

INFORME FINAL

“Revisión Sistemática de la Literatura y Evaluación de Tecnologías Sanitarias para el Desarrollo de Guías de Práctica Clínica en el Diagnóstico, Tratamiento y Seguimiento de Pacientes con Úlcera Péptica”

**Investigadora: Bibiana Acebedo.
Coordinadora: Gabriela Moreno.
Directora: Vivienne Bachelet.**

Santiago, 23 de mayo de 2008.

Tabla de contenido

1	INTRODUCCIÓN	6
2	DESCRIPCIÓN DE LA TECNOLOGÍA A EVALUAR	6
3	OBJETIVO GENERAL.....	6
4	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	6
5	MÉTODOS.....	7
5.1	Búsqueda Bibliográfica.....	7
5.2	Criterios de Inclusión y Exclusión	8
5.2.1	Criterios de inclusión de los estudios:.....	8
5.2.2	Criterios de exclusión de los estudios:	9
6	CRITERIOS DE ANÁLISIS CRÍTICO	9
7	SÍNTESIS DE RESULTADOS	10
8	RESULTADOS DE LA BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	11
8.1	Revisiones Sistemáticas.....	11
8.2	Estudios Primarios.....	11
9	CARACTERÍSTICAS DE LOS ESTUDIOS SELECCIONADOS	13
9.1	Diagnóstico de Úlcera Péptica.....	13
9.1.1	Revisiones sistemáticas incluidas:.....	13
9.1.2	Estudios primarios incluidos:	13
9.2	Efectividad de la Terapia Medicamentosa por 14 días para la Erradicación del Helicobacter pylori	15

9.2.1	Revisiones sistemáticas	15
9.2.2	Estudios primarios.....	18
9.3	Evaluación de la Utilidad de la Detección del Antígeno de Helicobacter pylori en heces	19
9.3.1	Revisiones sistemáticas:.....	19
9.3.2	Estudios primarios:.....	20
9.4	Utilidad del Test de Urea en Aire Espirado para la Detección de Helicobacter pylori.....	21
9.4.1	Revisiones sistemáticas:.....	21
9.4.2	Estudios primarios:.....	22
10	RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS SELECCIONADOS	23
10.1	Diagnóstico de Úlcera Péptica.....	23
10.1.1	Revisiones sistemáticas:.....	23
10.1.2	Estudios primarios:.....	23
10.2	Terapia para la Erradicación del Helicobacter pylori	24
10.2.1	Revisiones sistemáticas:.....	24
10.2.2	Estudios primarios.....	29
10.3	Evaluación de la Utilidad de la Detección del Antígeno de Helicobacter pylori en Heces....	30
10.3.1	Revisiones sistemáticas:.....	30
10.3.2	Estudios primarios:.....	31
10.4	Evaluación de la Utilidad de la Detección de Helicobacter pylori en Aire Espirado	32
10.4.1	Revisiones sistemáticas:.....	32
10.4.2	Estudios primarios:.....	33
11	SÍNTESIS DE EVIDENCIA	35

12	CONCLUSIONES	37
13	ANEXOS	38
13.1	Revisiones Sistemáticas Seleccionadas	38
13.2	Revisiones Excluidas	39
13.3	Estudios Primarios Seleccionados	40
13.4	Estudios Primarios Excluidos	41
14	ANÁLISIS CRÍTICO DE ESTUDIOS PRIMARIOS	44

1 INTRODUCCIÓN

Este informe ha sido elaborado dentro del marco de la adquisición número 757-905-LE07 llamada "Revisión de Literatura Científica y Evaluación de Tecnologías Sanitarias para el Desarrollo de Guías de Práctica Clínica", solicitada por la Subsecretaría de Salud Pública del Ministerio de Salud de Chile, y adjudicado a Medwave Estudios Ltda. mediante Resolución Número 834, con fecha 19 de diciembre de 2007 y firmada por la subsecretaria de salud pública, Doña Lidia Amarales Osorio, y correspondiente a convenio aprobado mediante Resolución Número 889.

2 DESCRIPCIÓN DE LA TECNOLOGÍA A EVALUAR

La úlcera péptica es una enfermedad de alta prevalencia en nuestro medio. Varios estudios han descrito que alrededor de 10 % de la población general presentará, en algún momento de su vida, una úlcera gástrica o duodenal y que la mayoría de los casos se relacionan con la agresión causada por el *Helicobacter pylori* sobre la mucosa gastroduodenal. En Chile la prevalencia de infección por esta bacteria en adultos se encuentra alrededor del 75%.

Existen diferentes métodos de diagnóstico para documentar la infección por *Helicobacter pylori* y la presencia de úlcera péptica en un paciente determinado. Es necesario establecer críticamente la exactitud de cada una de ellas, con miras a definir la utilidad clínica de las mismas.

El tratamiento más aceptado para erradicar la infección por *Helicobacter pylori* se compone de la combinación de diferentes agentes antisecretores y antibióticos, indicados en tiempos variables que oscilan entre los siete y catorce días, siendo necesario comparar la efectividad de cada uno de ellos y así seleccionar eficientemente la mejor terapia disponible en la actualidad.

3 OBJETIVO GENERAL

Definir el mejor método para el diagnóstico de la úlcera péptica, así como la efectividad del esquema de tratamiento de erradicación del *Helicobacter pylori* en pacientes con úlcera péptica; la utilidad del antígeno de *Helicobacter pylori* en heces y el test de aire espirado para el seguimiento de pacientes adultos con úlcera péptica, basados en la evidencia científica disponible. También se busca evaluar la efectividad de algunas tecnologías utilizadas en el manejo de la úlcera péptica.

4 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Evaluar la efectividad de los diferentes métodos disponibles para la pesquisa y diagnóstico de úlcera péptica.
- Evaluar la efectividad de la terapia medicamentosa por 14 días para la erradicación del *Helicobacter pylori* en comparación con otros esquemas de tratamiento o no tratamiento en pacientes adultos con úlcera péptica.

- Evaluar la utilidad que tiene la detección del antígeno de *Helicobacter pylori* en heces para el seguimiento de los pacientes adultos con úlcera péptica comparándola con otros métodos de seguimiento.
- Evaluar la utilidad de la detección de *Helicobacter pylori* en aire espirado.

5 MÉTODOS

La revisión sistemática se desarrollará en las siguientes etapas:

5.1 Búsqueda Bibliográfica

a. Fuentes:

Bases de datos electrónicas: Medline, Lilacs, EMBASE, bases de datos del CRD de la Universidad de York (DARE, HTA Database), otras fuentes de revisiones sistemáticas como la Biblioteca Cochrane y listados de referencias de guías de práctica clínica (National Guidelines Clearinghouse).

b. Palabras clave:

b.1. Para la búsqueda de evidencia relacionada con la pesquisa de úlcera péptica se utilizaron diferentes combinaciones de los siguientes términos:

- Términos MeSH: "Peptic Ulcer"[MeSH], "Sensitivity and Specificity"[MeSH], "Diagnosis"[MeSH], "Endoscopy, Gastrointestinal"[MeSH],
- Otros (términos no MeSH y en español): screening, detection, pesquisa, úlcera péptica

b.2. Para la búsqueda de evidencia relacionada con la efectividad del tratamiento durante 14 días para la erradicación del *Helicobacter pylori* se utilizaron diferentes combinaciones de los siguientes términos:

- Términos MeSH: "Helicobacter pylori"[MeSH], "Drug Therapy"[MeSH], "Treatment Outcome"[MeSH], "Treatment Failure"[MeSH], "Recurrence"[MeSH], "Infection"[MeSH]
- Otros términos (no MeSH y en español): effectiveness, eradication, reinfection, antibiotic, triple therapy.

b.3. Para la búsqueda de evidencia relacionada con la utilidad del antígeno de *Helicobacter pylori* en heces para el seguimiento de pacientes con úlcera péptica se utilizaron diferentes combinaciones de los siguientes términos:

- Términos MeSH: "Peptic Ulcer"[MeSH], "Helicobacter pylori"[MeSH],
- Otros (términos no MeSH y en español): stool antigen, accuracy, surveillance,

b.4. Para la búsqueda de evidencia relacionada con la utilidad de la prueba de aire espirado para la detección de *Helicobacter pylori* se utilizaron diferentes combinaciones de los siguientes términos:

- Términos MeSH: *Helicobacter pylori*"[MeSH], "Breath Tests"[MeSH], "Diagnosis"[MeSH], "Sensitivity and Specificity"[MeSH],
- Otros (términos no MeSH y en español): urea breath test, accuracy.

Filtros Utilizados dentro de la búsqueda:
Limits/ Human, Ages; All Adult
Clinical Queries/Find Systematic Reviews

c. Cobertura temporal de la búsqueda:

Hasta marzo de 2008.

d. Idiomas:

Estudios en inglés o español.

5.2 Criterios de Inclusión y Exclusión

5.2.1 Criterios de inclusión de los estudios:

- Se incluyeron estudios en seres humanos a escala individual, grupal o poblacional, referidos a los temas específicos de las preguntas a resolver con respecto al diagnóstico, tratamiento y seguimiento de pacientes con úlcera péptica y/o infección por *Helicobacter pylori*.
- Se determinó incluir revisiones sistemáticas de la literatura que cumplen criterios mínimos de calidad, esto es, que posean al menos una definición explícita de los criterios metodológicos de inclusión de los estudios, un análisis individual de los mismos, y una descripción detallada del proceso de búsqueda de la literatura.
- Se incluyeron estudios primarios cuando no se encontraron revisiones sistemáticas de calidad aceptable, que no estaban actualizadas o que no cubrían el tipo de intervención o de pacientes a los que hace referencia la pregunta.
- Se determinó incluir Informes de Tecnologías de Salud relacionados con el tema si se encontraren.
- En cuanto al diseño de los estudios primarios, se privilegió la búsqueda de estudios experimentales: ensayos aleatorizados o cuasialeatorizados (individuales, o en grupos o comunidades), y estudios cuasiexperimentales (estudios de intervención con grupo control sin asignación aleatoria ni cuasialeatoria) en la pregunta de tratamiento.
- En cuanto a los estudios de pruebas diagnósticas individuales para las preguntas relacionadas con la detección de *Helicobacter pylori* y con pesquisa de úlcera péptica, se incluyeron aquellos estudios de pruebas diagnósticas que aportaban o permitían calcular medidas de sensibilidad, especificidad y valores predictivos. En

caso de identificarse intervenciones de tamizaje de úlcera péptica, se seleccionaron ensayos clínicos que hayan evaluado el impacto de las mismas.

