

UNIVERSIDAD DE LOS ANDES  
FACULTAD DE MEDICINA  
DEPARTAMENTO DE MEDICINA  
POSTGRADO DE GASTROENTEROLOGÍA  
INSTITUTO AUTÓNOMO HOSPITAL UNIVERSITARIO LOS ANDES

**EFICACIA DE DOS ESQUEMAS TERAPÉUTICOS PARA LA  
ERRADICACIÓN DEL *HELICOBACTER pylori* EN NIÑOS Y  
ADOLESCENTES. MUCUCHÍES. ESTADO MÉRIDA. 2010**

**AUTOR:**

Kristy Mayerline Sánchez Parra

**TUTORES:**

Dr. Gerardo Antonio Casanova Araque

Dra. Evila Dávila de Campagnaro

Mérida, 2010.

**EFICACIA DE DOS ESQUEMAS TERAPÉUTICOS PARA LA  
ERRADICACIÓN DEL *HELICOBACTER pylori* EN NIÑOS Y  
ADOLESCENTES. MUCUCHÍES. ESTADO MÉRIDA. 2010**

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO PRESENTADO POR LA MÉDICO CIRUJANO  
KRISTY MAYERLINE SÁNCHEZ PARRA, C.I. 14.917.278, ANTE EL CONSEJO DE  
LA FACULTAD DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD DE LOS ANDES, COMO  
CREDENCIAL DE MÉRITO PARA LA OBTENCIÓN DEL GRADO DE  
ESPECIALISTA EN GASTROENTEROLOGÍA.

**AUTOR:**

Kristy Mayerline Sánchez Parra. Médico Residente de III año del Postgrado de Gastroenterología, Universidad de los Andes.

**TUTORES:**

- Dr. Gerardo Antonio Casanova Araque. Profesor Titular, Jubilado Activo, de la Unidad de Gastroenterología, de la Universidad de los Andes.
  
- Dra. Evila Dávila de Campagnaro. Médico Pediatra-Gastroenterólogo. Profesor Titular, Jubilada del Departamento de Puericultura y Pediatría, de la Universidad de los Andes.

Bdigital.ula.ve

**ASESOR METODOLÓGICO:**

Lic. Ramón Adrián Torres Morinigo. Profesor Agregado, del Labmice ( Laboratorio multidisciplinario de investigación clínico – epidemiológico)-Departamento de Medicina, de la Universidad de los Andes.

## DEDICATORIA

*A mi hijo:* La razón de mi existir, y el motivo por el cual lucho día a día para obtener mis metas.

*A mis padres:* Por ser tan incondicionales y nunca dejarme decaer, por ayudarme a superar los obstáculos y siempre llenarme de cariño y comprensión.

*A mi esposo:* Mi gran amor, mi amigo. Por todos sus esfuerzos, y por estar siempre a mi lado.

Bdigital.ula.ve

## AGRADECIMIENTOS

- A mi Dios todo poderoso por iluminar mis pasos.
- A la Universidad de los Andes: Mi querida y eterna casa de estudios, de la cual me siento orgullosa , y agradecida por haberme formado.
- Al Instituto Autónomo Hospital Universitario de los Andes: Por recibirme y ser más que un sitio de trabajo, un hogar y fuente permanente de enseñanza.
- A mis profesores: Doctores: Gerardo Casanova, Dasyll Martínez, Luis Villasmil, Eviña Dávila de Campagnaro, Johanny Pereira. Por ser ejemplo a seguir y brindarme siempre conocimientos.
- A las licenciadas de la unidad: Eunices Rangel, Darcy Dugarte, Dinoira Lanten, Jesús Moreno, y Deixy Paredes. Por ser tan constantes en su trabajo y animarme a seguirlos y brindarme cada día un poco más de la experiencia a lo largo del tiempo en su trabajo en la Unidad de Gastroenterología.
- Al resto del personal que labora en la Unidad de Gastroenterología: Señoras Ireiba Flores, y Francly Parra por ser tan dedicadas en su trabajo y siempre dispuestas a colaborar con quien lo necesita.
- A las especialistas : Rossy Silva, Yanett Flores y Zaida Albarracín, por sus consejos y apoyo en mi formación de postgrado.
- A mis compañeros de Postgrado: Emily Nuñez, Alejandro de Faria, Leonardo Villarreal, y Javier Camacho. Juntos hemos compartido buenos y malos momentos pero cuando nos proponemos somos el mejor equipo.

- A Laboratorios Valmorca, Vivax y Roemmers por colaborar con parte del tratamiento entregado a los pacientes de este trabajo especial de grado.
- A Todo el personal del laboratorio del Hospital de Mucuchies , por ayudarnos en la recolección de muestras de sangre y heces de los pacientes de este trabajo especial de grado.
- A las Directoras de la Escuela y Preescolar Tomas Zerpa, de la Escuela Artesanal, y del Colegio Cardenal Quintero por permitirnos usar sus instalaciones para dar charlas a los representantes de los niños que estudian en esas instituciones.
- A mi tía Carmen Aurora Sánchez Sánchez por ser mi amiga y por entregarme parte de su tiempo para procesar las muestras post- tratamiento.
- A mi abuela por darme sus bendiciones cada vez que correspondía atravesar el páramo merideño.
- A mis suegros, Familia Lombardo Bonilla, por ser mis segundos padres y brindarme apoyo emocional y económico el cual me permitió financiar gran parte de este trabajo.
- A la doctora Morella Bouchard por colaborar en el procesamiento de las muestras para serología.

## INDICE DE CONTENIDO

	<b>Página</b>
<b>RESUMEN</b> .....	xi
<b>ABSTRACT</b> .....	xii
<b>INTRODUCCION</b> .....	1
Justificación e importancia.....	2
Marco Teórico.....	3
Antecedentes.....	8
Hipótesis.....	10
Objetivos generales y específicos.....	10
<b>MÉTODOS</b> .....	11
Tipo y modelo de investigación.....	11
Población a estudiar.....	11
Tamaño de la muestra.....	12
Sistema de variables.....	12
Materiales.....	12
Procedimientos y Métodos.....	12
Análisis estadístico.....	15
<b>RESULTADOS</b> .....	17
Resultados.....	17
Discusión.....	32
Conclusiones y recomendaciones.....	35
<b>BIBLIOGRAFÍA</b> .....	37
<b>APÉNDICE</b> .....	43

## ÍNDICE DE TABLAS

	<b>Página</b>
Tabla No. 1 - Categorías de la Edad en años, en cifras absolutas y relativas. Efectividad de dos esquemas de Erradicación de <i>H. pylori</i> en niños. Mucuchies, 2010.	19
Tabla No. 2 - Sexo de los niños estudiados, en cifras absolutas y relativas. Efectividad de dos esquemas de Erradicación de <i>H. pylori</i> en niños. Mucuchies, 2010.....	21
Tabla No. 3 - Serología por IgA para <i>H. pylori</i> previa a la aplicación de los tratamientos de erradicación, en cifras absolutas y relativas. Efectividad de dos esquemas de Erradicación de <i>H. pylori</i> en niños. Mucuchies, 2010.....	23
Tabla No. 4 - Antígenos fecales contra <i>H. pylori</i> post-tratamiento erradicador, en cifras absolutas y relativas. Efectividad de dos esquemas de Erradicación de <i>H. pylori</i> en niños. Mucuchies, 2010.....	25
Tabla No. 5 - Tipo de tratamiento erradicador de <i>H. pylori</i> según el Sexo de los pacientes estudiados, en cifras absolutas y relativas, y significancia estadística. Efectividad de dos esquemas de Erradicación de <i>H. pylori</i> en niños. Mucuchies, Municipio Rangel 2010.....	27
Tabla No. 6 - Tipo de tratamiento erradicador de <i>H. pylori</i> según las Categorías de Edad de los pacientes estudiados, en cifras absolutas y relativas, y significancia estadística. Efectividad de dos esquemas de Erradicación de <i>H. pylori</i> en niños. Mucuchies, Municipio Rangel 2010.....	28

	<b>Página</b>
Tabla No. 9 - Efectividad de los esquemas de tratamiento erradicador de <i>H. pylori</i> aplicados a los pacientes estudiados, en cifras absolutas y relativas, y significancia estadística. Mucuchíes, Municipio Rangel 2010.....	31

Bdigital.ula.ve

## INDICE DE GRAFICAS

	Página
Figura 1. Distribución porcentual de las Categorías de Edad.....	20
Figura 2. Distribución porcentual del Sexo.....	22
Figura 3. Distribución porcentual del Resultado cualitativo de la serología a <i>H. pylori</i> . ..	24
Figura 4. Distribución porcentual del Resultado de los antígenos fecales contra <i>H. pylori</i> post-tratamiento erradicador.....	26

Bdigital.ula.ve

**EFICACIA DE DOS ESQUEMAS TERAPÉUTICOS PARA LA ERRADICACIÓN  
DEL *H. pylori* EN NIÑOS Y ADOLESCENTES. MUCUCHÍES.  
ESTADO MÉRIDA. 2010**

**RESUMEN**

La infección por *H. pylori* con afectación del aparato digestivo representa un problema de salud pública. En niños, se ha venido reconociendo el incremento en las tasas de infección, sobretodo en los países en vías de desarrollo. En Venezuela, en la región andina es muy frecuente la patología digestiva, en especial en adultos el cáncer gástrico. La erradicación gastro-duodenal del *H. pylori* se relaciona con mejoría en la frecuencia de las enfermedades digestivas. En los niños, el esquema de erradicación más utilizado es la triple cura (Esquema tradicional) con claritromicina, amoxicilina y un inhibidor de la bomba de protones, como el esomeprazol. Como esquema alternativo está la asociación de la furazolidona con amoxicilina y esomeprazol. **Objetivos:** Comparar el esquema tradicional con el esquema alternativo para la erradicación del *H. pylori* en una población de niños que estudian en el casco central de la población de Mucuchíes, estado Mérida. Venezuela. **Métodos:** Se diseñó un ensayo clínico aleatorio tipo estudio piloto para la comparación de dos esquemas de erradicación de *H. pylori* en niños. La valoración de la tasa de erradicación se realizó mediante la determinación de antígenos fecales para *H. pylori* en heces. **Resultados y conclusiones:** La terapia con furazolidona más amoxicilina y esomeprazol tuvo una efectividad de erradicación del 95% (n = 20) en comparación con 76% (n= 16) del tratamiento con amoxicilina, claritromicina y esomeprazol; las diferencias no fueron estadísticamente significativas (p= 0,092). Es importante continuar la investigación con mayor número de niños. **Palabras claves:** Infección por *H. pylori*; Esquemas de erradicación de *H. pylori*; Furazolidona; Claritromicina.

