

El esquema secuencial sería una alternativa al triple esquema antibiótico como tratamiento de primera línea para la erradicación del Helicobacter Pylori

The sequential treatment would be an alternative to triple antibiotic therapy as first-line treatment for Helicobacter pylori eradication

Liou JM y col Lancet. 2013;381(9874):1276.

Objetivos

Comparar la eficacia del tratamiento secuencial versus el triple esquema antibiótico para la erradicación del Helicobacter pylori.

Diseño, lugar y pacientes

Ensayo clínico aleatorizado*, abierto* y multicéntrico*. Incluyó 900 individuos mayores de 20 años con infección documentada por H. pylori, que consultaron en centros de gastroenterología en Taiwán: a los candidatos que consultaban por síntomas gastrointestinales altos se le realizaba una video endoscopia digestiva alta con test rápido de ureasa, histología, cultivo y serología, y se incluían a aquellos que presentaban dos o más test positivos (n=699); a los individuos asintomáticos que acudían para rastreo de cáncer gástrico se les realizaba y se seleccionaba a aquellos con un test positivo de urea espirada marcada con C-13 (n=201).

Intervención

A cada grupo se le asignaron aleatoriamente 300 pacientes realizándose las siguientes intervenciones: T14) lanzoprazol 30mg/12hs + amoxicilina 1gr/12hs + claritromicina 500mg/12hs por 14 días; S14) lanzoprazol 30mg/12hs + amoxicilina 1gr/12hs por 7 días, seguido de lanzoprazol 30mg/12hs + claritromicina 500mg/12hs + metronidazol 500mg/12hs por 7 días; S10) lanzoprazol 30mg/12hs + amoxicilina 1gr/12hs por 5 días, seguido de lanzoprazol 30mg/12hs + claritromicina 500mg/12hs + metronidazol 500mg/12hs por 5 días. Por lo menos seis semanas después de haber terminado el tratamiento (y por lo menos dos semanas sin uso de IBP o bloqueantes

H2) los pacientes eran evaluados mediante test de urea espirada marcada con C-13. Los pacientes que no negativizaban el test eran retratados con el esquema: MS14) lanzoprazol 30mg/12hs + amoxicilina 1gr/12hs por 7 días, seguido de lanzoprazol 30mg/12hs + levofloxacina 250mg/12hs + metronidazol 500mg/12hs por 7 días.

Medición de resultados principales

El objetivo primario fue establecer las tasas de erradicación con los diferentes esquemas de tratamiento, y los objetivos secundarios establecer la frecuencia de efectos adversos y de cumplimiento del tratamiento (evaluados con diarios provistos a los pacientes para tal fin y mediante entrevistas al finalizar el tratamiento).

Resultados Principales

Las tasas de erradicación en cada grupo se resumen en la tabla 1. Estas se vieron afectadas principalmente por la resistencia a claritromicina y metronidazol.

De acuerdo a esto se propone: a) utilizar en línea general el esquema S14 como el más recomendado; b) utilizar el esquema T14 en regiones con tasas bajas de resistencia a la claritromicina (<5%) y altas tasas de resistencia a metronidazol (>80%); c) utilizar el esquema S10 cuando la tasa de resistencia al metronidazol es <40%; y d) que ninguno de los esquemas alcanzarían el 80% de erradicación considerado como aceptable cuando la tasa de resistencia a claritromicina es >40%.

No se observaron diferencias significativas en la aparición de efectos adversos y en las tasas de cumplimiento del tratamiento entre los tres grupos.

Tabla 1: tasas de erradicación[£] de H. pylori con esquemas de primera y segunda línea.

	Grupo S14	Grupo S10	Grupo T14	NNT S14 vs. T14
Primera línea de tratamiento %(IC95%)	90,7% (87,4 a 94,0)	87,0% (83,2 a 90,8)	82,3% (78,0 a 86,6)	12
Segunda línea de tratamiento %(IC95%)	94,3% (91,7 a 97,0)	94,3% (91,7 a 97,0)	91,7% (88,6 a 94,8)	

[£]Análisis por intención de tratar.

Conclusión de los autores

El esquema secuencial sería una alternativa al triple esquema como tratamiento de primera línea con mayores tasas de erradicación.

Fuente de financiamiento: National Taiwan University Hospital and National Science Council.

Comentario

Desde hace años se plantea la necesidad del uso de esquemas terapéuticos alternativos con el objeto de maximizar las tasas de erradicación del H. pylori. El consenso Maastricht IV¹ para el manejo del Helicobacter plantea que ante la prevalencia mayor al 15 a 20% de resistencia a claritromicina, el esquema de primera línea debería ser un cuádruple esquema incluyendo bismuto o, en su defecto, un esquema secuencial de 10 días como el S10 que plantea el presente trabajo. Diversos esquemas se utilizan con ese fin en la Argentina y el resto del mundo sin contar con investigaciones de alto nivel de evidencia que respalden la elección de cada uno de ellos. Este estudio presenta buenos argumentos que nos permiten, conociendo ciertos datos epidemiológicos de dicha bacteria en cada región, la elección entre un esquema clásico de tres drogas simultáneas y otro esquema secuencial para alcanzar una

mejora significativa en las tasas de erradicación.

Los últimos datos en la Argentina dicen que la tasa de resistencia a la claritromicina es alta: alrededor del 24%. Asimismo se supone que la resistencia al metronidazol sería cercana al 40%.

Conclusiones del comentarador

Teniendo en cuenta lo anterior, en nuestro medio parecería apropiado la elección del esquema S14 como tratamiento de primera línea para buscar erradicar al H. pylori. De todas maneras se plantea la necesidad de conocer con más profundidad la prevalencia, la resistencia antibiótica y la respuesta a otros tratamientos alternativos en cada región para poder definir cuándo y cómo intentar erradicar al Helicobacter Pylori.

*Ver glosario

Manuel Rodríguez Tablado [Servicio de Medicina Familiar y Comunitaria del Hospital Italiano de Buenos Aires manuel.rodriguez@hospitalitaliano.org.ar]

Rodríguez M. El esquema secuencial sería una alternativa al triple esquema antibiótico como tratamiento de primera línea para la erradicación del Helicobacter pylori. Evid Act Pract Ambul. Ene-Mar 2014;17(1):11. Comentario de: Liou JM y col Sequential versus triple therapy for the first-line treatment of Helicobacter pylori: a multicentre, open-label, randomised trial. Lancet. 2013 Apr 13;381(9874):1276. PMID: 23158886.

Referencias

1. Malfertheiner P. et al. Management of Helicobacter pylori infection—the Maastricht IV/ Florence consensus report. Gut 2012;61:646e664.
2. Hunt R.H. et al. Helicobacter pylori en los países en desarrollo. Guías prácticas de la Organización Mundial de Gastroenterología (en línea). 2010. Disponible en URL: http://www.worldgastroenterology.org/assets/downloads/es/pdf/guidelines/helicobacter_pylori_en_los_paises_desarrollo.pdf