5.2.2 Criterios de exclusión de los estudios:

- Versiones duplicadas de un mismo estudio.
- Estudios en los que no haya sido posible acceder al texto completo o a un resumen suficientemente informativo.
- Estudios limitados a descripción de impactos cualitativos de intervenciones, sin análisis cuantitativo de los efectos de la intervención.
- Estudios de calidad metodológica deficiente donde no se describan el ciego, las pérdidas de seguimiento, el ajuste de variables confusoras, la selección de los casos según el diseño, o que no cuenten con *gold standard* en el caso de pruebas diagnósticas.

6 CRITERIOS DE ANÁLISIS CRÍTICO

Cada estudio fue analizado individualmente en términos de su validez interna y de acuerdo al diseño, considerando:

- a. Revisiones sistemáticas:
 - Calidad del proceso de búsqueda bibliográfica.
 - Calidad de los criterios de selección de los estudios (pertinencia del tipo de diseño).
 - Calidad del análisis crítico realizado sobre los estudios.
- b. Ensayos clínicos:
 - Diseño.
 - Método de asignación.
 - Encubrimiento de la asignación.
 - Pérdidas de seguimiento.
 - Ciego.
- c. Estudios de cohorte:
 - Prospectiva / retrospectiva.
 - Métodos de ajuste de variables confusoras.
 - Pérdidas de seguimiento.
- d. Estudios de casos y controles:
 - Método de selección de los controles.
 - Métodos de ajuste de variables confusoras.

- Principales potenciales de sesgo: sesgo de recuerdo, otros.

- e. Series de casos:
 - Análisis cualitativo.

- f. Estudios de pruebas diagnósticas:
 - Calidad del estándar de referencia (*gold standard* o patrón de otro).
 - Calidad de la descripción de la prueba.
 - Principales potenciales de sesgo: información clínica, verificación parcial o diferencial, incorporación.

7 SÍNTESIS DE RESULTADOS

Para cada estudio incluido se confeccionó una tabla resumen con las características y resultados del análisis crítico.

Para cada pregunta específica se entrega una síntesis final de los hallazgos de la revisión, que incluye:

- Cantidad y calidad de los estudios.
- Síntesis de resultados, considerando:
 - Magnitud de los efectos.
 - Heterogeneidad de los estudios (tipo de pacientes, tipo de intervención).
 - Heterogeneidad de los resultados de los estudios.
 - Moderadores de efecto: análisis de subgrupos para distintos tipos de paciente y de intervención, según exista evidencia al respecto.
- Conclusiones: apreciación sobre la efectividad y seguridad de la intervención conforme a los hallazgos de la revisión.
- Consideraciones sobre la validez externa.
- En el caso de las intervenciones (excluye preguntas sobre pruebas diagnósticas, factores de riesgo o pronóstico) para los estudios primarios se describió el nivel de evidencia asociado, según la siguiente clasificación:

NIVEL	DESCRIPCION
1	Ensayos aleatorizados
2	Estudios de cohorte, estudios de casos y controles, ensayos sin asignación aleatoria
3	Estudios descriptivos

8 RESULTADOS DE LA BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

8.1 Revisiones Sistemáticas

La búsqueda bibliográfica permitió identificar un total de 5 revisiones sistemáticas (véase numeral 13.1 de Anexos) que cumplieron con los criterios de inclusión. Los estudios seleccionados fueron obtenidos de las siguientes fuentes:

Tabla 1: Revisiones sistemáticas

Fuente	Nº estudios seleccionados
Medline	5
EMBASE	2
DARE / HTA Database	2
Trip Database	1
Lilacs	0
Biblioteca Cochrane	1
Otras*	0
TOTAL	11
TOTAL EXCLUYENDO DUPLICADOS	5

* Fuentes de literatura gris, listas de referencias

8.2 Estudios Primarios

Los estudios primarios se incluyeron para la búsqueda de evidencia acerca de la efectividad de los métodos para el diagnóstico y pesquisa de úlcera péptica debido a que no se encontraron revisiones sistemáticas referentes al tema. También se incluyeron estudios primarios relacionados con el diagnóstico y tratamiento de erradicación del *Helicobacter pylori* publicados después de la publicación de la última revisión sistemática relevante acerca de cada uno de los temas o que no hubiera sido evaluado en ésta. La búsqueda bibliográfica permitió identificar un total de 9 estudios primarios (anexo 3) que cumplieron los criterios de inclusión y después de ser evaluados se consideró que eran de una calidad aceptable. Entre ellos se incluyó una

guía de práctica clínica basada en evidencia que después se excluyó por no ser evidencia de calidad suficiente.

Los estudios seleccionados se obtuvieron de las siguientes fuentes:

Tabla 2: Estudios primarios

Fuente	Nº estudios seleccionados
Medline	9
EMBASE	2
DARE / HTA Database	1
Trip Database	2
Lilacs	2
Biblioteca Cochrane	0
Otras*	0
TOTAL	16
TOTAL EXCLUYENDO DUPLICADOS	9

** Fuentes de literatura gris, listas de referencias*

9 CARACTERÍSTICAS DE LOS ESTUDIOS SELECCIONADOS

9.1 Diagnóstico de Úlcera Péptica

9.1.1 Revisiones sistemáticas incluidas:

No se encontraron revisiones sistemáticas relacionadas con el tema.

9.1.2 Estudios primarios incluidos:

Estudio	Intervención	Población y contexto	Diseño	Variables de resultado	Resultados observados	Calidad metodológica	Observaciones
Inamoto, 2005	Se realizó una endoscopia convencional de tamizaje y luego se realizó una gastroscopia virtual para evaluar su valor como prueba diagnóstica.	Se reclutaron 63 sujetos que asistieron a un estudio de tamizaje en Japón, se incluyeron 45 hombres y 18 mujeres, con una edad promedio de 52 años.	Estudio de pruebas diagnósticas.	Sensibilidad: 92,7%. Especificidad: 90,9%. Valor predictivo positivo: 98,1%. Valor predictivo negativo: 71,4%.	A pesar de que la gastroscopia virtual tiene una alta especificidad y sensibilidad, aún tiene varias limitaciones como por ejemplo su limitación en la detección de lesiones de pequeño tamaño, exposición a radiación, entre otras.	Compara una prueba diagnóstica con el <i>gold standard</i> .	Se incluyeron pacientes con diferentes hallazgos endoscópicos (no sólo con úlcera péptica) lo cual no representa adecuadamente el espectro de la enfermedad que queremos estudiar, no se menciona si las personas que interpretaban los resultados de cada prueba diagnóstica estaban ciegas a los resultados de la otra.
Maniatis, 1997	Seguimiento endoscópico de pacientes con diagnóstico de úlcera gástrica para definir la precisión de la apreciación endoscópica para determinar una úlcera como de carácter	1189 pacientes con úlcera gástrica con edad promedio 58,2 años, de los cuales 51% eran mujeres. Habían sido atendidos en el centro médico de la Universidad de Duke,	Estudio retrospectivo.	Sensibilidad: 84%. Especificidad: 90%. VPN: 99,3%. VPP: 36%.	El diagnóstico fue confirmado por biopsia pero sólo a 41% de los pacientes se les realizó esta prueba, lo que le resta validez a los resultados.	El estudio presenta grandes carencias metodológicas como para ser considerado un estudio válido sobre pruebas diagnósticas.	

	benigno o maligno.	Estados Unidos, durante los 7 años previos al inicio del estudio y sus datos se obtuvieron de los registros clínicos.					
Shaw, 1987	Se examinó a pacientes con dispepsia con dos pruebas diferentes, primero un estudio radiológico a la serie gastroduodenal y luego con endoscopia.	385 pacientes entre 18 y 87 años con dispepsia, evaluados en la consulta externa de medicina interna de un hospital universitario.	Estudio prospectivo de pruebas diagnósticas.	Sensibilidad Especificidad Índice Kappa	Para el estudio de la úlcera gástrica, mejores valores de sensibilidad y especificidad de la serie gastroduodenal que de la endoscopia respectivamente (Sensibilidad = 0,91 vs 0,85 - Especificidad = 0,99 vs 0,98). Para el estudio de la úlcera duodenal, mejores valores de sensibilidad y especificidad de la endoscopia que de la serie gastroduodenal, respectivamente (Sensibilidad = 0,99 vs 0,5 - Especificidad = 1 vs 0,99) Para la úlcera gástrica en general, el grado de acuerdo entre endoscopia y serie	No describen comparación de los resultados con un <i>gold estándar</i> predeterminado sino que construyeron uno. No hay cegamiento de los resultados del primer examen realizado. Utilizaron el índice Kappa para la comparación.	El estudio describe indicadores de precisión.

					gastroduodenal es Kappa= 0,67, pero si se excluyen las lesiones menores de 5 milímetros Kappa=0,78. Para la úlcera duodenal en general, el grado de acuerdo entre endoscopia y serie gastroduodenal es Kappa= 0,77, pero si se excluyen las lesiones menores de 5 milímetros Kappa=0,95		
--	--	--	--	--	---	--	--