**EFFECTIVENESS OF TWO THERAPEUTIC SCHEMES FOR THE  
ERADICATION OF THE *H. pylori* IN CHILDREN AND ADOLESCENTS.  
MUCUCHÍES. MERIDA STATE. 2010.**

**ABSTRACT**

The infection for *H. pylori* mincingly of the digestive device represents a problem of public health. In children, one has come recognizing the increase in the rates of infection, overcoat in the countries in routes of development. In Venezuela, in the Andean region it is very frequent the digestive pathology, in adults particularly gastric cancer. The eradication gastro-duodenal of *H. pylori* is related to improvement in the frequency of the digestive diseases. In the children, the most used scheme of eradication is (the triple recovers) with clarithromycin, amoxicillin and an inhibitor of the bomb of protons, like esomeprazole. Since alternative scheme the association of the furazolidone is with amoxicillin and esomeprazole. **Aim:** To compare the traditional scheme with the alternative scheme for the eradication of *H. pylori* in a population of children who study in the central hull of the population of Mucuchies, Merida. **Venezuela. Methods:** a clinical random test was designed type study pilot for the comparison of two schemes of eradication of *H. pylori* in children. The valuation of the rate of eradication was realized by means of the determination of fecal antigens for *H. pylori* in dregs. **Results and conclusions:** The therapy with furazolidone more amoxacillin and esomeprazole it had an efficiency of eradication of 95 % (n= 20) in comparison with 76 % (n=16) of the treatment with amoxicillin, clarithromicyn and esomeprazole. The differences were not statistically significant ( $p = 0,092$ ). It is important to continue the investigation with the highest number of children.

**Key words:** Infection for *H. pylori*; Schemes of eradication of *H. pylori*; Furazolidone; Clarithromicyn.

## INTRODUCCIÓN

La relación de causalidad entre la infección por *H. pylori* (*H. pylori*) y la aparición de patología digestiva en adultos y niños está demostrada (1). Dado que la exposición a este microorganismo ocurre en edades tempranas, es importante aplicar métodos diagnósticos preferiblemente no invasivos (2), en la primera década de la vida, para confirmar si ocurre la correspondiente infección y poder iniciar un tratamiento precoz en caso de positividad, ya que de esta forma se estará interviniendo en la historia natural de la enfermedad, la cual se relaciona con la producción y presentación de una amplia variedad de lesiones, que van desde las benignas hasta las preneoplásicas, con el consecuente riesgo del desarrollo de adenocarcinoma y linfoma gástrico.

Algunos autores como Blaser y cols. (3) en una cohorte de pacientes, sugirieron que la infección temprana incrementaba el riesgo de desarrollar cáncer gástrico. La principal vía de transmisión es la fecal-oral (4), con una alta posibilidad de que las madres infectadas constituyan la principal fuente de contagio para los hijos, según lo describen trabajos de prevalencia serológica realizados (5, 6). En este mecanismo de transmisión influyen una serie de factores sociales, culturales, económicos e higiénico-dietéticos.

En el Estado Mérida, Venezuela, específicamente en Mucuchíes, Municipio Rangel, en la población adulta existe una alta incidencia de enfermedades gastroduodenales, desencadenadas por el *H. pylori* (7); más no se cuenta con suficientes registros de la infección en la población pediátrica.

Se realizó una revisión exhaustiva de la literatura con respecto a los aspectos terapéuticos erradicadores del *H. pylori* en los niños (8,9). Encontrando dentro de los esquemas empleados, el uso frecuente de amoxicilina con claritromicina (10), sin embargo, existen reportes acerca de la resistencia creciente con esta última (11). Tal y como lo señala Agudo y cols., (12) en la Revista Española Quimio (2009), donde plantean que hay una alta resistencia (57%) al usar este macrólido en la edad pediátrica. Esta alta resistencia de la

claritromicina no se ha observado con la amoxicilina, por lo que la misma se incluye aunada a otro antibiótico en otros esquemas de erradicación.

Existe una terapia alternativa con furazolidona, amoxicilina y un inhibidor de la bomba de protones, la cual representa una triple cura poco empleada pero bastante útil, con una tasa de erradicación del 92% por intención a tratar y del 86% por protocolo, según lo describen Najafi y cols. (13), planteando además que tiene menos efectos adversos. Otra investigación, demostró que con la furazolidona la resistencia es baja, lo cual es una ventaja, ya que supera los efectos negativos de otros tratamientos en niños (14).

Se realizó un estudio experimental tipo ensayo terapéutico, de equivalencia para comprobar dos esquemas de tratamiento en niños con edades comprendidas entre 5- 14 años, inscritos en las instituciones educativas del casco central de Mucuchies, con clínica de dispepsia, quienes tienen infección por *H. pylori* diagnosticada por medio de la detección de antígenos fecales por inmunocromatografía y serología (IgA).

Los esquemas de tratamiento empleados para erradicar *H. pylori* fueron:

- Tratamiento A (Tradicional): Amoxicilina, claritromicina y un inhibidor de la bomba de protones (esomeprazol).
- Tratamiento B (Alternativo): Amoxicilina, furazolidona y un inhibidor de la bomba de protones (esomeprazol).

### **Justificación e Importancia**

Más de la mitad de la población mundial está infectada con *H. pylori* (15), adquiriéndose generalmente en los primeros diez años de vida (16), con variaciones en las tasas de infección, según el área geográfica (17).

La situación en los países en vías de desarrollo es diferente. En el continente africano, la prevalencia es alta (60%) al final del primer año de vida, llegando al 100% a los veinte años

de edad. Cifras similares se describen en Perú y México. En la India es cercana al 45% y en Bolivia y Brasil a los 9 años de edad se ubica en un 70% (18).

En Venezuela, en áreas rurales como El Calvo, Estado Lara, según un estudio realizado en el año 2000, en la población pediátrica de esa localidad, se obtuvo una positividad del 61% (19). En el año 2003, en el estado Trujillo, se describe una seroprevalencia del 88% en el grupo etáreo comprendido entre 8-11 años (20).

En Mérida, se evidenció una incidencia del 33% de infección por *H. pylori* en los niños menores de 14 años de edad, atendidos en el HULA, con dispepsia no ulcerosa mediante biopsia del antro gástrico y prueba de la ureasa. (21)

En los países desarrollados, es excepcional la infección en el primer año de vida, resultando baja durante la infancia y se va incrementando posteriormente con la edad. En Inglaterra y Bélgica, se describe entre el 20-30%, en Canadá del 10-22% y en España es del 22% (22).

### **Marco Teórico**

La infección por *H. pylori* produce una serie de manifestaciones clínicas en los niños infectados, dadas por un cuadro clínico específico, aún cuando una proporción importante permanece asintomática. Las manifestaciones clínicas las podemos clasificar en dos subgrupos:

1. Digestivas: Dadas por epigastralgia, regurgitaciones, náuseas, vómitos, hiporexia, distensión abdominal, meteorismo y en casos aislados melenas ó hematemesis. La asociación entre dolor abdominal recurrente y *H. pylori* es controversial (23). En la población pediátrica y adolescente como consecuencia de esta infección, se puede presentar: enfermedad ulcero-péptica y enfermedad por reflujo gastroesofágico, y ocasionalmente, hallazgos anatomopatológicos de gastritis y en casos más severos, maltomas.

2. Extradigestivas: Entre las cuales se encuentran, alteraciones antropométricas (talla baja), anemia (que no responde al tratamiento con hierro) y cefalea (incluyendo la posibilidad de migraña).

En el caso particular de los lactantes, los síntomas pueden estar dados por: irritabilidad, llanto, y rechazo alimentario.

### **Diagnóstico**

Básicamente existen dos grupos de métodos para detectar la presencia de *H. pylori*:

- Invasivos: Ameritan la realización de endoscopia digestiva superior. Entre algunos de ellos se tienen:

- Test rápido de la ureasa.
- Estudio histológico.
- Cultivo.
- Reacción en cadena de la polimerasa.

- No invasivos: Se prefieren en niños ya que no ameritan la visualización endoscópica digestiva (24). Algunos de estos tipos son: Prueba de aliento C<sup>13</sup>, serología (detección de IgA), detección de antígenos fecales, y en orina, entre otros.

### **Serología:**

Las personas infectadas por *H. pylori* presentan altos niveles de IgA en la sangre. Los niveles de IgM se detectan al poco tiempo de ocurrida la infección, mientras que tanto la IgA como la IgG son indicadores de prevalencia de la infección (25). Lo ideal es que la capacidad diagnóstica se incremente cuando se realiza la serología y se logre cumplir con otro método. La serología está ampliamente difundida por su carácter no invasivo y por ser económica.

Los tests serológicos han sido de gran ayuda en los estudios epidemiológicos, ya que confirman la prevalencia en pacientes con patologías gastrointestinales ó incluso en poblaciones asintomáticas de niños y adultos.

En Chile, Rusell y col (26), obtuvieron una seropositividad del 70% entre los adolescentes. Sin embargo, la serología no tiene tanta utilidad como método de seguimiento, pues para determinar el éxito de un tratamiento se debería repetir por lo menos luego de 6 meses de haberlo culminado, lo cual la hace poco práctica y genera un inconveniente para documentar la erradicación de la bacteria.

Bonamico y col (27), evaluaron en 190 niños la eficacia de la técnica serológica para el diagnóstico, obteniendo una sensibilidad del 81%, y especificidad del 90%.

#### **Detección de antígenos fecales:**

Puede realizarse mediante dos técnicas:

1. Inmunoenzimática: Esta prueba inicialmente estuvo representada por el premier platinum HpSATM (Meridian Diagnostics), la cual consta de una mezcla de anticuerpos policlonales para el reconocimiento de los antígenos, teniendo una sensibilidad del 92% y una especificidad del 96%. Luego, con el paso del tiempo se sustituyó por el amplified IDEIA HpSCAR, con una sensibilidad mayor del 96% e igual especificidad.

2. Inmunocromatográfica: Detecta a la enzima catalasa en las heces en su estado nativo, mediante anticuerpos monoclonales. Se usa para el diagnóstico de la infección (28). Tiene una sensibilidad entre el 73 a 96% y una especificidad del 89%. Se le considera útil para el seguimiento después de aplicar tratamiento erradicador (entre las cuatro a seis semanas) (29). Las ventajas de esta prueba es que se puede considerar como un test rápido, fácil, sensible, específico y seguro, no obstante, es de alto costo.

