica que define a la persona como varón o mujer.	Cualitativa nominal dicotómica	Nominal	Masculino	Determinar la presencia de enfermedad según el sexo	Ficha elaborada
				Femenino		
Efectos adversos	Presencia de signos y síntomas	Cualitativa nominal dicotómica	Nominal	Si	Determinar los efectos adversos	Ficha elaborada

	secundarios al uso de un fármaco.			No	secundarios al tratamiento indicado	
--	-----------------------------------	--	--	----	-------------------------------------	--

4.5 PROCEDIMIENTOS Y TÉCNICAS

Se seleccionará a los pacientes entre 18 y 65 años con diagnóstico de infección por *Helicobacter pylori*, en los cuáles el médico tratante al término de la consulta haya indicado terapia triple o terapia cuádruple con bismuto, que acudan al consultorio del Servicio de Gastroenterología.

Los pacientes en los cuáles el médico tratante haya indicado terapia triple (omeprazol, amoxicilina y claritromicina) serán clasificados como no expuestos y los pacientes en los cuáles haya indicado terapia cuádruple con bismuto (omeprazol, bismuto, furazolidona y tetraciclina) serán clasificados como expuestos. Los pacientes que cumplan los criterios de inclusión y de estos los que no cuenten con ningún criterio de exclusión serán incorporados al estudio. Se le informará sobre el proyecto de investigación, sus objetivos y sobre el consentimiento informado. Una vez realizado la firma del consentimiento, se clasificará a los pacientes en su grupo correspondiente.

Posteriormente los pacientes tendrán los dos controles que el médico tratante realiza normalmente al iniciar tratamiento erradicador para la infección por *Helicobacter pylori*. El primer control se realiza a las 2 semanas de iniciado el tratamiento para registrar los efectos adversos asociados y el segundo control se realiza entre las 4 y 8 semanas post tratamiento para verificar el resultado del Test de aliento C13 realizado.

Finalmente, los datos demográficos (edad y sexo), biopsia gástrica inicial, tratamiento erradicador indicado, duración del tratamiento, efectos adversos y el resultado del test de aliento control a las 4-8 semanas (información registrada por el médico tratante) serán llenados en una ficha de recolección de datos y posteriormente serán introducidos en una base de datos.

4.6 ASPECTOS ÉTICOS DEL ESTUDIO

El presente estudio, tipo cohorte, se realizará en personas de 18 a 65 años, con diagnóstico de infección por *Helicobacter pylori*, en quienes por indicación médica hayan recibido terapia triple o cuádruple para posteriormente evaluar la tasa de erradicación de los esquemas de tratamiento indicados según los consensos nacionales e internacionales.

Como lo establece la declaración de Helsinki, éste trabajo de investigación será previamente evaluado por el comité de ética en investigación, tanto de la Universidad Peruana Cayetano Heredia como el del Hospital Cayetano Heredia.

Además se ha redactado un consentimiento informado detallando el trabajo de investigación. El paciente decidirá libremente firmar o no el consentimiento. Así mismo, se respetará la confidencialidad de los pacientes, por lo que se usarán códigos de identificación en lugar de sus nombres al momento de procesar la información.

4.7 PLAN DE ANÁLISIS

Se elaborará una base de datos utilizando el programa STATA15. Mediante el programa Epi Info se calcularán las frecuencias de las variables a describir. Se utilizarán medidas de frecuencia y de medias. En la diferencia de proporciones se utilizará la prueba X^2 y para el caso de la diferencia de medias el T-test. Para el cálculo estadístico analítico se utilizará el riesgo relativo con su respectivo intervalo de confianza. Finalmente, se realizará un análisis bivariado y las variables estadísticamente significativas serán puestas en un modelo multivariado.

5. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Hooi JKY, Lai WY, Ng WK, Suen MMY, Underwood FE, Tanyingoh D, et al. Global prevalence of Helicobacter pylori infection: systematic review and meta-analysis. *Gastroenterology* 2017; 153: 420-9.
2. Castillo Contreras O, Maguiña Quispe J, Benites Goñi H, Chacaltana Mendoza A, Guzmán Calderón E, Dávalos Moscol M, et al. Prevalencia de Helicobacter pylori en pacientes sintomáticos de consulta externa de la Red Rebagliati (EsSalud), Lima, Perú, en el período 2010-2013. *Revista de Gastroenterología del Perú*. 2016;36(1):49-55.
3. Parsonnet J, Friedman GD, Vandersteen DP, Chang Y, Vogelman JH, Orentreich N, et al. Helicobacter pylori infection and the risk of gastric carcinoma. *N Engl J Med* 1991; 325: 1127-31.
4. Parsonnet J, Hansen S, Rodriguez L, Gelb AB, Warnke RA, Jellum E, et al. Helicobacter pylori infection and gastric lymphoma. *N Engl J Med* 1994; 330: 1267-71.
5. Rawla P, Barsouk A. Epidemiology of gastric cancer: global trends, risk factors and prevention. *Prz Gastroenterology*. 2019;14(1):26-38.
6. INEN: Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas [Internet]. Lima: INEN; c2019. Casos nuevos de cáncer registrados en INEN, período 2000-2017 (Ambos sexos). [citado 03 dic 2019]. Disponible en: https://portal.inen.sld.pe/wp-content/uploads/2019/04/INEN-CASOS-NUEVOS-2000-2017_VF.pdf
7. Ford AC, Forman D, Hunt RH, Yuan Y, Moayyedi P. Helicobacter pylori eradication therapy to prevent gastric cancer in healthy asymptomatic infected individuals: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ* 2014;348:g3174.
8. Nakamura S, Sugiyama T, Matsumoto T, Lijima K, Ono S, Tajika M, et al. Long-term clinical outcome of gastric MALT lymphoma after eradication of Helicobacter pylori: a multicentre cohort follow-up study of 420 patients in Japan. *Gut* 2012;61:507-13.
9. 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;155:1372-1382.
10. Malfertheiner P, Megraud F, O'Morain CA, Gisbert JP, Kuiper EJ, Axon At, et al. Management of Helicobacter pylori infection — the Maastricht V/Florence Consensus Report. *Gut* 2017; 66: 6-30.
11. Fallone CA, Chiba N, Veldhuyzen van Zanten S, Fischbach L, Gisbert JP, Hunt RH, et al. The Toronto Consensus for the treatment of Helicobacter pylori infection in adults. *Gastroenterology* 2016; 151: 51-69
12. Chey WD, Leontiadis GI, Howden CW, Moss SF. ACG clinical guideline: treatment of Helicobacter pylori infection. *Am J Gastroenterol* 2017; 112: 212-39.
13. Gisbert JP, 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. *Gastroenterol Hepatol*. 2016;39(10):697-721.

14. Camargo MC, Garcia A, Riquelme A, Otero W, Camargo C, Hernandez-García T, et al. The problem of Helicobacter pylori resistance to antibiotics: a systematic review in Latin America. Am J Gastroenterol. 2014 Apr;109(4):485-95.
15. Otero W, Gómez M, Otero L, Trespalacios A. Helicobacter pylori: ¿cómo se trata en el 2018? Rev Gastroenterol Peru. 2018;38(1):54-63.
16. Liang X, Xu X, Xheng Q, Zhang W, Sun Q, Liu W, et al. Efficacy of bismuth-containing quadruple therapies for clarithromycin-, metronidazole-, and fluoroquinolone-resistant Helicobacter pylori infections in a prospective study. Clin Gastroenterol Hepatol. 2013 Jul;11(7):802-7.
17. Ramírez Ramos A, Sánchez Sánchez R. Helicobacter pylori 25 años después (1983-2008): epidemiología, microbiología, patogenia, diagnóstico y tratamiento. Rev. Gastroenterol. Peru. 2009;29(2):158-70.
18. Boehnke KF, Valdivieso M, Bussalleu A, Sexton R, Thompson KC, Osorio S, et al. Antibiotic resistance among Helicobacter pylori clinical isolates in Lima, Peru. Infection and Drug Resistance 2017;10 85–9.
19. Escala AY, Jiménez AE, Bussalleu A. ¿Cómo manejan la infección por Helicobacter pylori los médicos gastroenterólogos del Perú? Estudio basado en una encuesta realizada en el 2014. Rev Gastroenterol Peru. 2015;35(4):295-305.
20. De los Ríos R, Pinto JL, Zegarra A, García C, Refulio E, Piscocoya A, et al. Esomeprazol en la terapia triple para la erradicación de Helicobacter Pylori en pacientes dispépticos no ulcerosos. Rev. Gastroenterol. Perú; 2009; 29-3: 234-238.
21. Novoa I, Caravedo M, Huerta-Mercado J, De los Ríos J, Pinto J, Bussalleu A. Recurrencia de la infección gástrica con Helicobacter pylori en adultos peruanos con distrés postprandial dos años después de la erradicación exitosa. Rev Gastroenterol Peru. 2014;34(1):15-21.
22. Espinoza R. y cols. Erradicación del Helicobacter pylori disminuye en el hospital Cayetano Heredia, situación preocupante. Publicación libre 2016.
23. Barreda CS, Barriga JA, Piccini JR. Efectividad de un nuevo régimen simplificado en la erradicación de Helicobacter pylori. Estudio prospectivo realizado en una clínica privada de Lima Metropolitana. Rev Gastroenterol Peru. 2017;37(3):225-30

6. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

PRESUPUESTO

CATEGORÍA	COSTO	CANTIDAD	TOTAL
Honorarios		# Personas	
Investigador	S/ 0.00	1	S/ 0.00
Asesores	S/ 0.00	2	S/ 0.00
Servicios		# Meses	
Movilidad	S/ 20.00	6	S/ 120.00
Útiles oficina			
Fotocopias/impresiones			S/ 60.00
TOTAL			S/ 180.00

CRONOGRAMA

ACTIVIDADES	2019				2021		2022				
	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J	J
Revisión Bibliográfica	X	X									
Redacción del protocolo	X	X	X								
Aprobación comité ética					X	X					
Reclutamiento y tratamiento a pacientes							X	X	X	X	
Creación de base de datos							X	X	X	X	
Análisis de datos										X	X
Informe final											X

7. ANEXOS

ANEXO 1: FICHA RECOLECCIÓN DATOS

1. N° FICHA:

2. SEXO:

- MASCULINO ()
- FEMENINO ()

3. EDAD:

4. TRATAMIENTO INDICADO:

- TERAPIA TRIPLE CLÁSICA ()
(OMEPRAZOL + AMOXICILINA + CLARITROMICINA)
- TERAPIA CUÁDRUPLE CON BISMUTO ()
OMEPRAZOL + BISMUTO + FURAZOLIDONA + TETRACICLINA

5. EFECTOS ADVERSOS

EFEECTO ADVERSO	SI	NO
Dolor abdominal		
Distensión abdominal		

Diarrea		
Constipación		
Naúseas		
Vómitos		
Alteración del sabor		

6. RESULTADO TEST DE ALIENTO:

- NEGATIVO ()
- POSITIVO ()

ANEXO 2: CONSENTIMIENTO INFORMADO

Propósito del estudio:

Lo estamos invitando a participar en un estudio para evaluar la eficacia de la terapia cuádruple con bismuto (cuatro medicamentos) y de la terapia triple (tres medicamentos) en la eliminación de la infección por *Helicobacter pylori*. Para ello, compararemos la eliminación de la bacteria entre los pacientes que recibieron prescripción médica de terapia cuádruple con bismuto con aquellos pacientes que recibieron prescripción con terapia triple. Este es un estudio realizado por un médico residente de gastroenterología de la Universidad Peruana Cayetano Heredia con la asesoría de expertos en Gastroenterología y ética del Hospital Cayetano Heredia.

Usted acaba de ser atendido en la consulta donde se le explicaron las características de su enfermedad. La infección por *Helicobacter pylori* es una infección muy frecuente en nuestro país. Esta bacteria puede producir diferentes daños a nivel del estómago. Entre sus consecuencias más importantes está el desarrollo de gastritis crónica, úlcera gástrica y cáncer gástrico. Por ello, este estudio se centra en evaluar la diferencia de erradicación de *Helicobacter pylori* con la terapia triple y con la terapia cuádruple con bismuto, debido a que diversos estudios demuestran que estas terapias favorecen la eliminación de dicha bacteria.