9.2 Efectividad de la Terapia Medicamentosa por 14 días para la Erradicación del *Helicobacter pylori*

9.2.1 Revisiones sistemáticas

Estudio	Tipo de paciente incluido en la revisión	Tipo de intervenciones incluidas en la revisión	Contexto de los estudios incluidos en la revisión	Calidad metodológica de la revisión
Fuccio, 2007	Pacientes con infección por <i>Helicobacter pylori</i> confirmada por alguna prueba diagnóstica de alta exactitud (biopsia, cultivo, test de ureasa, test de aliento o test de antígeno en heces) que hubieran sido sometidos a un tratamiento de erradicación de la infección.	Tratamiento triple para la erradicación del <i>Helicobacter pylori</i> por 7 días comparado con 10 días. Tratamiento triple para la erradicación del <i>Helicobacter pylori</i> por 7 días comparado con 14 días. Los esquemas de tratamiento usados fueron: un inhibidor de la bomba de protones, amoxicilina y claritromicina o un	Se incluyeron estudios realizados en diferentes países de Europa, en Estados Unidos, en Sudáfrica y en dos países asiáticos.	a) Búsqueda hasta el 31 de mayo de 2007 en Medline, EMBASE, y Cochrane Library. También evaluaron estudios relevantes en las listas de referencias de los incluidos, se incluyeron <i>abstracts</i> presentados en destacados congresos de gastroenterología. Restringieron la búsqueda a estudios en inglés. b) Artículos

		inhibidor de la bomba de protones, claritromicina y metronidazol.		extraídos por dos revisores independientes basados en unos criterios de selección previamente definidos y la calidad de cada estudio se evaluó con la escala de Jadad. Las discrepancias las resolvieron por consenso y se evaluó el acuerdo con el índice Kappa.
Gené, 2003	Pacientes con infección por <i>Helicobacter pylori</i> confirmada por histología, ureasa o test de aliento.	Tratamiento para erradicación de <i>Helicobacter pylori</i> comparando efectividad de la triple terapia (inhibidor de la bomba de protones, amoxicilina y claritromicina) y la terapia cuádruple (metronidazol, tetraciclina, subcitrate de bismuto y un inhibidor de la bomba de protones).	Se incluyeron ensayos clínicos aleatorizados que incluyeran al menos dos ramas de tratamiento: terapia triple y terapia cuádruple para la erradicación del <i>Helicobacter pylori</i> y las dos terapias debían ser administradas por el mismo número de días. Midieron la homogeneidad con el test Ji cuadrado.	a) Se realizó la búsqueda en pubmed de artículos publicados entre 1995 y agosto de 2002, también se revisaron resúmenes de congresos y las listas de referencias de los estudios seleccionados. Se definieron previamente criterios de selección. b) La calidad de los estudios fue evaluada según criterios descritos por Chalmers et al., evaluando el diseño, la implementación y el análisis de los ensayos clínicos aleatorizados, dando como puntaje máximo 1.
Ford, 2006	Pacientes adultos con diagnóstico de úlcera péptica confirmada por endoscopia o por radiografía con ingesta de bario y que tuvieran	Comparación de dos de estos tratamientos: Tratamiento dual con IBP* más amoxicilina. Tratamiento triple con IBP más dos	Se incluyeron únicamente ensayos clínicos controlados aleatorizados y el primer periodo de ensayos cruzados. Se incluyeron	a) La búsqueda bibliográfica fue amplia, no hubo restricciones por idiomas, se realizó en The Cochrane Library (numero 3 de 2002) y en el

	<p>pruebas positivas para infección por <i>Helicobacter pylori</i> mediante serología, antígeno en heces, test de aliento con ureasa, biopsia o una combinación de estas pruebas.</p>	<p>antibióticos elegidos entre amoxicilina, claritromicina o metronidazol. Tratamiento triple con un antagonista de los receptores de histamina más dos de los antibióticos mencionados anteriormente. Tratamiento triple con sal de bismuto y metronidazol más amoxicilina o tetraciclina. Tratamiento cuádruple con sal de bismuto igual al anterior más un IBP. Tratamiento dual o triple con ranitidina, citrato de bismuto e IBP. Monoterapia con claritromicina. Tratamiento con IBP solo. Tratamiento con antagonistas de los receptores de histamina. Tratamiento con sales de bismuto. Tratamiento con antiácidos según necesidad. Tratamiento con sucralfate. Tratamiento con placebo. Ningún tratamiento</p>	<p>únicamente ensayos que informaran las pruebas de evaluación de dos semanas en adelante.</p>	<p>Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados. También se realizaron búsquedas en Medline desde 1996 a Julio de 2002 y en EMBASE desde 1980 hasta Julio de 2002, la búsqueda fue actualizada en septiembre de 2003, noviembre de 2004 y noviembre de 2005. Se realizaron búsquedas en las listas de referencias de los ensayos seleccionados y en resúmenes de congresos relevantes, haciendo contacto con autores de ensayos publicados sólo como resúmenes y se les solicitó su colaboración. También se estableció contacto con expertos en el tema. b) La selección se realizó por dos revisores independientes y en caso de discrepancia un tercer revisor llevó a consenso. Los criterios de análisis fueron claramente definidos previamente. La calidad de los estudios fue evaluada por dos revisores independientes.</p>
--	---	---	--	--

9.2.2 Estudios primarios

Estudio	Intervención	Población y contexto	Diseño	VARIABLES DE RESULTADO	Calidad metodológica	Observaciones
Daghaghzadeh, 2007	Los dos grupos recibieron la terapia cuádruple con omeprazol 20 mg cada 12 horas, amoxicilina 1g cada 12 horas, bismuto 240 mg cada 12 horas y furazolidona 200 mg cada 12 horas, un grupo la recibió por 7 días y el otro grupo durante 14 días.	156 pacientes entre 17 y 84 años con enfermedades relacionadas con la infección por <i>Helicobacter pylori</i> atendidos en dos clínicas de Irán durante un periodo de un año.	Ensayo clínico aleatorizado	Tasa de erradicación de <i>Helicobacter pylori</i> . Adherencia al tratamiento.	Al comienzo del estudio se diagnosticó la infección por <i>Helicobacter pylori</i> mediante histología y después del tratamiento se utilizó el test de urea en aire espirado para diagnosticar la infección, lo que conlleva a un sesgo. No se describe cegamiento. No describen cómo se realizó la aleatorización ni asignación a los grupos. El desenlace fue evaluado basándose en el análisis por intención de tratar y por protocolo.	Presenta varias falencias metodológicas y posibles sesgos lo que puede afectar la validez de los resultados.
Riquelme, 2007	Tratamiento para erradicación de <i>Helicobacter pylori</i> con omeprazol 20 mg cada 12 horas, amoxicilina 1 g cada 12 horas y claritromicina 500 mg cada 12 horas. Un grupo recibió tratamiento por una semana y el otro grupo	131 pacientes mayores de 18 años del área urbana de Santiago de Chile a quienes se les solicitó endoscopia digestiva alta por presentar sintomatología abdominal y se diagnosticó infección por <i>Helicobacter pylori</i> . Reclutados desde enero de 1003 a	Ensayo comparativo cuasialeatorizado con dos brazos paralelos de tratamiento.	Tasa de erradicación de <i>Helicobacter pylori</i> 6 semanas después del tratamiento. Presentación de efectos secundarios a los medicamentos.	La aleatorización fue abierta. Se describen las pérdidas de seguimiento. Se realizó análisis de subgrupos. Las características clínicas y demográficas de los pacientes fueron comparadas utilizando t de Student para muestras independientes	No hubo ciego.

	por 14 días.	julio de 2004.			o el test exacto de Fisher para variables discretas. El análisis se realizó tanto por intención de tratar como por bases por protocolo.	
--	--------------	----------------	--	--	---	--

9.3 Evaluación de la Utilidad de la Detección del Antígeno de *Helicobacter pylori* en heces

9.3.1 Revisiones sistemáticas:

Estudio	Tipo de paciente incluido en la revisión	Tipo de intervenciones incluidas en la revisión	Contexto de los estudios incluidos en la revisión	Calidad metodológica de la revisión
Gisbert, 2006	Adultos y niños antes y después de tratamiento de erradicación para <i>Helicobacter pylori</i> .	Aplicación del antígeno monoclonal para la detección en heces de infección por <i>Helicobacter pylori</i> .	Estudios que evaluarán la sensibilidad, especificidad y LR de la prueba de antígeno monoclonal para la detección de HP comparándola con un <i>gold standard</i> y en los cuales los participantes no presentaran alguna comorbilidad importante en común.	a) Búsqueda amplia, se realizó hasta noviembre de 2005 en Medline, EMBASE y Cochrane Library. También realizaron búsqueda de literatura gris en <i>abstracts</i> de congresos y eventos importantes relacionados con gastroenterología, incluyendo estudios en todos los idiomas excepto japonés. b) Todos los estudios incluidos fueron analizados críticamente por dos revisores independientes con base en la herramienta QUADAS (Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies), la cual ha sido sistemáticamente desarrollada y se encuentra basada en evidencias publicadas. Las discrepancias fueron

				resueltas por consenso.
Gisbert, 2006	Pacientes con diagnóstico confirmado de hemorragia digestiva alta e infección por <i>Helicobacter pylori</i> .	Evaluaron seis métodos para diagnóstico de infección por <i>Helicobacter pylori</i> : test rápido de ureasa, antígeno en heces, histología, test de urea en aliento, serología y cultivo.	Incluyeron estudios que evaluaran una o más pruebas diagnósticas para detectar infección por <i>Helicobacter pylori</i> en pacientes con úlcera péptica sangrante confirmada por endoscopia y que se compararan al menos con un <i>gold standard</i> independiente.	a) Búsqueda hasta mayo de 2005 en Medline, EMBASE, CINAHL y examinaron las referencias de los estudios seleccionados y de los estudios de revisión relacionados con el tema. b) Estudios evaluados por dos revisores independientes pero no describen criterios de análisis de los estudios.

