



**Universidad Nacional Mayor de San Marcos**  
**Universidad del Perú. Decana de América**

Facultad de Medicina  
Unidad de Posgrado  
Programa de Segunda Especialización en Medicina Humana

**“Rol sobre la efectividad y los efectos adversos de la  
asociación del subsalicilato de bismuto a la terapia  
triple erradicadora de la infección del *Helicobacter  
pylori*, en el HNERM, febrero - marzo 2012”**

**TRABAJO DE INVESTIGACIÓN**

Para optar el Título de Especialista en Gastroenterología

**AUTOR**

Dennis HINOSTROZA MORALES

Lima, Perú

2012

## RESUMEN

**OBJETIVOS:** Determinar la eficacia y los efectos adversos de la adición del Subsalicilato de bismuto a la terapia triple estándar en la erradicación de la infección del *Helicobacter Pylori*, en el HNERM. Febrero-Marzo 2012.

**METODOLOGÍA:** Estudio Experimental de ensayo clínico controlado doble ciego. Se trabajó con 54 pacientes con diagnóstico de *Helicobacter Pylori* que fueron atendidos en el servicio de Gastroenterología del HNERM de Febrero-Marzo 2012. Divididos en dos grupos 29 pacientes que formaron parte del grupo experimental a los que se les agregó Subsalicilato de Bismuto y 24 pacientes con Placebo. Los datos fueron almacenados en una ficha de recolección de datos que luego se procesó en una base de datos de Excel y se analizó con el programa estadístico SPSS v.20. Se estimaron las frecuencias absolutas y relativas y ploteos bivariados de las principales variables de estudio. Se utilizó la prueba Chi cuadrado, toda interpretación estadística se realizó con un nivel de significancia del 95%

**RESULTADOS:** La edad promedio fue  $47 \pm 14.9$  años, el 66.7% son de sexo femenino y el 33.3% son de sexo masculino. El lugar de procedencia indica que el 24.1% son de Villa el Salvador, el 22.2% son de San Juan de Miraflores, el 5.6% son de Breña, Comas, San Martín de Porres, el 3.7% pertenecen a Jesús María, La Molina, Villa María del Triunfo. Referente a los Antecedentes Clínicos: el 16.7% presentó Hipertensión Arterial, el 1.9% Diabetes Mellitus, el 5.6% Hipotiroidismo y el 1.9% Adenohipofisis, Artritis Reumatoide, Asma Bronquial, Diabetes Insípida. El Test de Aliento se aplicó en el grupo con Subsalicilato de bismuto y en el grupo con Placebo de los cuales: la mayoría tuvo un test de aliento negativo en el grupo experimental y control (89.7% y 80% respectivamente). Por lo tanto la frecuencia relativa del grupo con Subsalicilato de Bismuto es similar al grupo Con Placebo ( $p=0.319$ ). Para la calificación del tratamiento recibido: el 93.1% refirió que fue “Bueno” en el grupo que recibió Subsalicilato de Bismuto y el 6.9% se mantuvo “indiferente”, resultados muy similares hubo en el grupo donde fue placebo con 84% que considero “Bueno” el Tratamiento y el 16% se mantuvo “Indiferente”. No hubo tasas de abandono en el primer grupo y en el segundo grupo solo desertaron el 2%. Los efectos adversos de los pacientes que recibieron tanto Subsalicilato de Bismuto como aquellos que fueron tratados con Placebo (durante el tratamiento) fueron: diarrea en ambos grupos (10.3% primer grupo y 16% en el segundo

grupo) con una frecuencia similar ( $p=0.537$ ), Heces oscuras 37.9% en el primer grupo mientras que en el segundo grupo no hubo este tipo de consecuencia, por lo que existe mayor frecuencia relativa de heces oscuras en el primer grupo ( $p=0.001$ ). El 10.3% presentó dolor de cabeza en el primer grupo y el 16% en el segundo grupo, la relación entre ambos grupos es similar ( $p=0.537$ ). El dolor abdominal se presentó en el 20.7% del primer grupo y en el 52% del segundo grupo, por tal motivo existe relación entre ambos grupos ya que la frecuencia es similar ( $p=0.016$ ). Las náuseas se presentaron solo en el 3% del grupo placebo. ( $p=0.055$ ). No existe diferencia significativa para otros Efectos Adversos. ( $p=0.402$ )