El procedimiento de la prueba inmunocromatográfica consiste en colocar la muestra de heces en un vial con un diluyente, se mezclan y en un dispositivo se colocan, se esperan

diez minutos, y posteriormente se interpretan los resultados, los cuales consisten en cambios cromográficos, pudiendo obtenerse: una banda roja que sugiere ausencia de antígenos de la bacteria, y doble banda roja como resultado positivo.

Se puede alterar la sensibilidad si la excreción de los antígenos está diluida ó degradados, como por ejemplo, cuando existen cuadros de obstrucción intestinal. Sin embargo, cada vez se está incrementando más su uso en niños, pues existen estudios pediátricos que describen que éste test, al correlacionarlo con las pruebas histológicas demuestra una sensibilidad del 95% y una especificidad del 91% (30) y al compararlo con el método inmunoenzimático, no se muestran diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la utilidad para el diagnóstico pre y posterradicación del microorganismo (31).

#### ***Tratamiento:***

Las indicaciones para el tratamiento en niños son: (a) úlcera gástrica ó duodenal diagnosticada por endoscopia digestiva superior, (b) evidencia histológica de metaplasia, (c) maltoma gástrico, y (d) historia previa de úlcera gástrica ó duodenal, e infección activa. Sin embargo, según el consenso en el 2004 de la Sociedad Norteamericana para la Nutrición, Hepatología y Gastroenterología Pediátrica (NASPGHAN, por sus siglas en inglés) (32), se recomienda el tratamiento erradicador en niños cuando se demuestre la infección, mediante el empleo de los métodos conocidos como útiles en ellos, asociado a enfermedad gastroduodenal sintomática.

Entre los esquemas terapéuticos más usados en niños se tienen los siguientes:

1.- Amoxicilina: 50 mg/Kg/día, cuando el peso es inferior a 30 Kg, distribuidos cada ocho horas, presentación en suspensión, y en niños con peso superior a 30 Kg , 1 gr (dos tabletas de 500 mg), cada doce horas. Claritromicina: 15 mg/Kg/día, cuando el peso es inferior a 30 Kg, distribuidos cada doce horas, presentación en suspensión, y en niños con peso superior a 30 Kg, una tableta de 500 mg cada doce horas. Inhibidor de la bomba de protones (IBP): 1mg/Kg/día, cuando el peso es inferior a 30 Kg, presentación granulados, y en niños con peso superior a 30 Kg, una tableta de 20 mg cada doce horas. Por 7 a 14 días.

2.- Amoxicilina más Furazolidona: Empleando la furazolidona a dosis de 6mg/Kg/día, cuando el peso es inferior a 30 Kg, presentación suspensión de 50mg/15ml, distribuidos en cuatro tomas al día. Y en pacientes con peso superior a 30 Kg, una tableta de 100 mg cada seis horas.

3.- Amoxicilina más Metronidazol: Empleando el metronidazol a dosis de 30 mg/Kg/día, cuando el peso es inferior a 30 Kg, distribuidos cada ocho horas, presentación en suspensión, y en pacientes con peso superior a 30 Kg, una tableta de 500 mg cada ocho horas. El esquema se acompaña con un IBP.

4.- Claritromicina más metronidazol e IBP.

***Tasas de erradicación:***

Para los esquemas de primera línea, en forma general, se les reconoce una tasa de erradicación de *H. pylori* en niños del 86%, con promedios entre 66% y 86%, según el diagnóstico, grupo de edad, medicaciones y duración del manejo terapéutico (8). Otra combinación existente es la furazolidona más claritromicina e IBP, que según una investigación muestra una tasa de erradicación del 84%, la cual se puede considerar como menor que los esquemas de primera línea, lo que pudiera deberse a la existencia de resistencia a la claritromicina (33).

También para los niños existen terapias cuádruples, que incluyen el uso de citrato de bismuto (34), y el uso prolongado de amoxicilina más tinidazol, describiéndose pocas experiencias en la literatura, tal y como la descrita por Oderda quien empleó amoxicilina más tinidazol en niños durante seis semanas (35).

***Duración de los esquemas de tratamiento:***

En cuanto al tiempo de duración de los esquemas, algunos autores concluyen que las terapias de dos semanas no son superiores, a otras que incluyan un tiempo menor, al menos

en el caso de los niños (36). Dentro de los inhibidores de la bomba de protones, al menos en el caso de la población adulta, hay más ventajas con el esomeprazol, en comparación al omeprazol, al obtener resultados estadísticamente significativos con el uso del primero, para erradicar la bacteria (37), lo cual podría tener efectos similares en caso de niños y adolescentes.

***Uso del esomeprazol como medicamento inhibidor de la bomba de protones:***

Vachhani y col, sobre la base de una investigación realizada, concluyen que es ventajoso el uso del esomeprazol, en patologías como la enfermedad por reflujo gastroesofágico y la infección por *H. pylori*, tanto en adultos como en niños (38). Actualmente se tiene una comunicación a nivel mundial acerca de la aprobación dada por la Food and Drug Administration (FDA), para el uso seguro del esomeprazol en niños con edades comprendidas entre 1-11 años. Y anteriormente ya se conocía su seguridad a partir de los doce años (39).

**Antecedentes**

En la literatura revisada no se encontraron investigaciones con el uso de la furazolidona más amoxicilina y un IBP en comparación con los esquemas de primera línea, y en los cuales el estado de la infección por *H. pylori* se hubiere determinado por antígenos fecales. No obstante, se encontraron varias investigaciones con el uso del esquema de furazolidona antes mencionado, los cuales se resumen y presentan en el Cuadro 1.

La mayoría de los estudios que se reportan son del tipo pre-experimental, es decir, sin grupo de comparación. La tasa de erradicación que se presenta es la que hace referencia a los análisis por protocolo, es decir, la que se estima cuando se toman en cuenta a los sujetos de la muestra que cumplieron en su totalidad con el protocolo de la investigación.

**Cuadro 1.** Erradicación de la infección por *H. pylori* en niños, con énfasis en el empleo de furazolidona y sus relacionados, y los antígenos fecales para establecimiento del status del *H. pylori*

Autor, año y país	Rango de edad (años)	Diagnóstico	Identificación de <i>H. pylori</i>	Régimen	Erradicación (%)
Najafi y cols. (2008) (Irán) <sup>13</sup>	5-15 (n = 37)	Dolor abdominal crónico	Por histopatología	Omeprazol, amoxicilina por 14 días	86,0
Machado y cols. (2008) (Brasil) <sup>40</sup>	8-19 (n = 36)	Dispepsia	Por histopatología y Test de aliento (C <sup>13</sup> )	Omeprazol, furazolidona, tetraciclina o doxiciclina por 7 días	90,0
Nijevitch y cols. (2007) (Rusia) <sup>41</sup>	9-14 (n = 73)	Gastritis crónica	Por histopatología	Subcittrato de bismuto, nifurantel y amoxicilina por 10 días	86,0
Kawakami y cols. (2006) (Brasil) <sup>14</sup>	4-17,8 (n = 38)	Dispepsia	Por histopatología y Test de aliento (C <sup>13</sup> )	Omeprazol, claritromicina por 7 días	85,0
Bahreman y cols. (2006) (Irán) <sup>34</sup>	(n= 121)	Dispepsia	Por histopatología	Grupo 1: Claritromicina, amoxicilina y omeprazol por 10 días Grupo 2: Citrato de bismuto, amoxicilina, omeprazol y metronidazol por 10 días	Grupo 1: 92,0% Grupo 2: 84,0%
Nijevitch y cols. (2005) (Rusia) <sup>42</sup>	12-16 (n = 66)	Dolor abdominal crónico	Por histopatología	Grupo 1: Subcittrato de bismuto, amoxicilina, omeprazol y nifurantel por 14 días Grupo 2: Subcittrato de bismuto, amoxicilina, omeprazol y furazolidona por 14 días	Grupo 1: 89,0% Grupo 2: 87,0%
Choi (2006) (Corea del Sur) <sup>43</sup>	2-15 (n = 233)	Dispepsia y dolor abdominal	Por histopatología y Test de aliento (C <sup>13</sup> )	Grupo 1: Subsalicilato de bismuto, amoxicilina y metronidazol. Grupo 2: Omeprazol, amoxicilina y claritromicina.	Grupo 1: 85,0% Grupo 2: 74,0%
Gosciniak (2003) (Polonia) <sup>44</sup>	8 y 14 (n = 107)	Dolor abdominal	Antígenos en heces	Claritromicina, amoxicilina y omeprazol por 7 días	86,0

***Hipótesis:***

En este estudio se planteó que el tratamiento alternativo “B” con amoxicilina más furazolidona y esomeprazol, es más eficiente que el tratamiento de elección “A” con amoxicilina más claritromicina y esomeprazol, ya que el primero tiene mayores ventajas con respecto a una menor aparición de efectos adversos, menos costo y escasa resistencia.

***Objetivos:***

***Objetivo general:***

Comparar dos esquemas de tratamiento para determinar la efectividad y eficiencia relativa de la erradicación de *H. pylori*, en niños y adolescentes dispépticos, inscritos en las unidades educativas del casco central de Mucuchíes, Estado Mérida, Venezuela.

***Objetivos específicos:***

1. Estimar la efectividad y eficiencia del tratamiento A: (Amoxicilina, Claritromicina y Esomeprazol) en la erradicación de la infección por *H. pylori* en pacientes pediátricos y adolescentes dispépticos, inscritos en las unidades educativas del casco central de Mucuchíes, Estado Mérida.
2. Estimar la efectividad y eficiencia del tratamiento B: (Amoxicilina, Furazolidona y Esomeprazol), en la erradicación de la infección por *H. pylori*, en pacientes pediátricos y adolescentes dispépticos inscritos en las unidades educativas del casco central de Mucuchíes, Estado Mérida.
3. Determinar la efectividad y eficiencia relativa entre el tratamiento A y el tratamiento B.
4. Ajustar por covariables: género y edad del paciente.

## MÉTODOS

### ***Tipo y modelo de investigación:***

Se realizó una investigación clínico-epidemiológica piloto tipo ensayo clínico con asignación aleatoria y en ciego de los pacientes a los grupos de tratamiento, para valorar la efectividad y eficiencia de un esquema de erradicación de *H. pylori* en niños a base de furazolidona, en comparación con el esquema clásico de erradicación fundamentado en el uso de la claritromicina.

### ***Población y muestra:***

La población comprendió a los niños y adolescentes entre 5-14 años, inscritos en los planteles educativos del casco central de Mucuchies, de ambos géneros. Dicha población se corresponde con la utilizada para identificar prevalencia y características clínico-epidemiológicas de la infección por *H. pylori* en la localidad mencionada. La muestra surgió de los niños y adolescentes que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión que a continuación se mencionan.