9.3.2 Estudios primarios:

Estudio	Intervención	Población y contexto	Diseño	Variables de resultado	Calidad metodológica	Observaciones
Trevisani, 2007	Se midió la presencia de <i>Helicobacter pylori</i> en heces posterior a tratamiento de erradicación, utilizando una prueba rápida y la prueba convencional por ELISA y se compararon con un <i>gold standard</i> (test de urea en aliento).	122 pacientes consecutivos con edad promedio de 54,94 años que asistieron, por un mínimo de 6 semanas después del tratamiento de erradicación para <i>Helicobacter pylori</i> , a control para determinar la presencia o ausencia de <i>Helicobacter</i> después del tratamiento.	Estudio prospectivo de pruebas diagnósticas.	El InmunoCard STAT (test rápido) tuvo: Sensibilidad 58,14% (IC 95% 42-73). Especificidad 97,47% (IC 95% 91-100). Valor predictivo positivo 92,59% (IC 95% 76-99). Valor predictivo negativo 81,05 (IC 95% 72-88) Precisión global 83,61 (IC 95% 76-90). Falsos positivos: 2. Falsos negativos: 18. El Hp StAR (prueba convencional por ELISA)	Previamente calcularon el tamaño de la muestra para no perder poder. Se describe claramente el proceso de aplicación de las pruebas diagnósticas y los resultados fueron interpretados por un único observador. La persona que aplicó el <i>gold standard</i> estaba ciega a los resultados de los otros test.	Intervalos de confianza muy amplios. No mencionan valores de p.

				tuvo: Sensibilidad 76,74% (IC 95% 61-88). Especificidad 98,73% (IC 95% 93- 100). VPP: 97,06 (IC 95% 85- 100). VPN: 88,64 (IC 95% 80-94). Precisión global: 90,98% (IC 95% 84-95) Falsos positivos: 1 Falsos negativos: 10		
--	--	--	--	--	--	--

9.4 Utilidad del Test de Urea en Aire Espirado para la Detección de *Helicobacter pylori*

9.4.1 Revisiones sistemáticas:

Estudio	Tipo de paciente incluido en la revisión	Tipo de intervenciones incluidas en la revisión	Contexto de los estudios incluidos en la revisión	Calidad metodológica de la revisión
Gisbert, 2006	Pacientes con diagnóstico confirmado de hemorragia digestiva alta e infección por <i>Helicobacter pylori</i> .	Evaluaron seis métodos para diagnóstico de infección por <i>Helicobacter pylori</i> : test rápido de ureasa, antígeno en heces, histología, test de urea en aliento, serología y cultivo.	Incluyeron estudios que evaluaran una o más pruebas diagnósticas para detectar infección por <i>Helicobacter pylori</i> en pacientes con úlcera péptica sangrante confirmada por endoscopia y que se compararan al menos con un <i>gold standard</i> independiente.	a) Búsqueda hasta mayo de 2005 en Medline, EMBASE, CINHAI y examinaron las referencias de los estudios seleccionados y de los estudios de revisión relacionados con el tema. b) Estudios evaluados por dos revisores independientes pero no describen criterios de análisis de los estudios.

9.4.2 Estudios primarios:

Estudio	Intervención	Población y contexto	Diseño	Variables de resultado	Calidad metodológica	Observaciones
Gatta, 2006	Se midió la exactitud del test de C13 urea en aliento en tres grupos con diferentes dosis de urea 25, 15 o 10 mg y a todos se les midió con un <i>gold standard</i> , antes del tratamiento. Después se midió la exactitud del test para la detección de <i>Helicobacter pylori</i> después del tratamiento.	Se incluyeron 300 pacientes consecutivos derivados para la realización de endoscopia por dispepsia en un centro ambulatorio en Italia	Ensayo clínico aleatorizado	Medidas de exactitud para el test de urea en aliento con 25 mg, 15 mg y 10 mg de urea.	Descripción de la aleatorización y ocultamiento de la asignación. Crearon un <i>gold standard</i> con dos pruebas, el test de ureasa y la biopsia. El patólogo que realizó el examen histológico estaba ciego a los otros resultados de las otras pruebas. Análisis ROC.	Estudios de excelente calidad metodológica.
Campuzano-Maya, 2007	Se comparó la forma optimizada de realización del test de urea C13 (usando 50 g de urea y 10 min totales de examen) contra el patrón de referencia que consistió en la prueba convencional (150 mg de urea y 30 min totales de examen).	70 sujetos voluntarios con una edad promedio de 39,63 años sin síntomas dispépticos en Medellín, Colombia.	Estudio de pruebas diagnósticas midiendo características operativas de dos protocolos para el diagnóstico de <i>Helicobacter pylori</i> .	Análisis de asociación de variables. Análisis ROC. Comparación con un <i>gold Standard</i> .		

10 RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS SELECCIONADOS

10.1 Diagnóstico de Úlcera Péptica

10.1.1 Revisiones sistemáticas:

No se encontraron revisiones sistemáticas relacionadas con el tema.

10.1.2 Estudios primarios:

Estudio	Características	Variable de resultado	Efecto
Inamoto, 2005	Estudio sobre la capacidad diagnóstica de la gastroscopia virtual en pacientes con alteraciones de la mucosa gástrica previamente identificadas por endoscopia con biopsia (patrón de referencia)	Sensibilidad: 92,7%. Especificidad: 90,9%. Valor predictivo positivo: 98,1%. Valor predictivo negativo: 71,4%.	A pesar de que la gastroscopia virtual tiene una alta especificidad y sensibilidad, presenta desventajas comparándola con la endoscopia que continúa siendo el <i>gold standard</i> para el diagnóstico de lesiones gástricas.
	Estudio retrospectivo con cálculo de características operativas que, comparando contra biopsia (patrón de referencia), determinó la capacidad de la endoscopia para identificar como maligna o benigna una úlcera gástrica en un grupo de pacientes con ulceración gástrica identificada previamente por endoscopia.	Sensibilidad para la detección de úlcera maligna: 84% Especificidad para la detección de úlcera maligna: 90% VPN: 99,3% VPP: 36%	La apreciación de una úlcera como benigna tiene una mínima probabilidad de equivocación con un VPN de 99,3%, lo que indicaría que la tasa de falsos negativos es únicamente de 0,7%. Por otro lado el VPP para detectar una úlcera maligna como tal según la apreciación endoscópica es de 36% indicando que se debe tener precaución al sospechar este diagnóstico. Los resultados obtenidos carecen de validez por las falencias metodológicas que presenta el estudio.
Shawn,1987	Estudio de direccionalidad prospectiva que, con base en un patrón de referencia construido (acuerdo entre radiólogo que realizó serie gastroduodenal y participa <i>in situ</i> dentro de la endoscopia), calculó en pacientes con sospecha clínica de úlcera péptica las características operativas de la endoscopia y la serie gastroduodenal.	Sensibilidad Especificidad Coeficiente de correlación (Kappa)	Para el estudio de la úlcera gástrica, mejores valores de sensibilidad y especificidad de la serie gastroduodenal que de la endoscopia respectivamente (Sensibilidad 0,91 vs 0,85 - Especificidad 0,99 vs 0,98). Para el estudio de la

			<p>úlcera duodenal, mejores valores de sensibilidad y especificidad de la endoscopia que de la serie gastroduodenal respectivamente (Sensibilidad 0,99 vs 0,5 - Especificidad 1 vs 0,99).</p> <p>Para la úlcera gástrica en general, el grado de acuerdo entre endoscopia y serie gastroduodenal es Kappa= 0,67, pero si se excluyen las lesiones menores de 5 milímetros Kappa=0,78</p> <p>Para la úlcera duodenal en general, el grado de acuerdo entre endoscopia y serie gastroduodenal es Kappa= 0,77, pero si se excluyen las lesiones menores de 5 milímetros Kappa=0,95</p> <p>El estudio tiene indicadores de precisión.</p>
--	--	--	---

10.2 Terapia para la Erradicación del *Helicobacter pylori*

10.2.1 Revisiones sistemáticas:

Estudio	Características	Nº y Tipos de estudios seleccionados	Calidad metodológica de estudios seleccionados	Variables de Resultado	Síntesis de Resultados
Fuccio, 2007	Se sintetizaron estudios en pacientes con infección por <i>Helicobacter pylori</i> confirmada por alguna prueba diagnóstica de alta exactitud (biopsia, cultivo, test de ureasa, test de antígeno en heces), que	Se incluyeron un total de 21 estudios de los cuales todos eran aleatorizados pero únicamente 8 describían el método de asignación y en 7 éste fue considerado válido. De estos 7 estudios sólo 3	Para la calidad de los estudios el análisis se restringió a los puntajes más altos según la escala de Jadad /4 y 5). La erradicación del <i>Helicobacter pylori</i> se midió utilizando el RR para comparar la frecuencia de erradicación en cada uno de los	Erradicación del <i>Helicobacter pylori</i> analizado con base en la intención de tratar.	Para estudios comparando terapia durante 7 días vs 10 días se encontró un RR de 1,05 (IC 95%, 1,01-1,10) y al comparar las tasas de erradicación del tratamiento durante 7 días con 14 días se encontró un RR 1,07 (IC 95%,

	hubieran sido sometidos a un triple tratamiento basado en inhibidores de la bomba de protones más dos antibióticos y se compararon tiempos de duración del tratamiento.	tuvieron asignación oculta. Del total únicamente 4 estudios fueron doble ciego, los otros fueron estudios abiertos. 18 estudios comparan la eficacia de la triple terapia basada en amoxicilina según duración de tratamiento, 4 estudios comparan el régimen basado en metronidazol según el tiempo de duración del tratamiento.	grupos de cada estudio. Reunieron los RR´s en un RR resumen utilizando el modelo de efectos ajustados y el modelo de efectos aleatorios. Utilizaron varios métodos para determinar la heterogeneidad y según esto se hicieron análisis de subgrupos y meta-regresión.		1,03-1,12). Al analizar por subgrupos, el tratamiento que incluía amoxicilina reportó un RR de 1,05 (IC 1,01-1,10) mientras el que incluía metronidazol reportó un RR de 1,08 (IC 0,96-1,22)
Gené, 2003	Se analizaron ensayos clínicos aleatorizados de pacientes con diagnóstico de <i>Helicobacter pylori</i> y se comparó la eficacia del tratamiento triple vs el cuádruple durante 7 días para la erradicación de la bacteria.	Se incluyeron un total de 4 estudios, descritos como ensayos clínicos aleatorizados aunque en dos de ellos no se pudo evaluar la calidad por haberse analizado sólo el <i>abstract</i> .	Los estudios se describen como ensayos clínicos aleatorizados comparando dos tratamientos, no se especifican detalles sobre la asignación de los pacientes a los grupos ni si fueron ciegos.	Erradicación del <i>Helicobacter pylori</i> por intención de tratar, por análisis de protocolo y efectos secundarios.	Por análisis de intención de tratar (NNT) se encontró una erradicación de 81% en la terapia cuádruple (IC 95% 77-84%) y de 78% en la triple (IC 95%, 74-81%) con un Peto OR 0,83 (IC 95% 0,61-1,14, p=0,3) lo que muestra que las diferencias no son estadísticamente significativas. En cuanto a los efectos secundarios en los dos grupos fueron de 37% para la terapia triple y 34 % para la terapia cuádruple con

