

AUTOR (ES)

Jovell AJ, Aymerich M, García Altés A, Serra-Prat M

TÍTULO

Guía de práctica clínica del tratamiento erradicador de la infección por *Helicobacter pylori* asociada a úlcera duodenal en la atención primaria

REVISTA

Breus, AATM

VOLUMEN

PÁGINAS

1-16

FECHA DE PUBLICACIÓN

1998

IDIOMA DE PUBLICACIÓN

Catalan

<<TECNOLOGÍA SANITARIA>>

Se evalúa la terapia triple (omeprazol, claritromicina y amoxicilina) frente a tratamiento alternativo (omeprazol, metronidazol y amoxicilina) en la erradicación del *H. pylori* y cicatrización ulcerosa en pacientes con úlcera gástrica o duodenal.

<<ENFERMEDAD>>

Enfermedades del aparato digestivo.

<<TIPO DE INTERVENCIÓN>>

Tratamiento.

<<HIPÓTESIS/PREGUNTA DE LA INVESTIGACIÓN>>

El objetivo del estudio fue evaluar el coste-efectividad de la terapia triple frente a tratamiento alternativo en España. Se consideraron las siguientes opciones de tratamiento alternativo: prueba serológica+tratamiento, prueba de la ureasa+tratamiento, prueba del aliento+tratamiento, cultivo+tratamiento e histología+tratamiento. Los autores supusieron que la terapia triple era más coste-efectiva en la erradicación del *H. pylori* y cicatrización de la úlcera que cualquiera de los tratamientos alternativos. Se ha adoptado la perspectiva del financiador, es decir el Servicio Catalán de Salud.

<<TIPO DE EVALUACIÓN ECONÓMICA>>

Análisis de coste-efectividad.

<<POBLACIÓN DEL ESTUDIO>>

La población del estudio incluyó una cohorte de pacientes con úlcera duodenal diagnosticada previamente o recién diagnosticada no complicada.

<<LOCALIZACIÓN/CONTEXTO DEL ESTUDIO>>

El contexto del estudio fue atención primaria. El estudio se llevó a cabo en la Agencia de Evaluación de Tecnología Médica. Servicio Catalán de Salud. Departamento de Sanidad y Seguridad Social. Barcelona. España.

<<FECHA DE RECOGIDA DE LOS DATOS DEL ESTUDIO>>

De 1988 a 1997 para el metaanálisis, un mes post tratamiento. De 1989 a 1997 para la revisión económica. Datos de 1997 para el año de valoración de costes.

<<FUENTE DE LOS DATOS DE EFECTIVIDAD>>

La fuente de los datos de efectividad fue una revisión/síntesis de estudios previamente publicados.

<<EXISTENCIA DE UN MODELO Y SUS CARACTERÍSTICAS>>

Se ha utilizado un modelo de análisis de decisiones clínicas.

<< EFECTOS EVALUADOS EN LA REVISIÓN >>

Se evaluaron tres efectos a través del meta-análisis: tasa de erradicación de *H. pylori*, porcentaje de pacientes con úlceras cicatrizadas y nº de pacientes que notifican efectos adversos. También se evaluaron otras probabilidades utilizadas en el árbol de decisiones: la tasa de erradicación con tratamiento erradicador, la tasa de cicatrización con tratamiento erradicador y con tratamiento antisecreto; la sensibilidad y especificidad de prueba del aliento, prueba serológica, prueba de la ureasa, cultivo y histología; y la prevalencia de *H. pylori*.

<<DISEÑO Y OTROS CRÍTERIOS DE SELECCIÓN DE LOS ESTUDIOS REVISADOS>>

Se utilizaron los siguientes criterios de selección de los estudios:

1. Estudios que incluyen pacientes diagnosticados de duodenal o gástrica.
2. Estudios que valoran la eficacia y/o seguridad del tratamiento erradicador del *H. pylori* con terapia triple incluyendo el grupo estudio claritromicina.
3. Diseños controlados y aleatorizados.

4. El grupo control no debe incluir claritromicina.
5. Calidad del estudio ≥ 1 (escala de Jadad).
6. En estudios con erradicación el tratamiento control debe incluir al menos un antibiótico.

<<FUENTES UTILIZADAS PARA IDENTIFICAR LOS ESTUDIOS PRIMARIOS>>

Medline, Current Contents, Health Star, The Cochrane Library, Índice Médico Español, bases de datos de Laboratorios PENSA y ABBOTT, literatura obtenida a partir de las citas de los artículos, literatura gris e Internet.