### ***Criterios de inclusión:***

Niños y adolescentes entre 5-14 años, positivos para infección por *H. pylori* por antígenos fecales, y con síntomas de dispepsia, inscritos en los planteles educativos del casco central de Mucuchies, Municipio Rangel, Estado Mérida.

### ***Criterios de exclusión:***

- Niños menores de cinco años y adolescentes mayores de 14 años.
- Historia previa de tratamiento contra *H. pylori*.
- Tratamiento con antibióticos, inhibidores de la bomba de protones, bloqueadores H<sub>2</sub>, sales de bismuto ó antiácidos durante las cuatro semanas previas al estudio.
- Cuadro de obstrucción intestinal.
- Representante que se niegue a firmar el consentimiento informado.

- Niños y adolescentes alérgicos a la penicilina, claritromicina ó furazolidona.
- Niños y adolescentes con intolerancia al esomeprazol.
- Pacientes que por razones de fuerza mayor, que comprometan su salud tengan que cumplir con otro tratamiento durante el estudio ó en las seis semanas posteriores.
- Representantes que manifiesten la intención de no cumplir el tratamiento completo en el niño ó adolescente.

#### ***Cálculo del tamaño de la muestra***

Por tratarse de un estudio piloto, no se realizó cálculo del tamaño de la muestra.

#### ***Sistema de variables***

Ambos esquemas se acompañaron de amoxicilina y esomeprazol.

- Variable dependiente: Tasa de erradicación del *H. pylori*, en función de la ausencia de antígenos fecales post-tratamiento y relación costo-beneficio de los esquemas de erradicación.
- Variables demográficas: Edad y procedencia.

#### ***Material***

Se emplearon medicamentos como la amoxicilina, la furazolidona, el esomeprazol, y la claritromicina; todos los cuales fueron obtenidos en parte como donación de algunos laboratorios farmacéuticos, y la mayoría, aportados por la investigadora principal. Para los pacientes con menos de 30 kilogramos de peso se utilizaron formas de presentación en suspensión. A los mayores de dicho peso, se les suministraron los medicamentos en presentación de tabletas. El esomeprazol, también para los pacientes con menos de 30 kg. se administró bajo la forma de presentación tipo granulado.

La prueba de detección de antígenos fecales contra *H. pylori* en heces utilizadas fue de tipo inmunocromatográfica denominada como “SD *H. pylori* Ag”, del fabricante Estándar Diagnostics, Inc. Es importante acotar que la prueba inmunológica referida es de un sólo paso y de rápida realización.

### ***Procedimiento y métodos***

Este trabajo se apegó a los requisitos éticos nacionales e internacionales acerca de la protección de las personas en los estudios clínico-epidemiológicos, basados en la declaración de Helsinki. Se obtuvo el consentimiento informado del representante legal de cada niño ó adolescente, para la participación en la aplicación de dos métodos diagnósticos no invasivos, y un segundo consentimiento informado, que firmaron los padres de los positivos sintomáticos, aceptando el cumplimiento de la triple cura por diez días, con su respectivo control con detección de antígenos fecales a las seis semanas post-tratamiento.

En relación con el tratamiento, se asumió que podían surgir las reacciones adversas propias de cada fármaco, además de la probable aparición de resistencia, y el riesgo de reinfección en los casos en los cuales se logró la erradicación.

Sin embargo, éticamente es pertinente sopesar la relación riesgo-beneficio, ya que un estudio experimental tipo ensayo terapéutico como éste, tiene por finalidad detener la cadena epidemiológica implicada en el desarrollo de cáncer gástrico en pacientes jóvenes habitantes de un municipio que representa un área geográfica con alta incidencia de ésta patología.

Las dosis administradas para los esquemas de erradicación de *H. pylori* fueron las siguientes:

- Esquema alternativo: Recibieron terapia durante diez días con: (a) Amoxicilina: 50 mg/kg/día, distribuidos cada ocho horas en suspensión, y en tabletas, la dosis fue de 1 gr (dos tabletas de 500 mg), cada doce horas; (b) Furazolidona: 6 mg/kg/día, para

la presentación de suspensión se tomó en cuenta que en 15 ml había 50 mg. del principio activo, mientras que en tabletas se suministraron 100 mg cada seis horas; (c) Esomeprazol: 1mg/kg/día, la presentación en granulados se daba en una sola toma al día, y la de tabletas, 20 mg. cada doce horas.

- Esquema tradicional: Claritromicina: 15 mg/kg/día, la presentación en suspensión se distribuía y suministraba cada doce horas, y las tabletas de 500mg, también cada doce horas. Las dosis de amoxicilina y esomeprazol fueron iguales a las mencionadas arriba.

La fase inicial de esta investigación se basó en los datos de frecuencia de infección por *H. pylori* en la población infantil de las escuelas del casco central de la población de Mucuchíes, municipio Rangel; siendo estas: La Escuela y Preescolar Tomas Zerpa, La Escuela Artesanal y el Colegio Cardenal Quintero. (45)

Se seleccionó la muestra participante, con autorización de los directores de los centros educativos, se convocó a una charla dirigida a los padres, a quienes se les notificó acerca del estudio a realizar, los métodos diagnósticos que se aplicarían, y el tratamiento a llevar a cabo en los positivos sintomáticos (información obtenida a través de las encuestas de la primera fase mencionada)

En dicha charla, también se obtuvieron los consentimientos informados firmados por los padres, para poder iniciar el ciclo de diagnóstico: con serología y muestras de heces. Posteriormente, se informó a los representantes los resultados de las pruebas, y se procedió a citar a los que resultaron positivos y que habían manifestado sintomatología gastroduodenal, para iniciar en ellos, los esquemas de erradicación. La asignación aleatoria de los niños a los esquemas de erradicación se realizó empleando el método del bombo, donde todos los niños seleccionados tenían la misma oportunidad de ser escogidos para algunos de los dos esquemas de erradicación de *H. pylori* del estudio.

Se les indicó a los representantes, las vías de administración y la posología de los medicamentos, sin embargo, el paciente desconocía cual de los tratamientos estaba

recibiendo. También a cada padre se le entregó una hoja de seguimiento, la cual debió llenar para establecer el cumplimiento de la terapéutica (Véase Apéndices).

La detección de los antígenos fecales se realizó a las seis semanas de haber finalizado el correspondiente esquema terapéutico, siendo evaluadas las muestras por una persona en forma ciega, es decir, desconociendo si la misma provenía de algún tipo de esquema de erradicación en específico.

El criterio para la erradicación del *H.pylori*, se constató mediante una nueva detección de antígenos fecales, para evidenciar la efectividad relativa y la eficiencia de ambos tratamientos y así determinar la erradicación de la bacteria. Para lo cual, se definió como tal, cuando se determinó su ausencia por los cambios inmunocromatográficos del test, al menos en las seis semanas siguientes a la finalización de la terapéutica.

Los resultados de la serología fueron obtenidos del Instituto de Inmunología clínica (IDIC) –ULA.

#### **Análisis Estadístico**

Se realizó un análisis descriptivo univariable, cuyos resultados se presentan en tablas y gráficas. Para las variables cuantitativas, se presentaron las medidas de tendencia central (media), y medidas de dispersión (desviación estándar, rango, valores máximos y mínimo). Para las variables cualitativas, se presentaron en cifras absolutas y relativas.

Para el análisis bivariante, mediante las tablas de contingencia, se utilizó el  $X^2$  (Chi-cuadrado) para variables cualitativas, con el fin de determinar la asociación estadística entre las variables, con un nivel de significancia de 0,05 ( $p < 0,05$ ).

De existir significancia estadística se valoraría la fuerza de asociación epidemiológica, con el cálculo de la efectividad relativa y atribuible. A continuación se presenta el esquema de análisis a partir de una tabla tetracórica.

	V2		Grupos marginales de Comienzo
	<i>H. pylori</i> ausente Con erradicación	<i>H. pylori</i> presente Sin erradicación	
V1			
Terapia A	a	b	a + b
Terapia B	c	d	c + d
Grupos Marginales De llegada	(a + c)	(b + d)	n

**Marginales:** (Grupos de partida y de llegada en la investigación)

a + b: Grupo de personas positivas para *H. pylori* que recibieron tratamiento A.

c + d: Grupo de personas positivas para *H. pylori* que recibieron terapia B.

a + c: Grupo con erradicación de la infección por *H. pylori*.

b + d: Grupo sin erradicación de la infección por *H. pylori*.

**Intersecciones:**

a: Pacientes que recibieron terapia A, con erradicación de *H. pylori*.

b: Pacientes que recibieron terapia A, sin erradicación de *H. pylori*.

c: Pacientes que recibieron terapia B, con erradicación de *H. pylori*.

d: Pacientes que recibieron terapia B, sin erradicación de *H. pylori*

**Efectividad absoluta:**

$\frac{a}{a + b}$  Corresponde a los pacientes sin *H. pylori*, entre los tratados con la  
Terapéutica A

$\frac{c}{c + d}$  Corresponde a los pacientes sin *H. pylori*, entre los tratados con la  
Terapéutica B

## RESULTADOS

Se estudiaron un total de cuarenta y dos (n= 42) pacientes pediátricos, quienes presentaban sintomatología clínica positiva para dispepsia en conjunto con antígenos fecales positivos para *Helicobacter pylori*. Esta muestra provino de un estudio clínico epidemiológico sobre la prevalencia de infección por *H. pylori*, realizado en la zona geográfica correspondiente a la población de Mucuchies, municipio Rangel, estado Mérida, durante el primer trimestre del año 2010. (45)

La edad promedio de los pacientes estudiados fue de  $10,90 \pm DE 2,67$  años de edad (rango: 6-14 años de edad). Al categorizar la edad por grupos de interés, encontramos que un 62% (n= 26) tenían 11 y más años de edad, y el restante 38% (n= 16) estaban comprendidos entre los 6-10 años de edad (Tabla 1 y Figura 1). En cuanto al sexo, el 60% (n= 25) fueron del femenino, y el restante 40% (n= 17) del masculino (Tabla 2 y Figura 2).

Adicionalmente al estudio de los antígenos fecales contra *H. pylori*, previo a la aplicación de los correspondientes tratamientos de erradicación, también se estudiaron los anticuerpos séricos tipo Inmunoglobulina A (IgA) contra *H. pylori*, como una forma de cruzar la información de positividad para la infección por la bacteria. A pesar de esta presunción es importante destacar que la positividad de este estudio inmunológico no establece la presencia de enfermedad activa gástrica por *H. pylori*.