					un Peto OR de 1,14 (IC 95% 0,76-1,71 p=0,54) lo cual no tiene significación estadística.
Ford, 2006	Se analizaron estudios en pacientes adultos con diagnóstico de úlcera péptica confirmada que tuvieran pruebas positivas para infección por <i>Helicobacter pylori</i> . Los pacientes recibieron al menos una semana de tratamiento de erradicación del <i>H. pylori</i> en comparación con tratamiento para la cicatrización de úlceras, placebo o ningún tratamiento. Se incluyeron los ensayos que informaban una evaluación de 2 o más semanas.	Se incluyeron 56 ensayos clínicos aleatorizados, de los cuales el más pequeño incluía 20 pacientes y el más amplio 352. Comparando tratamiento de erradicación de <i>H. pylori</i> más un fármaco para la cicatrización de úlceras versus fármaco solo para la cicatrización de úlceras como terapia para la cicatrización de la úlcera duodenal, se incluyeron treinta y cuatro ECA (Asaka 2001 , Avsar 1996 , Bardhan 1997 , Bayerdorffer 1992 , Bayerdorffer 1995 , Carpintero 1997 , Figueroa 1996 , Furuta 1995 , Graham 1991 , Graham 1998 , Harford 1996 , Hentschel 1993 , Hosking 1992 , Kato 1996 , Kato 1995 , Kepecki 1999 , Lin 1994 , Loqan 1995 ,	Todos los estudios incluidos eran ensayos clínicos controlados aleatorizados, con control con otro tratamiento, con placebo o sin tratamiento.	Proporción de úlceras cicatrizadas después del tratamiento. Proporción de pacientes exentos de recaídas después de la erradicación. Proporción de pacientes con alivio de síntomas. Incidencia de efectos adversos a los diferentes esquemas de tratamiento. Proporción de pacientes en los que se logra erradicación exitosa.	En la cicatrización de la úlcera duodenal, el tratamiento de erradicación fue superior al fármaco para la cicatrización de úlceras, RR de úlcera persistente: 0,66 (IC 95% 0,58 a 0,76) y ningún tratamiento RR: 0,37 (IC 95% 0,26 a 0,53). En la cicatrización de la úlcera gástrica no se detectaron diferencias significativas entre el tratamiento de erradicación y el fármaco para la cicatrización de úlceras RR = 1,25 (IC 95% 0,88 a 1,76). No se detectaron diferencias significativas en la prevención de la recurrencia de úlceras duodenales entre el tratamiento de erradicación y el tratamiento de mantenimiento con el fármaco para la cicatrización de úlceras. RR de úlcera recurrente: 0,73

		<p><u>Mantzaris 1993</u>, <u>Mones 2001</u>, <u>O'Morain 1996</u>, <u>Parente 1996</u>, <u>Pinero 1995</u>, <u>Porro 1993</u>, <u>Porro 1996</u>, <u>Pounder 1997</u>, <u>Rauws 1990</u>, <u>Schwartz 1998</u>, <u>Shirotani 1996</u>, <u>Sobhani 1995</u>, <u>Spinzi 1994</u>, <u>van Zanten 1999</u>, <u>Wang 1993</u>, <u>Wong 1999</u>). Comparando el tratamiento de erradicación del <i>H. pylori</i> versus ningún tratamiento para la cicatrización de la úlcera duodenal se incluyeron dos ECA (<u>Graham 1998</u>, <u>Lam 1997</u>). De tratamiento de erradicación del <i>H. pylori</i> más fármaco para la cicatrización de úlceras versus fármaco para la cicatrización de úlceras solamente para la cicatrización de la úlcera gástrica se incluyeron catorce ECA (<u>Asaka 2001</u>, <u>Axon 1997</u>, <u>Bayerdorffer 1996</u>, <u>Befrits 2004</u>, <u>Fukuda 1995a</u>, <u>Fukuda 1995b</u>, <u>Furuta 1995</u>, <u>Higuchi 2003</u>, <u>Kato 1996</u>, <u>Katoh 1995</u>,</p>			<p>(IC 95%: 0,42 a 1,25), pero el tratamiento de erradicación fue superior a la ausencia de tratamiento RR: 0,20 (IC 95% 0,15 a 0,26). El tratamiento de erradicación fue superior a la ausencia de tratamiento en cuanto a la prevención de la recurrencia de la úlcera gástrica con RR: 0,29 (IC 95%: 0,20 a 0,42).</p>
--	--	--	--	--	---

		<p><u>Lazzaroni 1997</u>, <u>Malferteiner 1999</u>, <u>Meining 1998</u>, <u>Sung 1995</u>). De tratamiento de erradicación del <i>H. pylori</i> más fármaco para la cicatrización de úlceras versus fármaco para la cicatrización de úlceras solamente para la cicatrización de la úlcera péptica se incluyeron tres ECA (<u>Arkkila 2005</u>, <u>Suarez 1999</u>, <u>Wang 1996</u>). Comparando tratamiento de erradicación del <i>H. pylori</i> versus ningún tratamiento para la cicatrización de la úlcera péptica, un ECA (Feng 2005). Los otros estudios no se mencionan por estar relacionados con objetivos no relevantes para esta revisión.</p>			
--	--	---	--	--	--

10.2.2 Estudios primarios

Estudio	Características	Variable de resultado	Efecto
Daghaghzadeh, 2007	Ensayo clínico aleatorizado.	Tasa de erradicación del <i>Helicobacter pylori</i>	La tasa de erradicación con análisis por protocolo en el grupo 1 fue de 84,8% y en el grupo 2 82,6%. La tasa de erradicación por intención de tratar en el grupo 1 fue de 71,8% y en el grupo 2 fue de 73,1%. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas con un valor de $p=0,858$. En los análisis de subgrupos tampoco se encontraron diferencias significativas en la tasa de erradicación. La adherencia al tratamiento fue significativamente mejor en el grupo 1 (tratamiento por una semana) con un valor de $p=0,024$
Riquelme, 2007	Ensayo cuasialeatorizado en personas mayores de 18 años de la ciudad de Santiago de Chile, comparando la efectividad de la triple terapia para la erradicación del <i>Helicobacter pylori</i> durante 7 días y durante 14 días.	Tasa de erradicación del <i>Helicobacter pylori</i> medida 6 semanas después del tratamiento. Presentación de efectos secundarios a los medicamentos.	La diferencia en la tasa de erradicación entre el grupo que recibió tratamiento por 7 días y el que recibió por 14 días fue de 7,2% no siendo una diferencia estadísticamente significativa, con valor de $p=0,37$. En el análisis de subgrupos los fumadores mostraron menor tasa de erradicación comparándola con los no fumadores con un valor de $p=0,06$. Los pacientes con úlcera péptica presentaron una mayor tasa de erradicación que los que no tenían úlcera, aunque la diferencia tampoco fue estadísticamente significativa. El antecedente de exposición reciente a antibióticos tampoco mostró diferencias significativas en la erradicación.

10.3 Evaluación de la Utilidad de la Detección del Antígeno de Helicobacter pylori en Heces

10.3.1 Revisiones sistemáticas:

Estudio	Características	Nº y Tipos de estudios seleccionados	Calidad metodológica de estudios seleccionados	VARIABLES de Resultado	Síntesis de Resultados
Gisbert, 2006	Metaanálisis de estudios que evaluaron en adultos y niños las características operativas de la determinación en heces del antígeno de <i>H. pylori</i> .	Se incluyeron 26 estudios sobre la capacidad diagnóstica de la determinación de la prueba monoclonal para antígeno de <i>H. pylori</i> en heces. 22 de ellos, que reunieron 2499 pacientes, evaluaron el desempeño de la prueba en el diagnóstico inicial de la infección y 12 de ellos, que reunieron 957 pacientes, evaluaron el desempeño de la prueba en el diagnóstico de la infección después de haber sido tratada.	Todos los estudios incluidos fueron analizados críticamente con base en la herramienta QUADAS (Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies), la cual ha sido sistemáticamente desarrollada y se encuentra basada en evidencias publicadas. La heterogeneidad entre los estudios desapareció cuando se excluyó un único estudio Outlier. Se llevo a cabo un análisis de subgrupos dependiendo del método de referencia utilizado y la población de estudio.	Sensibilidad agrupada para el diagnóstico de <i>H. pylori</i> antes de terapia = 0,94 (IC 95%: 0,93 – 0,95) Especificidad agrupada para el diagnóstico de <i>H. pylori</i> antes de terapia = 0,97 (IC 95%: 0,96 – 0,98). Sensibilidad agrupada para el diagnóstico de <i>H. pylori</i> después de terapia = 0,93 (IC 95%: 0,89 – 0,96). Especificidad agrupada para el diagnóstico de <i>H. pylori</i> antes de terapia = 0,96 (IC 95%: 0,94 – 0,97)	La determinación en heces del antígeno de <i>H. pylori</i> es un método no invasivo exacto para el diagnóstico inicial de la infección y la confirmación de su erradicación después del tratamiento. La técnica monoclonal tiene mayor sensibilidad que la policlonal, especialmente en el paciente que ha recibido tratamiento de erradicación.
Gisbert, 2006	Metaanálisis de estudios sobre pruebas diagnósticas para cada uno de los métodos disponibles en la determinación del <i>H. pylori</i> en pacientes con úlcera péptica sangrante.	Para el test rápido de ureasa, 16 estudios sobre características operativas que recolectaron en total 1417 pacientes. Para la biopsia, 10 estudios de características operativas que recolectaron	Aunque la población estudiada tiene además hemorragia digestiva, no se presume que esto pueda afectar las características operativas de la determinación en aliento de urea 13C. Se realizó análisis de	Sensibilidad agrupada para el diagnóstico de <i>H. pylori</i> antes de terapia = 0,93 (IC 95%: 0,9 – 0,96). Especificidad agrupada para el diagnóstico de <i>H. pylori</i> antes de terapia = 0,92 (IC 95%: 0,87 – 0,96).	La exactitud del test de aliento de urea 13C permanece muy alta aun en pacientes con hemorragia. Esta parte del metaanálisis se excluye porque no es objetivo de la