Procedimientos:

Si decide participar en este estudio se realizará lo siguiente:

1. Al terminar la consulta, usted será abordado por uno de los investigadores, se le explicará en que consiste el trabajo de investigación y se le preguntará que tratamiento le indicó su médico tratante. Después se le solicitará que lea el presente consentimiento informado y verificaremos que lo entienda. Si usted acepta y firma, será incluido en este estudio.
2. A las 2 semanas de iniciado el tratamiento tendrá su primer control donde su médico tratante evaluará la presencia de posibles efectos adversos relacionados al tratamiento erradicador indicado (dolor abdominal, distensión abdominal, diarrea, constipación, náuseas, vómitos, alteración del sabor de la comida). Nosotros registraremos en la ficha de recolección de datos los efectos adversos descritos por su médico tratante.
3. A las 4 a 8 semanas después de haber culminado el tratamiento, tendrá su segundo control donde su médico tratante registrará el resultado del Test del Aliento C13, este es un examen que evalúa la presencia de la bacteria *Helicobacter pylori* y que consiste en soplar a través de un pequeño tubo. Nosotros registraremos en la ficha de recolección de datos el resultado de su Test de Aliento C13.

Riesgos:

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

(Adultos)	
Título del estudio :	Eficacia y seguridad del tratamiento con omeprazol, bismuto, furazolidona y tetraciclina versus omeprazol, amoxicilina y claritromicina en la erradicación de la infección por <i>Helicobacter pylori</i> en el Servicio de Gastroenterología de un Hospital Público nivel III-1 en Lima, Perú.
Investigador (a) :	
Institución :	Hospital Cayetano Heredia

La prueba del Test del Aliento C13 no presenta riesgos para su salud.

Beneficios:

Recibirá un tríptico con información sobre la infección por *Helicobacter pylori*.

Costos y compensación

No deberá pagar nada por participar en el estudio. Igualmente, no recibirá ningún incentivo económico ni de otra índole, solo se le brindará las facilidades para acudir el día citado para la realización del Test del aliento C13.

Confidencialidad:

Nosotros guardaremos su información con códigos y no con nombres. Solo los investigadores tendrán acceso a la base de datos. Si los resultados de este seguimiento son publicados, no se mostrará ninguna información que permita la identificación de las personas que participaron en este estudio.

USO FUTURO DE INFORMACIÓN

Deseamos almacenar los datos recaudados en esta investigación por 05 años. Estos datos podrán ser usados para investigaciones futuras.

Estos datos almacenados no tendrán nombres ni otro dato personal, sólo serán identificables con códigos. Si no desea que los datos recaudados en esta investigación permanezcan almacenados ni utilizados posteriormente, aún puede seguir participando del estudio. En ese caso, terminada la investigación sus datos serán eliminados.

Previamente al uso de sus datos en un futuro proyecto de investigación, ese proyecto contará con el permiso de un Comité Institucional de Ética en Investigación.

Autorizo a tener mis datos almacenados por 20 años para un uso futuro en otras investigaciones. (Después de este periodo de tiempo se eliminarán).

SI () NO ()

Derechos del participante:

Si decide participar en el estudio y presenta algún inconveniente, puede retirarse de éste en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio sin daño alguno. Si tiene alguna duda adicional, por favor pregunte al investigador responsable Luis Enrique Flores Egocheaga al teléfono [REDACTED]

Si tiene preguntas sobre los aspectos éticos del estudio, o cree que ha sido tratado injustamente puede contactar al Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia al teléfono 01-3190000 anexo 201352 o al correo electrónico: duict.cieh@oficinas-upch.pe

Una copia de este consentimiento informado le será entregada.

DECLARACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO

Acepto voluntariamente participar en este estudio, comprendo de las actividades en las que participaré si decido ingresar al estudio, también entiendo que puedo decidir no participar y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

(Adultos)

<i>Título del estudio :</i>	Eficacia y seguridad del tratamiento con omeprazol, bismuto, furazolidona y tetraciclina versus omeprazol, amoxicilina y claritromicina en la erradicación de la infección por <i>Helicobacter pylori</i> en el Servicio de Gastroenterología de un Hospital Público nivel III-1 en Lima, Perú.
<i>Investigador (a) :</i>	
<i>Institución :</i>	Hospital Cayetano Heredia

**Nombres y Apellidos
Participante**

Fecha y Hora

**Nombres y Apellidos
Testigo (si el participante
es analfabeto)**

Fecha y Hora

**Nombres y Apellidos
Investigador**

Fecha y Hora