Los resultados muestran que el 57% (n= 24) presentaban serología negativa (IgA) para *H. pylori*, seguido por el 33% (n= 14) con resultados positivos de serología para infección por *H. pylori*. Un 10% (n= 4) de los resultados se comunicaron como de serología dudosa para *H. pylori* (Tabla 3 y Figura 3).

Finalmente, y como parte de la descripción general de la muestra, se presentan los resultados para el desenlace del estudio, es decir, el resultado de los antígenos fecales contra *H. pylori* a las seis (6) semanas posterior a la aplicación de los esquemas de erradicación contra *H. pylori*.

Los antígenos fecales contra *H. pylori* post-tratamiento erradicador fueron positivos en el 14% (n= 6) de los pacientes pediátricos estudiados, y negativos en el 86% (n= 36) restante (Tabla 4 y Figura 4).

#### **Efectividad de los esquemas de tratamiento erradicador de *H. pylori***

Lo primero que se realizó fue explorar la influencia del sexo y la edad sobre los tipos de esquemas de erradicación aplicados y sobre la medición del resultado (antígenos fecales contra *H. pylori* post-tratamiento erradicador), encontrando que ninguna de las dos presentó influencia significativa ( $p= 0,265$ ;  $p= 0,376$ ;  $p= 0,466$ ;  $p= 0,136$ ; respectivamente; prueba chi-cuadrado) (Tablas 5-8).

La valoración de la efectividad de los esquemas de tratamiento de erradicación mostró altos niveles de tasas de erradicación para ambos (95%, para la Furazolidona combinada con antibiótico e IBP y 76%, para la Claritromicina combinada con antibiótico e IBP), sin embargo, la diferencia observada no fue estadísticamente significativa ( $p= 0,092$ ; prueba chi-cuadrado) (Tabla 9).

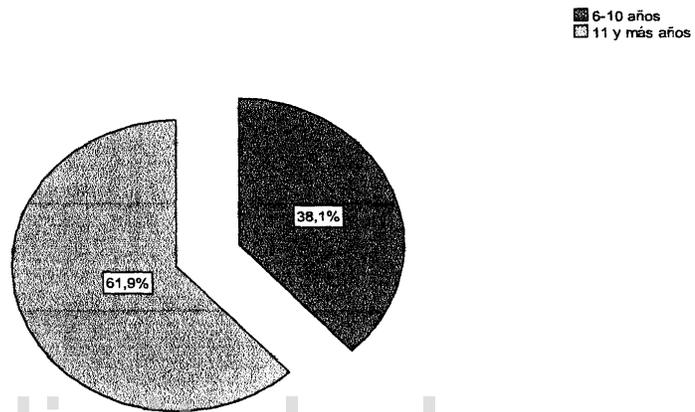
**Tabla No. 1 - Distribución de la Edad en años, en cifras absolutas y relativas.  
Efectividad de dos esquemas de Erradicación de *H. pylori* en niños. Mucuchíes, 2010**

<b>Categorías de la Edad en años</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
6-10 años	16	38,1
11 y más años	26	61,9
<b>Total</b>	<b>42</b>	<b>100,0</b>

Fuente: Formato de Recolección de Datos

Bdigital.ula.ve

**Categorías de la Edad en años**



Bdigital.ula.ve

**Figura 1.** Distribución porcentual por Edad

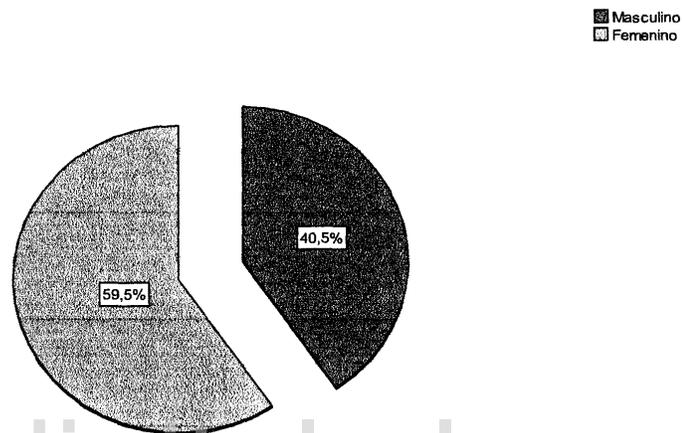
**Tabla No. 2 – Distribución del sexo de los niños estudiados, en cifras absolutas y relativas. Efectividad de dos esquemas de Erradicación de *H. pylori* en niños. Mucuchíes, 2010**

<b>Sexo</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Masculino</b>	17	40,5
<b>Femenino</b>	25	59,5
<b>Total</b>	42	100,0

Fuente: Formato de Recolección de Datos

Bdigital.ula.ve

**Sexo del paciente estudiado**



Bdigital.ula.ve

**Figura 2.** Distribución porcentual del Sexo

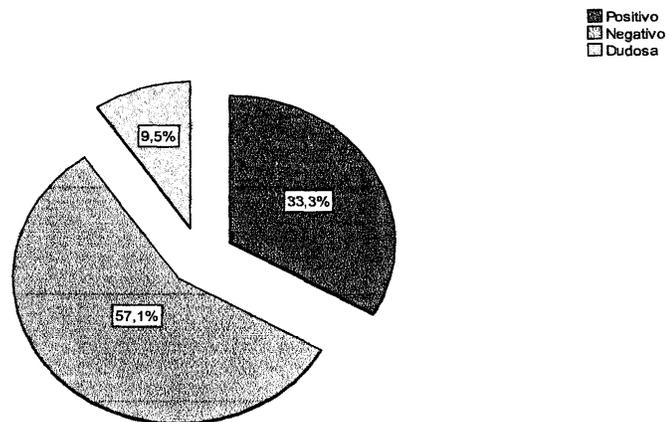
**Tabla No. 3 – Distribución de la serología por IgA para *H. pylori* previa a la aplicación de los tratamientos de erradicación, en cifras absolutas y relativas. Efectividad de dos esquemas de Erradicación de *H. pylori* en niños. Mucuchíes, 2010**

<b>Serología por IgA para <i>H. pylori</i></b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Positiva</b>	14	33,3
<b>Negativa</b>	24	57,2
<b>Dudosa</b>	4	9,5
<b>Total</b>	42	100,0

Fuente: Formato de Recolección de Datos

Bdigital.ula.ve

**Resultado cualitativo de la serología a H. pylori del paciente estudiado**



**Figura 3.** Distribución porcentual del Resultado cualitativo de la serología a *H. pylori*

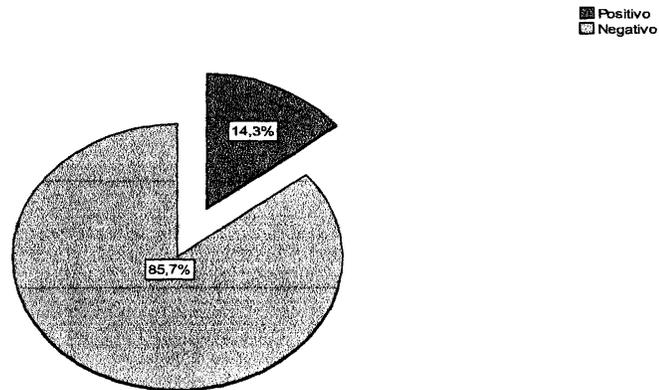
**Tabla No. 4 – Distribución de los antígenos fecales contra *H. pylori* post-tratamiento erradicador, en cifras absolutas y relativas. Efectividad de dos esquemas de Erradicación de *H. pylori* en niños. Mucuchíes, 2010**

<b>Antígenos fecales contra <i>H. pylori</i></b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Positivos</b>	6	14,3
<b>Negativos</b>	36	85,7
<b>Total</b>	42	100,0

Fuente: Formato de Recolección de Datos

Bdigital.ula.ve

**Resultado cualitativo de antígenos fecales a *H. pylori* post-tratamiento del paciente estudiado**



Bdigital.ula.ve

**Figura 4.** Distribución porcentual del **Resultado de los antígenos fecales contra *H. pylori*** post-tratamiento erradicador

**Tabla No. 5 - Tipo de tratamiento erradicador de *H. pylori* según el Sexo de los pacientes estudiados, en cifras absolutas y relativas, y significancia estadística. Efectividad de dos esquemas de Erradicación de *H. pylori* en niños. Mucuchíes, Municipio Rangel 2010**

Tratamiento erradicador de <i>H. pylori</i>	Sexo del paciente estudiado			p*	
	Masculino	Femenino	Total		
<b>Furazolidona, antibiótico e IBP</b>	n	7	14	21	0,265
	%	41,2	56,0	50,0	
<b>Claritromicina, antibiótico e IBP</b>	n	10	11	21	50,0
	%	58,8	44,0	50,0	
<b>Total</b>	n	17	25	42	100,0
	%	100,0	100,0	100,0	

Fuente: Formato de Recolección de Datos;

\* Prueba chi-cuadrado; antibiótico = amoxicilina; IBP = Inhibidor de la bomba de protones (esomeprazol)

**Tabla No. 6 - Tipo de tratamiento erradicador de *H. pylori* según las Categorías de Edad de los pacientes estudiados, en cifras absolutas y relativas, y significancia estadística. Efectividad de dos esquemas de Erradicación de *H. pylori* en niños. Mucuchíes, Municipio Rangel 2010**

Tratamiento erradicador de <i>H. pylori</i>	Categorías de Edad del paciente estudiado			p*	
	6-10 años	11 y más años	Total		
<b>Furazolidona, antibiótico e IBP</b>	N	9	12	21	0,376
	%	56,3	46,2	50,0	
<b>Claritromicina, antibiótico e IBP</b>	N	7	14	21	50,0
	%	43,7	53,8	50,0	
<b>Total</b>	N	17	25	42	100,0
	%	100,0	100,0	100,0	

Fuente: Formato de Recolección de Datos;

\* Prueba chi-cuadrado; antibiótico = amoxicilina; IBP = Inhibidor de la bomba de protones (esomeprazol)

**Tabla No. 7 - Antígenos fecales contra *H. pylori* post-tratamiento erradicador según el Sexo de los pacientes estudiados, en cifras absolutas y relativas, y significancia estadística. Efectividad de dos esquemas de Erradicación de *H. pylori* en niños. Mucuchíes, Municipio Rangel 2010**

Antígenos fecales contra <i>H. pylori</i>	Sexo del paciente estudiado			Total	p*
	Masculino	Femenino			
Positivo	N	3	3	6	0,466
	%	17,6	12,0	14,3	
Negativo	N	14	22	36	
	%	82,4	88,0	85,7	
Total	N	17	25	42	
	%	100,0	100,0	100,0	

Fuente: Formato de Recolección de Datos;