		<p>827 pacientes. Para el cultivo de <i>H. pylori</i>, 3 estudios que recolectaron 314 pacientes. Para el test de urea espirada, 8 estudios de características operativas que reclutaron 520 pacientes. Para la determinación de antígeno de <i>H. pylori</i> en heces, 6 estudios que recolectaron 377 pacientes. Para la serología, 9 estudios que recolectaron 803 pacientes.</p>	<p>subgrupos teniendo en cuenta el método de referencia utilizado.</p>		<p>revisión. Esta parte del metaanálisis se excluye porque no es objetivo de la revisión. Esta parte del metaanálisis se excluye porque no es objetivo de la revisión. Esta parte del metaanálisis se excluye, porque otra revisión sistemática incluida trata el tema específico. Esta parte del meta análisis se excluye porque no es objetivo de la revisión.</p>
--	--	--	--	--	--

10.3.2 Estudios primarios:

Estudio	Características	Variables de Resultado	Efectos
Trevisani, 2007	<p>En 122 muestras de materia fecal proveniente de pacientes que recibieron terapia de erradicación contra <i>H. pylori</i>, se determinó la positividad o negatividad de la bacteria mediante 13C-urea Breath Test (Patrón de referencia) y se calcularon características operativas de dos pruebas diferentes para determinar en heces la positividad o negatividad para <i>H. pylori</i> (Rápido Inmuncromatográfico y ELISA Convencional).</p>	<p>Sensibilidad del test rápido 58,14 (IC 95% 42-73) vs ELISA 76,74 (IC 95% 61-88). Especificidad 97,47 (IC 95% 91-100) vs ELISA 98,73 (IC 95% 93-100). Valor predictivo positivo 92,59 (IC 95% 76-99) vs ELISA 97,06 (IC 95% 85-100). Valor predictivo negativo 81,05 (IC 95%: 76-90) vs ELISA 90,98 (IC 95% . 84-95). Exactitud global 83,61 (IC 95%: 76-90) vs ELISA 90,98 (IC 95%: 84-95).</p>	<p>Estudio metodológicamente bien hecho, que demuestra la superioridad de la prueba convencional ELISA frente a la prueba rápida inmunocromatográfica. Sin embargo, comparando con evidencia dura derivada del test de urea, que informa sensibilidades y especificidades cercanas a 100, hacen que la justificación de menores valores de sensibilidad y especificidad esperados de la prueba de antígenos en heces no pueda ser justificada</p>

			únicamente con base en la simplicidad del test.
--	--	--	---

10.4 Evaluación de la Utilidad de la Detección de Helicobacter pylori en Aire Espirado

10.4.1 Revisiones sistemáticas:

Estudio	Características	Nº y Tipos de estudios seleccionados	Calidad metodológica de estudios seleccionados	VARIABLES de Resultado	Síntesis de Resultados
Gisbert, 2006	Metaanálisis de estudios sobre pruebas diagnósticas para cada uno de los métodos disponibles en la determinación del <i>H. pylori</i> en pacientes con úlcera péptica sangrante.	Para el test rápido de ureasa, 16 estudios sobre características operativas que recolectaron en total 1417 pacientes. Para la biopsia, 10 estudios de características operativas que recolectaron 827 pacientes. Para el cultivo de <i>H. pylori</i> , 3 estudios que recolectaron 314 pacientes. Para el test de urea espirada, 8 estudios de características operativas que reclutaron 520 pacientes. Para la determinación de antígeno de <i>H. pylori</i> en heces, 6 estudios que recolectaron 377 pacientes. Para la serología, 9 estudios que recolectaron 803 pacientes.	Aunque la población estudiada tiene además hemorragia digestiva, no se presume que esto pueda afectar las características operativas de la determinación en aliento de urea 13C. Se realizó análisis de subgrupos teniendo en cuenta el método de referencia utilizado.	Sensibilidad agrupada para el diagnóstico de <i>H. pylori</i> antes de terapia = 0,93 (IC 95% 0,9 – 0,96). Especificidad agrupada para el diagnóstico de <i>H. pylori</i> antes de terapia = 0,92 (IC 95% 0,87 – 0,96)	La exactitud del test de aliento de urea 13C permanece muy alta aun en pacientes con hemorragia. Esta parte del meta análisis se excluye porque no es objetivo de la revisión. Esta parte del meta análisis se excluye porque no es objetivo de la revisión. Esta parte del meta análisis se excluye porque no es objetivo de la revisión. Esta parte del meta análisis se excluye, porque otra revisión sistemática incluida trata el tema específico. Esta parte del meta análisis se excluye porque no es objetivo de la revisión.

10.4.2 Estudios primarios:

Estudio	Características	Variable de resultado	Efecto
Gatta, 2006	<p>Ensayo clínico aleatorizado comparando tres dosis de 13C-urea para medir la exactitud del test de en aliento para la detección de <i>Helicobacter pylori</i> antes y después de tratamiento. El estudio se realizó en tres etapas, primero comparando los tres grupos con el <i>gold standard</i>, luego de identificar la mejor prueba dosis-exactitud se reclutaron otros 200 pacientes y se sumaron a los 99 del grupo de 15 mg 13C urea y se hizo análisis ROC en esos 299 sujetos. En la tercera etapa del estudio se midió la exactitud del test de 15 mg C13 urea en aliento comparándola con el mismo <i>gold standard</i> después de recibir tratamiento de erradicación.</p>	<p>En la primera etapa del estudio se encontraron los siguientes resultados: usando 25 mg de 13C urea una sensibilidad de 100% (IC 95% 91,8-100) y una especificidad de 100 % (IC 95% 93,7-100); usando 15 mg de 13C urea una sensibilidad de 96,1% (IC 95% 88,6-98,9) y una especificidad de 100% (IC 95% 92,6-100) y usando 10 mg de 13C urea una sensibilidad de 89,1% (IC 95% 77- 95,3) y una especificidad de 100% (IC 95% 93,1-100). En la segunda etapa, analizando la prueba con 15 mg de 13C urea en un grupo mayor de pacientes se encontró una sensibilidad de 96,8 % (IC 95% 92,8-98,6) y una especificidad de 100% (IC 95% 97,7-100%). En la tercera etapa del estudio después del tratamiento el test reportó una sensibilidad de 100% (IC 95% 79,6-100) y una especificidad de 98,9 % (IC 95% 94,3-99,8).</p>	<p>Estudio de buena calidad metodológica que demuestra la alta sensibilidad y especificidad del test de aliento con 13C urea para el diagnóstico de <i>Helicobacter pylori</i> tanto antes como después de tratamiento. Demostrando también que con dosis baja de 13C urea (15 mg) se logra esta exactitud.</p>
Campuzano-Maya,2007	<p>En 70 pacientes se realizó un estudio de características operativas que comparó la forma optimizada de realización del test de urea C13 (usando 50 mg de urea y 10 min totales de examen) contra el patrón de referencia que consistió en la prueba convencional (150 mg de urea y 30 min totales de examen).</p>	<p>Sensibilidad 100% Especificidad 100% Valor predictivo positivo 100% Valor predictivo negativo 100% Curva ROC perfecta</p>	<p>El estudio pretende demostrar equivalencia entre el protocolo optimizado y el convencional. Sin embargo, aunque las características operativas reportadas son perfectas al comparar el protocolo optimizado contra el convencional como patrón de referencia, probablemente no hay un número suficiente de pruebas que permita el cálculo de un estimador</p>

			de precisión y confianza de los resultados.
--	--	--	---

11 SÍNTESIS DE EVIDENCIA

- **Efectividad de los diferentes métodos disponibles para la pesquisa y diagnóstico de úlcera péptica.**

Para evaluar la efectividad de los exámenes disponibles para el diagnóstico de úlcera péptica no se encontró ninguna revisión sistemática. Se encontraron 3 estudios primarios, y ninguno cumplió con los requisitos suficientes para ser considerado como metodológicamente adecuado a un estudio sobre pruebas diagnósticas. Inamoto et al. comparó la gastroscopia virtual por TAC con la endoscopia convencional, encontrando una alta sensibilidad y especificidad para la prueba aunque el estudio incluyó pacientes con diferentes tipos de alteraciones de la mucosa gástrica (no solo úlcera péptica), y en el caso particular de la úlcera sólo se incluyeron pacientes enfermos, situación que no es representativa de todo el espectro clínico de la enfermedad. El estudio de Maniatis et al. determinó en forma retrospectiva, la capacidad que tiene la endoscopia para discriminar la presencia o no de cáncer en úlceras gástricas, no la capacidad de la endoscopia para identificar o no la presencia de úlcera péptica. El estudio de Shaw et al. no informa indicadores de precisión para los estimadores encontrados. A pesar de ello, es metodológicamente el más adecuado a un estudio sobre pruebas diagnósticas y sugiere que la endoscopia es mejor que el estudio radiográfico de vías digestivas superiores en el diagnóstico de la úlcera duodenal, mientras que el examen radiológico es superior como prueba diagnóstica en úlceras gástricas.

Con base en la evidencia encontrada, no es justificable analizar la magnitud de los efectos ni la aplicabilidad de los mismos en nuestro medio. Chile reporta una de las cifras más altas de incidencia de cáncer gástrico en el mundo, por lo tanto aunque la evidencia encontrada es de baja calidad metodológica, sugiere replantear la pregunta contestable hacia una situación clínica realmente relevante en nuestro medio. El diagnóstico de la úlcera péptica no es un problema clínicamente importante, lo que es verdaderamente importante es su diagnóstico en relación con el hecho de que una ulceración péptica gástrica pueda ser la presentación inicial de un carcinoma potencialmente curable.