**CONCLUSIONES:** El esquema de la terapia triple para erradicar el *Helicobacter Pylori* asociado al Subsalicilato de bismuto fue eficaz en el 89.7% y en el placebo fue 80%, por lo tanto la frecuencia relativa entre ambos grupos es similar ( $p=0.319$ ).

**PALABRAS CLAVES:** Subsalicilato de Bismuto, *Helicobacter Pylori*, Placebo

## ABSTRACT

**OBJECTIVE:** To determine the efficacy and adverse effects of the addition of bismuth subsalicylate to standard triple therapy for the eradication of *Helicobacter pylori* infection in HNERM. February-March 2012.

**METHODOLOGY:** Experimental study of double-blind controlled clinical trial. They worked with 54 patients with *Helicobacter pylori* that were treated at the Gastroenterology Service HNERM of February-March 2012. Divided into two groups, 29 patients who were part of the experimental group to which were added bismuth subsalicylate and 24 placebo patients. Data were stored in a data collection sheet which is then processed in an Excel database and analyzed with SPSS v.20. We estimated the absolute and relative frequencies and bivariate plots of major study variables. We used the chi-square test; all statistical interpretation was performed with a significance level of 95%.

**RESULTS:** Mean age was  $47 \pm 14.9$  years, 66.7% were female and 33.3% were male. The place of origin indicates that 24.1% are of Villa El Salvador, 22.2% are from San Juan de Miraflores, 5.6% are from Brena, Comas, San Martin de Porres, 3.7% belong to Jesus Maria, La Molina, Villa Maria del Triunfo. Regarding medical history: 16.7% had hypertension, 1.9% diabetes mellitus, 5.6% Hypothyroidism and 1.9% adenohypophysis, Rheumatoid Arthritis, Asthma, Diabetes Insipidus. The breath test was applied in the group with bismuth subsalicylate and placebo group in which: most had a negative breath test in the experimental and control groups (89.7% and 80% respectively). Therefore the relative frequency with bismuth subsalicylate group is similar to the placebo group ( $p = 0.319$ ). In determining the best treatment received: 93.1% said it was "good" in the group receiving bismuth subsalicylate and 6.9% remained "indifferent", very similar results were in the placebo group which was 84% that think "Well" Treatment and 16% remained "indifferent". There was no attrition rate in the first group and the second group only dropped 2%. Adverse effects in patients receiving both Bismuth subsalicylate as those treated with placebo (during treatment) were diarrhea in both groups (10.3% first group and 16% in the second group) with similar frequency ( $p = 0.537$ ), dark stools 37.9% in the first group while the second group was not this kind of result, so there is greater relative frequency of dark stool in

the first group ( $p = 0.001$ ). 10.3% had a headache in the first group and 16% in the second group, the relationship between the two groups was similar ( $p = 0.537$ ). Abdominal pain occurred in 20.7% of the first group and 52% in the second group, as such there is a relationship between the two groups since the frequency is similar ( $p = 0.016$ ). Nausea occurred in only 3% of the placebo group. ( $P = 0.055$ ). There had not significant difference for other adverse effects. ( $P = 0.402$ ).

**CONCLUSIONS:** The pattern of triple therapy for *Helicobacter pylori* eradication associated with bismuth subsalicylate was effective in 89.7% and placebo was 80%, therefore the relative frequency is similar between groups ( $p = 0.319$ ).

**KEYWORDS:** Bismuth subsalicylate, *Helicobacter Pylori*, Placebo