\* Prueba chi-cuadrado

**Tabla No. 8 - Antígenos fecales contra *H. pylori* post-tratamiento erradicador según las Categorías de Edad de los pacientes estudiados, en cifras absolutas y relativas, y significancia estadística. Efectividad de dos esquemas de Erradicación de *H. pylori* en niños. Mucuchíes, Municipio Rangel 2010**

Antígenos fecales contra <i>H. pylori</i>	Categorías de Edad del paciente estudiado			Total	p*
	6-10 años	11 y más años			
<b>Positivo</b>	N	4	2	6	0,136
	%	25,0	7,7	14,3	
<b>Negativo</b>	N	12	24	36	
	%	75,0	92,3	85,7	
<b>Total</b>	N	16	26	42	
	%	100,0	100,0	100,0	

Fuente: Formato de Recolección de Datos;

\* Prueba chi-cuadrado

**Tabla No. 9 - Efectividad de los esquemas de tratamiento erradicador de *H. pylori* aplicados a los pacientes estudiados, en cifras absolutas y relativas, y significancia estadística. Mucuchíes, Municipio Rangel 2010.**

Tratamiento erradicador de <i>H. pylori</i>		Antígenos fecales contra <i>H. pylori</i> post-tratamiento erradicador			
		Negativo	Positivo	Total	p*
Furazolidona, antibiótico e IBP	N	20	1	21	0,092
	%	95,2	4,8	100,0	
Claritromicina, antibiótico e IBP	N	16	5	21	
	%	76,2	23,8	100,0	
Total	N	36	6	42	
	%	85,7	14,3	100,0	

Fuente: Formato de Recolección de Datos;

\*Prueba chi-cuadrado; antibiótico = amoxicilina; IBP = Inhibidor de la bomba de protones (esomeprazol)

## DISCUSIÓN

El presente trabajo se enmarca dentro de una línea de investigación sobre infección por *H. pylori* en una población del páramo merideño, la cual se considera de riesgo para la infección y sus correspondientes consecuencias clínicas. En nuestra investigación se estableció para la población en referencia, un diagnóstico de la infección por *H. pylori* en un grupo de pacientes que tenían una edad promedio de  $10.90 \pm DE 2,67$  años. Este promedio de edad se relaciona con la edad de una muestra de pacientes pediátricos con infección por *H. pylori* (media de 7,7 años) descrita por Zacur M y col. (16).

Los métodos utilizados para el diagnóstico, en el marco de la línea de investigación arriba mencionada, fueron de tipo no invasivos dados por serología y detección de antígenos fecales, siendo este último, en cuanto a la positividad de la prueba, el que se tomó en cuenta para la aplicación de la terapéutica, ya que además de aportar una sensibilidad y especificidad similar a la biopsia, sólo es positivo en quienes tienen la infección o enfermedad en forma activa (46).

Es importante acotar que la prueba de antígenos en heces es una excelente alternativa no invasiva de diagnóstico, la cual se encuentra apoyada en revisiones sistemáticas presentes en la literatura que la clasifican como evidencia I y recomendación A (47), por lo que representa un método eficaz y confiable, comparable con la prueba de oro (gold estándar), representado por el test de aliento con  $C^{13}$  en el caso de los niños, y por el estudio histopatológico, tal y como lo describen en su trabajo Prell C y col. (48).

El tratamiento de la infección por *H. pylori* en niños usando diferentes combinaciones de antibióticos se ha considerado una conducta de elección para prevenir el desarrollo de enfermedad gastroduodenal asociada con la persistencia de dicho microorganismo. En nuestro estudio, se emplearon dos esquemas diferentes: Claritromicina más amoxicilina y esomeprazol, obteniendo con este último, una tasa de erradicación del 76%, que resulta comparable al valor obtenido en un meta-análisis de 43 estudios donde emplearon esta triple cura y lograron en promedio una erradicación del 80% (49).

El otro esquema utilizado contenía Furazolidona, pues ya Queiroz y colaboradores habían descrito la primera experiencia en niños (50), y también fue usada en China, Suramérica y Estados Unidos (51). En la presente investigación, obtuvimos con este antibiótico una tasa de erradicación del 95%, la cual incluso es superior a la obtenida en el trabajo de Najafi y colaboradores (13) que fue del 92% por intención de tratar y 86% por protocolo, a la reportada por Machado y cols. (40) del 90%, y la de Kawakami y cols. (2006) de un 85%.

Un estudio de particular interés fue el realizado por Nijevitch y cols. (2005) (42), quienes compararon pacientes pediátricos con dos esquemas de erradicación en los cuales sobresalían el contraste entre el nifuratel y la furazolidona, encontrando tasas de erradicación del 89 y 87%; respectivamente.

Todos estos resultados orientan al hecho de que el régimen a base de furazolidona no debería considerarse como de tercera elección, sino que por el contrario, puede ser tan eficaz como el tratamiento de primera elección constituido por el macrólido; ya que la tasa de erradicación con el derivado nitrofuránico se ubica incluso por encima del 80%.

Sin embargo, al comparar la tasa erradicadora de la furazolidona con respecto a la claritromicina, el resultado no fue estadísticamente significativo en nuestra experiencia. Probablemente, debido a ciertas limitaciones, tales como el pequeño tamaño de la muestra empleada, y esto a su vez se explica por el hecho de que nuestro método diagnóstico (detección de antígenos fecales) a pesar de que tenía ventajas como seguridad y facilidad para ejecutarlo, también tiene una desventaja elemental representada por su alto costo lo cual fue una restricción para poder usarlo en un tamaño mayor de la población.

Otra limitación del trabajo estaba relacionada con la propia edad de la población estudiada, ya que se considera que en los niños el cumplimiento del tratamiento pudiese ser irregular debido a la dificultad para que ingieran los fármacos, por su sabor, y la frecuencia del consumo tanto diariamente, como un total que superaba la semana.

Un aspecto importante de acotar es sobre los estudios donde el análisis se hace por intención de tratar, es decir, aquellos donde se incluyen todos los pacientes de un determinado ensayo, independientemente si el mismo culminó o no el o los tratamientos. Y la acotación es valiosa, por cuanto la mayoría de los ensayos clínicos encontrados sobre el tema, cuando mencionan la tasa de erradicación del *H. pylori* hacen referencia al valor obtenido practicando una análisis de intención de tratar.

Pero pese a lo expuesto, basándonos en los resultados del presente estudio de carácter piloto, es importante considerar de que a futuro se deben apoyar a las investigaciones que impulsen la difusión de la prevalencia de esta infección; y que este conocimiento se transmita de forma más rápida a los médicos especialistas en gastroenterología de adultos y pediátricos, al resto de los médicos y a la población en general.

Igualmente, se hacen necesarios estudios diseñados adecuadamente para evaluar la eficacia de las terapias erradicadoras (37). Finalmente, aún cuando se ha investigado ampliamente sobre la terapia erradicadora de *H. pylori* en los últimos diez años, es de suma importancia continuar con los estudios epidemiológicos en nuestro medio, ya que una terapia erradicadora eficaz redundará en beneficios tales como: disminución de enfermedades gastroduodenales, cuya relación con la infección por la bacteria mencionada está ampliamente establecida en niños (52) y (53), así como con otras entidades malignas tal como el adenocarcinoma gástrico que se pudiese desarrollar en la edad adulta en el 20% de los niños que adquirieron la infección. (54).

## CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

1. La efectividad de erradicación en este estudio, independiente del tipo de tratamiento que recibieron los pacientes fue del 86 % (n = 36).
2. En nuestro trabajo la terapia con amoxicilina, furazolidona y esomeprazol tuvo una efectividad de erradicación del 95% (n = 20) en comparación con 76% (n= 16) del tratamiento con amoxicilina, claritromicina y esomeprazol; las diferencias no fueron estadísticamente significativas (p= 0,092).
3. En la población pediátrica se cumple el mismo principio que en los adultos, es decir; la duración de la terapia erradicadora debe superar los siete días y se deben emplear esquemas tipo curas triples, para obtener tasas exitosas (del 95%, tal y como lo describen nuestros trabajos con amoxicilina, furazolidona y esomeprazol).
4. En nuestra investigación se aplicó tratamiento erradicador basándonos en los antígenos fecales debido a : una correlación importante con la histología, mayor sensibilidad e indicación de infección activa , en comparación con la serología.
5. Se deben continuar las investigaciones que incluyan pesquisa y estudio de la resistencia a los antibióticos.
6. Hay que diseñar estrategias para minimizar el riesgo de la resistencia a los antibióticos usados para la erradicación de la infección por *H. pylori*. Es decir, se debe buscar sensibilizar a los pediatras en este sentido.
7. Mantener una vigilancia permanente en los tratamientos de erradicación de *H. pylori* desde el punto de vista clínico y epidemiológico, para obtener terapias adecuadas de erradicación.

8. Investigar las características de las cepas de la bacteria en nuestro medio y los factores asociados al riesgo de adenocarcinoma gástrico.

9. En algunas circunstancias podría considerarse el uso de métodos endoscópicos, para hacer el diagnóstico de lesiones que puedan estar presentes en pacientes sintomáticos, y de igual forma realizar gastroscopia con biopsia post- tratamiento.

10. Incentivar a médicos especialistas en gastroenterología pediátrica y en pediatría para que consideren usar antibióticos como la furazolidona, ya que en términos estadísticos puede ser tan eficaz como la claritromicina, pero por lo descrito en la literatura, la primera ofrece mejores beneficios en relación con un costo bajo, menos reacciones adversas y menor resistencia.

11. Implementar campañas en las escuelas para educar a los padres, y así contribuir con un menor desarrollo de los factores de riesgo asociados con la adquisición de la infección.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Liberato L, Hernández M, Torroba L, Sánchez F, Ciriza L, Gómez A, and col. Infección por *H. pylori* en población infantil: Prevalencia, factores asociados e influencia sobre el crecimiento. *An Pediatrics* 2005; 63 (6):489-494.
2. Gómez J. Características de la infección por *H. pylori* en los niños: Implicaciones terapéuticas. *Rev Española Quimio.*1998; 11(4): 316-321.
3. Blaser M. *Helicobacter pylori* and gastric diseases. *Science medicine and the future Clinical Review* 1998;31: 1507-1510.
4. Rodríguez N, Quintanilla P. Infección por *H. pylori* en niños. *Rev de la Sociedad Boliviana de Pediatría* 2006; 45(2):102-107.
5. Goodman K, Correa P. Transmission of *Helicobacter pylori* among siblings. *Lancet* 2000; 35: 358-62.
6. Weyermann M, Adler G, Brenner H., Rothenbacher D. The mother as source of *Helicobacter pylori* infection. *Epidemiology* 2006; 17:332-34.
7. Flores Y. Características clínico epidemiológicas de la infección por *Helicobacter pylori* en Mucuchies. Estado Mérida. Trabajo Especial de Grado. Octubre del 2009.ULA.
8. Velasco C. Tratamiento de la infección por *H. pylori* asociada con gastritis en niños. *Rev Colombia Médica.* 2005; 36 (51): 32-35.
9. Haro A, Martínez E, Coello P, Castillo L, Bojorquez M, Rosales R. Eficacia de Dos esquemas de erradicación de *H. pylori* en niños con dolor abdominal recurrente. *Rev Gastroenterol Mex.* 2004; 69 (2): 76-81.