- **Evaluación la efectividad de la terapia medicamentosa por 14 días para la erradicación del *Helicobacter pylori* en comparación con otros esquemas de tratamiento o no tratamiento en pacientes adultos con úlcera péptica.**

Se evaluaron 3 revisiones sistemáticas y dos estudios primarios, todos de buena calidad metodológica.

Aunque se reportan algunas mínimas diferencias en el efecto del tratamiento con tres medicamentos vs con cuatro y algunas mínimas diferencias en la efectividad del tratamiento por 14 días vs por 7, estas diferencias son clínicamente irrelevantes.

Si se considera como desenlace la erradicación del *Helicobacter pylori*, estaría demostrado que la terapia medicamentosa con tres medicamentos durante 7 días es efectiva y recomendable en pacientes con úlcera péptica.

Si lo que se considerara como desenlace primario fuera la tasa de curación de la úlcera, se requerirían más experimentos clínicos que permitan el efecto benéfico de recibir tratamiento de erradicación vs placebo.

Aunque la sensibilidad y resistencia a los antibióticos es diferente según las cepas encontradas de la bacteria en distintos escenarios, los estudios primarios originarios de Chile informan cifras similares de respuesta, lo cual hace suponer que no existen en principio problemas para generalizar los resultados para nuestro medio.

Nivel de Evidencia IA

- **Utilidad que tiene la detección del antígeno de *Helicobacter pylori* en heces para el seguimiento de los pacientes adultos con úlcera péptica comparándola con otros métodos de seguimiento.**

Se evaluaron dos revisiones sistemáticas de buena calidad metodológica y un estudio primario de pruebas diagnósticas.

La detección monoclonal del antígeno en heces es un método no invasivo de buena exactitud diagnóstica en el diagnóstico de la infección por *H. pylori* y la confirmación de su erradicación después del tratamiento.

Los estudios incluidos son en general homogéneos y diferentes análisis de subgrupos, dependiendo del patrón de referencia, la población blanco o la calidad de los estudios incluidos, arrojaron similares resultados.

Evidencia IA

- **Utilidad de la detección de *Helicobacter pylori* en aire espirado.**

Se evaluó una revisión sistemática y dos estudios primarios de buena calidad metodológica.

La detección de urea 13C en aire espirado es el método diagnóstico más exacto, tanto para el diagnóstico de la infección primaria por *H. pylori*, como para la confirmación de su erradicación.

Se trata de una prueba no invasiva muy exacta, cierta complejidad técnica de realización hace indispensable la búsqueda de simplificaciones del método o la búsqueda de pruebas alternativas más razonables para la aplicación clínica.

Evidencia IA

12 CONCLUSIONES

- No existe evidencia suficiente para definir la efectividad de los diferentes métodos disponibles para el diagnóstico de úlcera péptica.
- La terapia medicamentosa contra *H. pylori*, con tres medicamentos y durante 7 días es igualmente efectiva a la de 14 días y es recomendable en pacientes con úlcera péptica por su mayor probabilidad de adherencia.
- La detección monoclonal del antígeno en heces es un método no invasivo de buena exactitud diagnóstica en el diagnóstico de la infección por *H. pylori* y la confirmación de su erradicación después del tratamiento.
- La detección de urea 13C en aire espirado es el método diagnóstico más exacto, tanto para el diagnóstico de la infección primaria por *H. pylori*, como para la confirmación de su erradicación.

13 ANEXOS

13.1 Revisiones Sistemáticas Seleccionadas

#	Referencia
	<i>Diagnóstico de úlcera péptica</i>
	No se encontraron revisiones sistemáticas relacionadas con el tema.
	<i>Terapia de erradicación para Helicobacter pylori</i>
1	Fuccio L, Minardi ME, Zagari RM, Grilli D, Magrini N, Bazzoli F. Meta-analysis: duration of first-line proton-pump inhibitor based triple therapy for Helicobacter pylori eradication. <i>Ann Intern Med.</i> 2007 Oct 16; 147(8):553-62.
2	Gené E, Calvet X, Azagra R, Gisbert JP. Triple vs. quadruple therapy for treating Helicobacter pylori infection: a meta-analysis. <i>Aliment Pharmacol Ther.</i> 2003 May 1; 17(9):1137-43.
3	Ford AC, Delaney BC, Forman D, Moayyedi P. Eradication therapy for peptic ulcer disease in Helicobacter pylori positive patients. <i>Cochrane Database Syst Rev.</i> 2006 Apr 19 ;(2):CD003840.
	<i>Utilidad de la detección del antígeno de Helicobacter pylori en heces y de urea en aire espirado</i>
4	Gisbert JP, de la Morena F, Abaira V. Accuracy of monoclonal stool antigen test for the diagnosis of H. pylori infection: a systematic review and meta-analysis. <i>Am J Gastroenterol</i> 2006 Aug; 101(8):1921-30. Epub 2006 Jun 16. Review. Erratum <i>Am J Gastroenterol</i> 2006 Oct; 101(10):2445.
5	Gisbert JP, Abaira V. Accuracy of Helicobacter pylori diagnostic tests in patients with bleeding peptic ulcer: a systematic review and meta-analysis. <i>Am J Gastroenterol</i> 2006 Apr; 101(4):848-63. Epub 2006 Feb 22.

13.2 Revisiones Excluidas

#	Referencia	
1	Guo YY, Zhang ST, Peng XX, Zhan SY. A systematic review of diagnosis of <i>Helicobacter pylori</i> infection by <i>Helicobacter pylori</i> stool antigen test. <i>Zhonghua Yi Xue Za Zhi</i> . 2005 Jun 15; 85(22):1564-7.	Texto completo en chino
2	Gisbert JP, Pajares R, Pajares JM. Evolution of <i>Helicobacter pylori</i> therapy from a meta-analytical perspective. <i>Helicobacter</i> . 2007 Nov; 12 Suppl 2:50-8.	No corresponde metodológicamente a una revisión sistemática
3	Gisbert JP, Pajares JM. Diagnosis of <i>Helicobacter pylori</i> infection by stool antigen determination: a systematic review. <i>Am J Gastroenterol</i> 2001 Oct; 96(10):2829-38.	Está incluida en otra revisión actualizada.
4	Loy CT, Irwig LM, Katelaris PH, Talley NJ. Do commercial serological kits for <i>Helicobacter pylori</i> infection differ in accuracy? A meta-analysis. <i>Am J Gastroenterol</i> 1996 Jun; 91(6):1138-44.	Las variables estudiadas no son relevantes en este estudio.
5	Gisbert JP, Pajares JM. Stool antigen test for the diagnosis of <i>Helicobacter pylori</i> infection: a systematic review. <i>Helicobacter</i> 2004 Aug; 9(4):347-68.	Hay una revisión actualizada de los mismos autores con respecto al tema.
6	Leodolter A, Kulig M, Brasch H, Meyer-Sabellek W, Willich S N, Malfertheiner P. A meta-analysis comparing eradication, healing and relapse rates in patients with <i>Helicobacter pylori</i> -associated gastric or duodenal ulcer, <i>Aliment Pharmacol Ther</i> . 2001 Dec; 15(12):1949-58.	Incluido en una revisión sistemática publicada en 2006.
7	Gisbert JP, Pajares JM. Systematic review and meta-analysis: is 1-week proton pump inhibitor-based triple therapy sufficient to heal peptic ulcer? <i>Aliment Pharmacol Ther</i> . 2005 Apr 1; 21(7):795-804.	Incluido dentro de otra revisión sistemática analizada.
8	Calvet X, García N, López T, Gisbert JP, Gené E, Roque M. A meta-analysis of short versus long therapy with a proton pump inhibitor, clarithromycin and either metronidazole or amoxicillin for treating <i>Helicobacter pylori</i> infection. <i>Aliment Pharmacol Ther</i> . 2000 May; 14(5):603-9.	Incluida en una revisión sistemática más actualizada.

13.3 Estudios Primarios Seleccionados

#	Referencia
	<i>Diagnóstico de Úlcera Péptica</i>
1	Inamoto K, Kouzai K, Ueeda T, Marukawa T. CT virtual endoscopy of the stomach: comparison study with gastric fiberoscopy. <i>Abdom Imaging</i> . 2005 Jul-Aug; 30(4):473-9
2	Maniatis AG, Eisen GM, Brazer SR. Endoscopic discrimination of gastric ulcers, <i>J Clin Gastroenterol</i> . 1997 Jun; 24(4):203-6
3	Shaw PC, van Romunde LK, Griffioen G, Janssens AR, Kreuning J, Eilers GA. Peptic ulcer and gastric carcinoma: diagnosis with biphasic radiography compared with fiberoptic endoscopy. <i>Radiology</i> . 1987 Apr; 163(1):39-42
4	Gatta L, Ricci C, Tampieri A, Osborn J, Perna F, Bernabucci V, Vaira D. Accuracy of breath tests using low doses of 13C-urea to diagnose <i>Helicobacter pylori</i> infection: a randomised controlled trial. <i>Gut</i> . 2006 Apr; 55(4):457-62. Epub 2005 Sep 14
5	Trevisani L, Cifalà V, Fusetti N, Gilli G, Tombesi P, Torchiario M, Boccia S, Abbasciano V. Diagnostic accuracy of a rapid fecal test to confirm <i>H pylori</i> eradication after therapy: prospective comparison with a laboratory stool test. <i>World J Gastroenterol</i> . 2007 Sep 7; 13(33):4484-8.
6	Campuzano-Maya G. An optimized 13C-urea breath test for the diagnosis of <i>H pylori</i> infection. <i>World J Gastroenterol</i> . 2007 Nov 7; 13(41):5454-64.
7	Daghaghzadeh H, Emami MH, Karimi S, Raeisi M. One-week versus two-week furazolidone-based quadruple therapy as the first-line treatment for <i>Helicobacter pylori</i> infection in Iran. <i>J Gastroenterol Hepatol</i> . 2007 Sep; 22(9):1399-403. Epub 2007 Jul 20
8	Riquelme A, Soza A, Pedreros C, Bustamante A, Valenzuela F, Otarola F, Abbott E, Arellano M, Medina B, Pattillo A, Greig D, Arrese M, Rollan A. Optimal length of triple therapy for <i>H pylori</i> eradication in a population with high prevalence of infection in Chile. <i>World J Gastroenterol</i> . 2007 Jun 7; 13(21):2967-72.