<<CRITERIOS UTILIZADOS PARA ASEGURAR LA VALIDEZ DE LOS ESTUDIOS PRIMARIOS>>

Calidad evaluada en base a la escala de Jadad, siendo ésta ≥ 1 . Difícil evaluación de validez debido a que la mayoría de los artículos son resúmenes de congresos.

<<MÉTODOS UTILIZADOS PARA VALORAR LA RELEVANCIA Y VALIDEZ DE LOS ESTUDIOS Y PARA VALORAR EL PROCESO DE EXTRACCIÓN DE DATOS>>

Extracción de datos realizada por dos investigadores de forma independiente.

<<NÚMERO DE ESTUDIOS PRIMARIOS INCLUIDOS>>

Se incluyeron 276 artículos seleccionados en función de objetivos del trabajo, de los que 11 verificaban los criterios de inclusión/exclusión (7 para el primer efecto evaluado, 7 para el segundo y 8 para el tercero).

<<MÉTODOS UTILIZADOS PARA COMBINAR LOS ESTUDIOS PRIMARIOS>>

Se condujo un metaanálisis mediante dos métodos: el método de efectos aleatorios y el método de efectos fijos.

<<INVESTIGACIÓN DE DIFERENCIAS ENTRE LOS ESTUDIOS PRIMARIOS>>

Existen diferencias en cuanto a la duración del tratamiento, que van de 7 a 28 días, no evaluadas estadísticamente.

<< RESULTADOS DE LA REVISIÓN>>

La odds ratio para la erradicación del *H. pylori* fue de 3.25 (IC95%: 1.79-5.89) mediante el método de efectos aleatorios y de 3.01 (IC95%: 2.17-4.17) mediante el método de efectos fijos. Para la cicatrización de las úlceras los resultados fueron de 2.04 (IC95%: 1.29-3.25) y 2.11 (IC95%: 1.33-3.35) respectivamente y para la evaluación de efectos adversos, no hubo resultados significativos. La tasa de erradicación con tratamiento erradicador fue 87.2% (rango: 84.5%-89.8%). La tasa de cicatrización fue 92.6% (rango: 89.1%-96.1%) con tratamiento erradicador y 88.9% (rango: 82.7%-95.1%) con tratamiento antiseptor; los valores de sensibilidad y especificidad fueron 95% (rango: 90%-100%) y 90% (rango: 85%-100%) con la prueba del aliento, 85% (rango: 70%-96%) y 79% (rango: 70%-96%) con la prueba serológica, 85% (rango: 80%-95%) y 90% (rango: 85%-100%) con la prueba de la ureasa, 90% (rango: 75%-95%) y 99% (rango: 98%-100%) con el cultivo, y 95% (rango: 85%-98%) y 95% (rango: 90%-100%) con la histología. La prevalencia de *H. pylori* fue de 95%.

<<MEDIDA DE LOS EFECTOS SOBRE LA SALUD UTILIZADA EN LA EVALUACIÓN ECONÓMICA>>

Se han utilizado como medidas de efecto sobre la salud la cicatrización ulcerosa y la infección erradicada mediante un modelo de análisis de decisiones clínicas.

<<COSTES DIRECTOS>>

Como medida de costes se han utilizado los precios de venta al público de medicamentos de los tratamientos medidos a lo largo de un mes post-tratamiento. El coste de las pruebas diagnósticas se ha estimado a partir de los datos de prestaciones del Servicio Catalán de Salud de 1997, que fue el año en el que se valoraron los costes. Los recursos consumidos se estimaron a partir de una revisión de la literatura. Se presentaron los precios unitarios pero no se mencionaron las cantidades de recursos consumidos.

<<COSTES INDIRECTOS>>

No se han considerado costes indirectos.

<<MONEDA (DIVISA)>>

Pesetas (pts).

<<ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS RECURSOS CONSUMIDOS Y DE LOS COSTES>>

Se ha realizado un estudio descriptivo de los costes.

<<ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD>>

Realizado sobre las suposiciones de partida: efectividad de tratamientos, valores de sensibilidad y especificidad y prevalencia de *H. pylori* para determinar la estabilidad del modelo.

<<ESTIMACIÓN DE LOS EFECTOS EN LA SALUD UTILIZADA EN LA EVALUACIÓN ECONÓMICA>>

El porcentaje de úlceras cicatrizadas resultó ser del 92.4% con el tratamiento empírico, 91.9% con la prueba serológica+tratamiento, 91.9% con la prueba de la ureasa+tratamiento, 92.2% con la prueba del aliento+tratamiento, 92% con el cultivo+tratamiento y 92.2% con la histología+tratamiento. El porcentaje de infecciones por H. pylori erradicadas fue del 82.8% con el tratamiento empírico, 78.7% con la prueba serológica+tratamiento, 70.4% con la prueba de la ureasa+tratamiento, 70.4% con la prueba del aliento+tratamiento, 74.5% con el cultivo+tratamiento y 78.7% con la histología+tratamiento. El tratamiento empírico fue la opción más efectiva que cualquiera de las alternativas comparadas.