10. Gold B, Coletti R, Abbot M. *Helicobacter pylori* infection in children: Recommendations for diagnosis and treatment. *J. Pediatrics Gastroenterol Nutr* 2000; 31: 490-497.
11. Fallahi G, Malcknejad S. *Helicobacter pylori* culture and antimicrobial Resistance in Iran. *Indian J Pediatrics* 2007; 74: 127-30.
12. Agudo S, Alarcón T, Cibrelus L, Urruzuno P, Martínez M, López – Brea M. High percentage of clarithromycin and metronidazole resistance in *Helicobacter pylori* clinical isolates obtained from spanish children. *Rev Esp Quimioter* 2009; 22 (2): 88-92.
13. Najafi M, Khodadad A, Fallahi G, Farahmand F, Motamed F, Sobhani M. Success rate of Furazolidone- based triple therapy for eradication of *Helicobacter pylori* in children. *Iran J Pediatric* 2008.19 (3): 244-248.
14. Kawakami F, Machado R, Ogata S, Langner M, Fukushima E, Carelli A. Furazolidone- based triple therapy for *H. pylori* gastritis in children. *World J Gastroenterol* 2006; 12: 5544-9.
15. Shaman R, Niranga M, Janaka H. *Helicobacter pylori* infection in children. *The Saudi Journal of gastroenterology* 2009; 15 (2): 86-94.
16. Zacur M, Duarte D, Petit S, Ibieta F, Nuñez M. *Helicobacter pylori* en niños. *Pediatr* 2006. 33 (1):26-31.
17. Sullivan P, Thomas J. *Helicobacter pylori* in children. *Postgrad Med J* 1991; 67: 330-333.
18. Sullivan P, Thomas J, Wight D. *Helicobacter pylori* in Gambian children with chronic diarrhoea and malnutrition. *Arch Dis Child* 1990; 65: 189-191.

19. Piñero R, Plasencio A, Avila M, Urrestarazu M, Serrano N, Correnti M, and cols. *Helicobacter pylori* en niños de “El Calvo”: una población rural venezolana. Revista GEN 2000. 54 (1): 12-17.
20. Alvarez L, Mendoza M, Márquez L, Rojas E. Infección por *Helicobacter pylori* en niños que acuden a la emergencia del hospital “José Gregorio Hernández” de Trujillo. Rev Soc. Ven Microbiol 2003.23 (1):7-8.
21. Romero Sánchez M, Dávila de Campagnaro E. Trabajo especial de grado: Infección por *H. pylori* en niños con dispepsia no ulcerosa. Universidad de los Andes. Mérida-Venezuela. 1997.
22. Graham D, Malaty H, Evans D, Klein P, Adam E. Epidemiology of *Helicobacter pylori* in a asymptomatic population in the United States. Gastroenterol 1990; 100:1495-1501.
23. Malaty H, Abudayeh S, Graham D, Gilger M, Rabeneek L. A prospective study For the association of *Helicobacter pylori* infection to a multidimensional measure for recurrent abdominal pain in children. Helicobacter 2006; 11:250-7.
24. Zuñiga J, Bosques F, Pérez G, Tijerina R, Flores J, Maldonado H. Diagnostic utility of invasive tests and serology for the diagnosis of *Helicobacter pylori* infection in different clinical presentations. Archives of medical research 2006; 37: 123-128.
25. Kindermann A, Konstantopoulos N, Lehn N and cols. Evaluation of two commercial enzyme immunoassays, testing immunoglobulin G/ Ig G and IgA responses, for diagnosis of *Helicobacter pylori* infection in children. J. Clin Microbiol 2001; 39: 3591-6.
26. Russel R, Wasserman S. Serologic response to *Helicobacter pylori* among children and teenagers in Northern Chile. Am J Med Hyg 1993; 49: 189-91.

27. Bonamico M, Strappini P, Bona E. Evaluation of stool antigen test, PCR oral samples and serology for the noninvasive detection of *Helicobacter pylori* in children. *Helicobacter* 2004; 9: 69-76.
28. Cardenas V, Dominguez D, Puentes F, Aragaki C, Godman K, Graham D. Evaluation of a novel stool native catalase antigen test for *Helicobacter pylori* infection in asymptomatic North American children. *J. Pediatric Gastroenterol Nutr* 2008; 46: 399-402.
29. Alarcón T, Baquero Margarita, Domingo D, López- Brea M, Royo G. Diagnóstico microbiológico de la infección por *Helicobacter pylori*. *Enfermedades infecciosas Microbiología clínica*. 1994; 12(1):23-27.
30. Zhang D, Zhou L, Lin S, Ding S, Huang Y, Gu F. Recent changes in the prevalence of *Helicobacter pylori* infection among children and adults in high or low-incidence regions of gastric cancer in China. *Chin Med J* 2009; 122 (15): 1759-1763.
31. Wu D, Wu I, Wang S, Lu C, Ke H, Yuan Y. Comparasion of stool enzyme inmunoassay and inmuno chromatographic method for detecting *Helicobacter pylori* antigens before and after eradication. *Chin Med J* 2009. pg 1.
32. Larrosa H, Martínez E, Coello P, Castillo Y, Bojorquez M, Rosales R. Eficacia de dos esquemas de erradicación de *Helicobacter pylori* en niños con dolor abdominal recurrente. *Rev Gastroenterol Mex* 2004.69 (2): 77.
33. Gabor V, Pehlivanoglu E. *Helicobacter pylori* infection in pediatrics. *Helicobacter* 2007. 12 (1): 38-44.
34. Bahremand S, Nemafohlahi L, Fourulan H, Tirgan F, Nouripoui S, Mir E. Evaluation of triple and quadruple *Helicobacter pylori* eradication therapies in Iranian children: A randomized clinical trial. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2006; 18: 511-4.

35. Oderda G, Morra I, Ansaldi N. *Campylobacter pylori* gastritis long-term results of treatment with amoxicillin. *Arch Dis child* 1989; 64: 326-329.
36. Oderda G, Shcherbakov P, Bontems P, et al. Results from the pediatric European register for treatment of *H. pylori*. *Helicobacter* 2007; 12: 150-6.
37. Albarracín Z. Comparación de la eficacia para la erradicación de *Helicobacter pylori* con dos terapias en Mucuchíes Estado Mérida. Octubre 2009. Trabajo Especial de Grado. (ULA)
38. Vachhani R, Olds G, Velanovich V. Esomeprazole: a proton pump inhibitor. *Expert Rev Gastroenterol Hepatol* 2009. 3 (1) 15-27.
39. Accesomedia. com . Disponible en Suecia un inhibidor de la bomba de protones para uso en niños de uno a once años.
40. Machado RS, Silva MR, Viriato A. Furazolidone, tetracycline and omeprazole: a low-cost alternative for *Helicobacter pylori* eradication in children. *J Pediatr (Rio J.)* 2008; 84(2): 160-165.
41. Nijevitch AA, Sataev VU, Akhmadeyeva EN, Arsamastsev AG. Nifuratel-containing initial anti-*Helicobacter pylori* triple therapy in children. *Helicobacter* 2007; Apr; 12(2):132-5.
42. Nijevitch A, Shcherbakov L, Sataev V y col. *Helicobacter pylori* eradication in childhood after failure of inicial tratment: advantage of quadruple therapy with nifuratel to furazolidone. *Aliment Pharmacol Ther.*2005. *Aliment* 22: 881-887.
43. Choi J, Jang JY, Kim JS, Park HW, Choe YH, Kim KM. Efficacy of Two Triple Eradication Regimens in Children with *Helicobacter pylori* Infection. *J Korean Med Sci* 2006 December; 21(6): 1037–1040.

44. Gościński G, Przondo-Mordarska A, Iwańczak B, Blitek A. *Helicobacter pylori* antigens in stool specimens of gastritis children before and after treatment. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2003 Mar; 36(3):376-80.
45. Nuñez E. Características epidemiológicas de la infección por *H. pylori* en la población de 5-14 años de Mucuchies, Municipio Rangel. Estado Mérida. Trabajo Especial de Grado. Octubre del 2010. ULA.
46. Schwarzer A, Lottspeich C, Russmann H y col. Evaluation of a novel rapid one-step monoclonal chromatographic immunoassay for detection of *H. pylori* in stool from children. *Eur J. Clin. Microbiol. Infect Dis.* 2007; 26: 475-480.
47. Abdo- Francis J, Uscanga L. III Consenso Mexicano sobre *H. pylori*. *Rev Gastroenterol Mex.* 2007. Vol 72. Num 3. pg: 322-338.
48. Prell C, Lottspeich C, Schwarzer A y col. Improved performance of a rapid office-based stool test for detection of *H. pylori* in children before and after therapy. *Journal of clinical. Microbiology.* 2009. Vol 47. Num 12. pg: 3982.
49. Campos C. Estudio de un meta- análisis sobre la eficacia del tratamiento para la erradicación de *H. pylori* en niños. *Revista de Costa Rica y Centroamérica LXVI.* 2009. 588: 219-223.
50. Queiroz D, Moura SB, Méndez E y col. Effect of *H. pylori* eradication on G- cell and D cell density in children. *Lancet* 1994; 343: 1191-3.
51. Nakayama Y, Graham D. *H. pylori* infection: diagnosis and treatment. *Expert Rev anti infect Ther.* 2004; 2: 599-610.

52. Vandeplass Y, Blecker U. *Helicobacter pylori* infection in children. *Acta Paediatr.* 1998; 87: 1105-12.
53. Khurana R, Fischbach L, Chibat N y col. Meta-analysis: *Helicobacter pylori* eradication treatment efficacy in children. *Alimentary Pharmacology & Therapeutics.* 2007. 25(5): 523-535.
54. González C, Serrano C, Harris P. Diagnóstico de la infección por *H. pylori* en niños mediante la detección de antígenos en deposiciones. *Rev Med Chile* 2007; 135: 182-188.