13.4 Estudios Primarios Excluidos

#	Referencia	Causal de exclusión
1	Gorshkov AN, Meshkov VM, Gracheva NI, Biakhov MIu, Timchenko IV, Meshkov MV. The necessity of complex use of radiation and endoscopic techniques in the differential diagnosis of gastric úlcerations. <i>Vestn Rentgenol Radiol.</i> 2002 Sep-Oct;(5):29-38	Artículo en ruso
2	Graham DY, Rakel RE, Fendrick AM, Go MF, Marshall BJ, Peura DA, Scherger JE. Recognizing peptic ulcer disease. Keys to clinical and laboratory diagnosis. <i>Postgrad Med.</i> 1999 Mar;105(3):113-6, 121-3, 127-8	Artículo de revisión
3	Chandie Shaw MP, van Romunde LK, Griffioen G, Janssens AR, Kreuning J, Lamers CB. Comparison of biphasic radiologic stomach and duodenum studies with fiber endoscopy for the diagnosis of peptic ulcer and stomach carcinoma. <i>Ned Tijdschr Geneesk.</i> 1990 Feb 17;134(7):345-9	Artículo en holandés
4	Iwańczak F, Pytrus T, Iwańczak B, Gościński G, Witkowska-Vogtt E, Dzierzanowska D, Laszewicz W. Assessment of selected tests in diagnostics of <i>Helicobacter pylori</i> infections. <i>Pol Merkur Lekarski.</i> 2005 Jul;19(109):52-6. Polish	Artículo en polaco
5	Bilal R, Khaar B, Qureshi TZ, Mirza SA, Ahmad T, Latif Z, Jaffery I, Omar M. Accuracy of non-invasive 13C-Urea Breath Test compared to invasive tests for <i>Helicobacter pylori</i> detection. <i>J Coll Physicians Surg Pak.</i> 2007 Feb;17(2):84-8.	No se encontró texto completo
6	Urita Y, Hike K, Torii N, Kikuchi Y, Watanabe T, Kurakata H, Sugimoto M, Miki K. Ten-second endoscopic breath test using a 20-mg dose of 13C-urea to detect <i>Helicobacter pylori</i> infection. <i>Hepatogastroenterology.</i> 2007 Apr-May;54(75):951-4.	No se encontró texto completo
7	Antos D, Crone J, Konstantopoulos N, Koletzko S. Evaluation of a novel rapid one-step immunochromatographic assay for detection of monoclonal <i>Helicobacter pylori</i> antigen in stool samples from children. <i>J Clin Microbiol.</i> 2005 Jun;43(6):2598-601.	Población estudiada no incluida en la revisión.
8	Kalach N, Nguyen VB, Bergeret M, Boutros N, Dupont C, Raymond J. Usefulness and influence of age of a novel rapid monoclonal enzyme immunoassay stool antigen for the diagnosis of <i>Helicobacter pylori</i> infection in children. <i>Diagn Microbiol Infect Dis.</i> 2005 Jun;52(2):157-60.	Población estudiada no incluida en la revisión.
9	Lim JH, Lee DH, Ko YT. Sonographic detection of duodenal ulcer. <i>J Ultrasound Med.</i> 1992 Mar; 11(3):91-4.	No tuvimos acceso al texto completo

10	Gjørup T, Agner E, Bording Jensen L, Mørup Jensen A, Møllmann KM. Accuracy of radiologic and endoscopic diagnosis of gastric ulcer. Acta Radiol. 1987 Jul-Aug; 28(4):421-3.	No tuvimos acceso al texto completo
11	Islam S, Weilert F, Babington R, Dickson G, Smith AC. Stool antigen testing for the diagnosis and confirmation of eradication of Helicobacter pylori infection: a prospective blinded trial. Intern Med J. 2005 Sep; 35(9):526-9.	Hay una revisión sistemática actualizada sobre el tema.
12	Manes G, Zanetti MV, Piccirillo MM, Lombardi G, Balzano A, Pieramico O. Accuracy of a new monoclonal stool antigen test in post-eradication assessment of Helicobacter pylori infection: comparison with the polyclonal stool antigen test and urea breath test. Dig Liver Dis. 2005 Oct; 37(10):751-5.	Hay una revisión sistemática actualizada sobre el tema.
13	Veijola L, Oksanen A, Löfgren T, Sipponen P, Karvonen AL, Rautelin H. Comparison of three stool antigen tests in confirming Helicobacter pylori eradication in adults. Scand J Gastroenterol. 2005 Apr; 40(4):395-401.	Estudio incluido en una de las revisiones sistemáticas analizadas.
14	Tucci A, Tucci P, Bisceglia M, Marchegiani A, Papadopoli G, Fusaroli P, Spada A, Pistoletto MO, Pistoletto MO, Cristino M, Poli L, Villani A, Bucci M, Marinelli M, Caletti G. Real-time detection of Helicobacter Pylori infection and atrophic gastritis: comparison between conventional methods and a novel device for gastric juice analysis during endoscopy. Endoscopy. 2005 Oct; 37(10):966-76.	La variable estudiada no corresponde al objetivo de este estudio.
15	Gisbert JP, Olivares D, Jimenez I, Pajares JM. Is there any correlation between 13C-urea breath test values and response to first-line and rescue Helicobacter pylori eradication therapies? Dig Liver Dis. 2006 Apr; 38(4):254-9. Epub 2005 Nov 22.	No corresponde a los objetivos de este estudio.
16	Zúñiga-Noriega JR, Bosques-Padilla FJ, Pérez-Pérez GI, Tijerina-Menchaca R, Flores-Gutiérrez JP, Maldonado Garza HJ, Garza-González E. Diagnostic utility of invasive tests and serology for the diagnosis of Helicobacter pylori infection in different clinical presentations. Arch Med Res. 2006 Jan; 37(1):123-8.	Excluido por evaluar pruebas que no están dentro de los objetivos de la revisión.
17	Domínguez J, Forné M, Blanco S, Prat C, Galí N, Latorre I, Viver JM, Ausina V. Comparison of a monoclonal with a polyclonal antibody-based enzyme immunoassay stool test in	Excluido por evaluar pruebas que no están

	diagnosing <i>Helicobacter pylori</i> infection before and after eradication therapy. <i>Aliment Pharmacol Ther.</i> 2006 Jun 15;23(12):1735-40.	dentro de los objetivos de la revisión.
18	Guideline title: Peptic ulcer disease. University of Michigan Health System. Peptic ulcer disease. Ann Arbor (MI): University of Michigan Health System; 2005 May. 9 p. 7 references. This guideline updates a previous version: University of Michigan Health System. UMHS peptic ulcer guideline. Ann Arbor (MI): University of Michigan Health System; 1999 May. 6 p	Guía de práctica clínica.
19	Raĭju N, Rath HC, Büttner R, Gelbmann C, Klebl F, Kullmann F, Rogler G, Strauch UG, Schölmerich J, Messmann H. The effect of chromoendoscopy on the diagnostic improvement of gastric ulcers by endoscopists with different levels of experience. <i>Rom J Gastroenterol.</i> 2005 Sep; 14(3):239-44.	Los desenlaces medidos no son objetivo de este estudio.
20	Bustamante M, Devesa F, Borghol A, Ortuño J, Ferrando MJ. Accuracy of the initial endoscopic diagnosis in the discrimination of gastric ulcers: is endoscopic follow-up study always needed? <i>J Clin Gastroenterol.</i> 2002 Jul;35(1):25-8	Los desenlaces medidos no son objetivos de este estudio.
21	Perri F, Quitadamo M, Ricciardi R, Piepoli A, Cotugno R, Gentile A, Pilotto A, Andriulli A. Comparison of a monoclonal antigen stool test (Hp StAR) with the 13C-urea breath test in monitoring <i>Helicobacter pylori</i> eradication therapy. <i>World J Gastroenterol.</i> 2005 Oct 7; 11(37):5878-81.	Incluido en una revisión sistemática evaluada.
22	Shirin H, Levine A, Shevah O, Shabat-Sehayek V, Aeed H, Wardi J, Birkenfeld S, Eliakim R, Avni Y. Eradication of <i>Helicobacter pylori</i> can be accurately confirmed 14 days after termination of triple therapy using a high-dose citric acid-based 13C urea breath test. <i>Digestion.</i> 2005; 71(4):208-12. Epub 2005 Jul 12.	El desenlace medido no es objetivo de este estudio.

14 ANÁLISIS CRÍTICO DE ESTUDIOS PRIMARIOS

<p>Estudio:</p> <p>Riquelme et al. 2007. Duración de la terapia de erradicación del <i>Helicobacter pylori</i>. Ensayo cuasialeatorizado. World J Gastroenterol. 2007 Jun 7; 13(21):2967-72.</p>			
Diseño	Criterio	Cumple S/N	Observaciones
Ensayo cuasialeatorizado	Aleatorización	Si	Aleatorización abierta
	Ciego	No	
	Análisis por intención de tratar	Si	También se realizó análisis por protocolo
	Otro que haya mencionado el autor	Análisis de subgrupos	

<p>Estudio:</p> <p>Daghaghzadeh et al. 2007. Duración de la terapia de erradicación del <i>Helicobacter pylori</i>. Ensayo Clínico Aleatorizado. J Gastroenterol Hepatol. 2007 Sep;22(9):1399-403</p>			
Diseño	Criterio	Cumple S/N	Observaciones
Ensayo Clínico Aleatorizado	Aleatorización	Si	No describe cómo se realizó
	Ciego	No	No se menciona
	Análisis por intención de tratar	Si	También se realizó análisis por protocolo
	Otro que haya mencionado el autor		

Estudio:			
Gatta et al, 2006. Exactitud del test de aliento con 13C urea para la detección de infección por <i>Helicobacter pylori</i>			
Diseño	Criterio	Cumple S/N	Observaciones
ECA	Aleatorización	Si	Descripción del proceso
	Ciego	Si	
	Análisis por intención de tratar	No aplica	
	Otro que haya mencionado el autor	Ocultamiento de la asignación Análisis ROC	