Bdigital.ula.ve

# Bdigitalula.ve

## APÉNDICES

**Eficacia de dos esquemas terapéuticos para la erradicación del *H. pylori* en niños y adolescentes. Mucuchíes. Estado Mérida. 2010.**

Investigador principal: Dra. Kristy Sánchez.

Teléfono: 0414-7464069.

CONSENTIMIENTO PARA EL INTERROGATORIO, EXAMEN FISICO Y TOMA DE MUESTRAS DE SANGRE Y HECES PARA EL DIAGNOSTICO DE LA INFECCIÓN POR *HELICOBACTER pylori*

**Nombre del paciente:** \_\_\_\_\_

1. Consiento en contestar varias preguntas relacionadas con la salud de mi representado, al equipo médico de la Unidad de Gastroenterología del IHULA, y en permitirles que tomen al menor de edad una muestra sanguínea para determinación de IgA contra *H. pylori* y una muestra de heces para la detección de antígenos fecales de la bacteria.
2. Entiendo que esta investigación contribuirá al diagnóstico de la infección por la bacteria en edades tempranas, cercanas a la adquisición, en la población de Mucuchíes, la cual representa una zona endémica de cáncer gástrico en nuestro país.

**NOMBRE DEL REPRESENTANTE:** \_\_\_\_\_

**C.I.:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Firma del representante

**NOMBRE DEL TESTIGO:** \_\_\_\_\_

**C.I.:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Firma del Testigo

NOTA: Sr (a) Representante legal, siendo usted alfabeto, al firmar Ud. Está Aceptando que el menor de edad participe en el proyecto de investigación, porque está informado de los pasos a seguir en el mismo.

**Eficacia de dos esquemas terapéuticos para la erradicación del *H. pylori* en niños y adolescentes. Mucuchíes. Estado Mérida. 2010.**

Investigador principal: Dra. Kristy Sánchez.  
Teléfono: 0414-7464069.

CONSENTIMIENTO PARA LA ACEPTACIÓN DE UN ESQUEMA TERAPÉUTICO  
CON CONTROL POSTERIOR.

**Nombre del paciente:** \_\_\_\_\_ **FECHA:** \_\_\_\_\_

**FIRMA DEL PACIENTE:** \_\_\_\_\_

1. Acepto que mi representado reciba tratamiento con triple cura a base de dos antibióticos y un inhibidor de bomba de protones por diez días.
2. Como también a las 6 semanas después de terminar el tratamiento, autorizo la toma de una nueva muestra de heces para determinar si ocurrió la erradicación de la bacteria.
3. Entiendo que esta investigación contribuirá a erradicar la infección en edades tempranas, cercanas a la adquisición, en la población de Mucuchíes, la cual representa una zona endémica de cáncer gástrico en nuestro país.

**NOMBRE DEL REPRESENTANTE:** \_\_\_\_\_

**C.I.:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Firma del representante

**NOMBRE DEL TESTIGO:** \_\_\_\_\_

**C.I.:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Firma del Testigo

NOTA: Sr (a) Representante legal, siendo usted alfabeto, al firmar Ud. Está Aceptando que el menor de edad participe en el proyecto de investigación, porque está informado de los pasos a seguir en el mismo.

**Eficacia de dos esquemas terapéuticos para la erradicación del *H. pylori* en niños y adolescentes. Mucuchíes. Estado Mérida. 2010**

(Ficha de control de cumplimiento del tratamiento para la erradicación de *Helicobacter pylori*)

TRATAMIENTO A

FRASCO 1

1 ( / )	2 ( / )	3 ( / )	4 ( / )	5 ( / )
_____	_____	_____	_____	_____
6 ( / )	7 ( / )	8 ( / )	9 ( / )	10 ( / )
_____	_____	_____	_____	_____

FRASCO 2

1 ( / )	2 ( / )	3 ( / )	4 ( / )	5 ( / )
_____	_____	_____	_____	_____
6 ( / )	7 ( / )	8 ( / )	9 ( / )	10 ( / )
_____	_____	_____	_____	_____

FRASCO 3

1 ( / )	2 ( / )	3 ( / )	4 ( / )	5 ( / )
_____	_____	_____	_____	_____
6 ( / )	7 ( / )	8 ( / )	9 ( / )	10 ( / )
_____	_____	_____	_____	_____

TRATAMIENTO B:

FRASCO 1

1 ( / )	2 ( / )	3 ( / )	4 ( / )	5 ( / )
-----	-----	-----	-----	-----
6 ( / )	7 ( / )	8 ( / )	9 ( / )	10 ( / )
-----	-----	-----	-----	-----

FRASCO 2

1 ( / )	2 ( / )	3 ( / )	4 ( / )
-----	-----	-----	-----
5 ( / )	6 ( / )	7 ( / )	8 ( / )
-----	-----	-----	-----
9 ( / )	10 ( / )		
-----	-----		

FRASCO 3

1 ( / )	2 ( / )	3 ( / )	4 ( / )	5 ( / )
-----	-----	-----	-----	-----
6 ( / )	7 ( / )	8 ( / )	9 ( / )	10 ( / )
-----	-----	-----	-----	-----

INDICACIONES: Colocar dentro del paréntesis la fecha de la toma del medicamento y en cada línea la hora de la ingesta.

Ejemplo:

1 (1 / 4 )

6     2     10  
—    —    —

Indica que se cumplió el tratamiento del primer día el primero de abril a las seis de la mañana, dos de la tarde y diez de la noche.

No se deben consumir antiácidos.

Si el paciente usa durante los diez días de tratamiento algún medicamento, debe notificarse al investigador principal.

ADVERTENCIA: Si el paciente presenta alguna reacción adversa, debe suspender el tratamiento e informar al teléfono: 0414- 7464069. Con la Dra. Kristy Sánchez (Investigadora principal)

UNIVERSIDAD DE LOS ANDES  
ESCUELA DE MEDICINA.  
FACULTAD DE MEDICINA  
UNIDAD DE GASTROENTEROLOGIA IAHULA  
MERIDA. ESTADO MERIDA

**EFICACIA DE DOS ESQUEMAS TERAPEUTICOS PARA LA ERRADICACION  
DEL *HELICOBACTER pylori* EN NIÑOS Y ADOLESCENTES. MUCUCHÍES.  
ESTADO MÉRIDA.2010**

**ENCUESTA**

INSTITUCION: \_\_\_\_\_

NOMBRES Y APELLIDOS DEL REPRESENTANTE: \_\_\_\_\_

OCUPACION: \_\_\_\_\_ TELEFONO: \_\_\_\_\_

NOMBRE DEL ALUMNO \_\_\_\_\_ AÑO QUE CURSA: -  
NUMERO \_\_\_\_\_

1. EDAD EN AÑOS CUMPLIDOS:

--	--

2. GENERO:

1M	
2F	

3. PESO EN KGS

--	--

4. TALLA EN CMS

--	--	--

**4.2 CIRCUNFERENCIA DEL BRAZO IZQUIERDO.**

--	--

**5. SINTOMAS GASTROINTESTINALES:**

**5.1. ASINTOMATICO:**

<b>1.SI</b>
<b>2.NO</b>

**5.2. SINTOMATICOS:**

<b>1.EPIGASTRALGIA</b>
<b>2.REGURGITACION</b>
<b>3.NAUSEAS</b>
<b>4.VOMITOS</b>
<b>5.DOLOR ABDOMINAL RECURRENTE</b>
<b>6. OTROS</b>

**5.3. SINTOMAS EXTRADIGESTIVOS:**

<b>1.CEFALEA</b>
<b>2.ANEMIA</b>
<b>3.DEFICIT PONDOESTATURAL</b>

**5.4. FAMILIAR CON SINTOMATOLOGIA DIGESTIVA:**

<b>1.SI</b>
<b>2.NO</b>

**5.5. FAMILIAR CON DIAGNOSTICO DE INFECCION POR *H. pylori*:**

<b>1.SI</b>
<b>2.NO</b>

**6. ANTIGENOS FECALES PARA *H. pylori* :**

<b>1.positivos</b>
<b>2.negativos</b>

**7. SEROLOGIA IgA PARA *H.pylori***

<b>1.positivos</b>
<b>2.negativos</b>

Bdigital.ula.ve

## Glosario

***Helicobacter pylori***: bacteria espiralada, gram- negativa, cuya presencia ó ausencia se puede determinar mediante la detección de antígenos en las heces.

**Amoxicilina**: Antibiótico semisintético derivado de la penicilina. Se trata de una amino penicilina. Actúa contra un amplio espectro de microorganismos, tanto Gram positivos como Gram negativos. Se prescribió formando parte del tratamiento A y del tratamiento B.

**Furazolidona**: Derivado nitrofuránico. El mecanismo de acción es bactericida porque inhibe la acetilación de la coenzima “A” e interfiere con diversos sistemas enzimáticos bacterianos, dando lugar a trastornos bioquímicos y actuando sobre la membrana celular ocasionando la muerte de los microorganismos sensibles, y minimiza la aparición de cepas resistentes. Formó parte del tratamiento B.

**Esomeprazol**: Es un enantiómero del omeprazol (S- omeprazol). Es más potente que el omeprazol para inhibir la secreción gástrica y produce un aumento más rápido del pH, manteniéndolo durante más tiempo por encima de 4. Formó parte de la triple cura del tratamiento A y del tratamiento B.

**Claritromicina**: Antibiótico macrólido. Se piensa que penetra en la membrana de la célula bacteriana y se une en forma reversible a la subunidad 50 S de los ribosomas bacterianos ó cerca de “P” ó lugar donante, de forma que se bloquea la unión del tRNA (RNA de transferencia) al lugar donante. Formó parte del tratamiento A.

**Erradicación del *Helicobacter pylori***: Se definió mediante los cambios cromatográficos en el test inmunocard, sugestivo de ausencia antigénica de la bacteria en las heces. Demostrado luego de 6 semanas de haber cumplido tratamiento erradicador.

**Resistencia a los antibióticos**: Se define como la falta de respuesta clínica a su administración, comprobado por métodos microbiológicos.

**Eficacia absoluta:** Expresa la efectividad independiente de cada tratamiento.

**Eficacia relativa:** Se obtiene al dividir la eficacia absoluta de los tratados con una terapéutica determinada, entre los tratados con otra terapéutica, multiplicando dicha relación por cien.

**Efectividad atribuible:** Se obtiene al restarle a la eficacia absoluta del tratamiento B, la eficacia absoluta del otro tratamiento.

**Dispepsia:** Dolor ó molestias en hemiabdomen superior. Incluyendo distensión, sensación de saciedad y náuseas.

Bdigital.ula.ve