<<RESULTADOS DE COSTES>>

Con respecto a la cicatrización ulcerosa, los costes por paciente fueron 33313 pts con el tratamiento empírico, 44037 pts con la prueba serológica+tratamiento, 47687 pts con la prueba de la ureasa+tratamiento, 47531 pts con la prueba del aliento+tratamiento, 49343 pts con el cultivo+tratamiento y 50977 pts con la histología+tratamiento. Con respecto a las infecciones por H. pylori erradicadas, los costes por paciente fueron 39372 pts con el tratamiento empírico, 54122 pts con la prueba serológica+tratamiento, 64909 pts con la prueba de la ureasa+tratamiento, 65741 pts con la prueba del aliento+tratamiento, 64170 pts con el cultivo+tratamiento y 63072 pts con la histología+tratamiento.

<<SINTESIS DE COSTES Y EFECTOS SOBRE LA SALUD>>

Se evaluaron costes por úlcera cicatrizada y costes por infección erradicada. El coste por cicatrización ulcerosa fue 30781 pts con el tratamiento empírico, 40562 pts con la prueba serológica+tratamiento, 43503 pts con la prueba de la ureasa+tratamiento, 43824 pts con la prueba del aliento+tratamiento, 45396 pts con el cultivo+tratamiento y 47001 pts con la histología+tratamiento. El coste por infección por H. pylori erradicada fue 32600 pts con el tratamiento empírico, 42594 pts con la prueba serológica+tratamiento, 45696 pts con la prueba de la ureasa+tratamiento, 46282 pts con la prueba del aliento+tratamiento, 47807 pts con el cultivo+tratamiento y 49638 pts con la histología+tratamiento. No se aplicó ningún análisis incremental porque el tratamiento empírico dominó el resto de las alternativas debido a su menor coste y mayor efectividad. Las variaciones realizadas sobre las suposiciones de partida no afectaron los resultados del análisis básica.

<<CONCLUSIÓN DE LOS AUTORES>>

Los autores establecen que el tratamiento empírico (terapia triple) en la úlcera duodenal no complicada es el más coste-efectivo si bien su cumplimiento no garantiza que los resultados sean satisfactorios. La valoración definitiva siempre deberá ser realizada por el médico o especialista. La guía definida debe ser revisada incorporando nuevos criterios de evidencia científica

<<COMENTARIO CRÍTICO>>

Selección de las opciones objeto de la comparación

Los autores establecen una guía de práctica clínica para el paciente diagnosticado de úlcera gastroduodenal no complicada, si bien incluyen las decisiones a tomar cuando se trata de una úlcera duodenal complicada y úlcera gástrica. La selección de las opciones objeto de la comparación parece haber sido apropiada. Se ha elegido esta patología por ser de prevalencia elevada y su tratamiento supone un coste elevado.

Validez de la estimación de la efectividad

El artículo está bien estructurado metodológicamente pero los artículos a partir de los que se ha realizado el metaanálisis son de poca calidad al ser resúmenes de congresos y en general se observa variabilidad en cuanto a la medición de resultados de cada uno de los estudios. Cabe destacar también que el número de artículos que verificaban los criterios de inclusión/exclusión es muy reducido. Sin embargo, los métodos utilizados para valorar la relevancia y validez de los estudios y para valorar el proceso de extracción de datos parecen sólidos.

Validez de la estimación de los efectos en la salud

Ambas medidas de efectos sobre la salud, la cicatrización ulcerosa y la infección erradicada, son muy comunes en los estudios sobre el H. pylori. Sin embargo, representan medidas difícilmente comparables con otras intervenciones sanitarias.

Validez de las estimaciones de costes

La evaluación de acontecimientos adversos queda poco explicada en la primera parte del artículo y no es tenida en cuenta para el estudio económico. Cabe destacar que no se ha aplicado ningún test estadístico para la comparación de costes. Se han incluidos solamente los costes de los fármacos, al ser los más relevantes desde la perspectiva del estudio. Se proporcionaron las fuentes de datos y los costes unitarios. Se precisó también el año de valoración de los precios.

Otros aspectos

Los resultados son coherentes con los de un estudio parecido realizado en otro ámbito sanitario distinto. Se echa en falta la presencia de determinados análisis realizados que no figuran en este artículo pero están referenciados en un informe completo que se ha elaborado. El estudio se podría completar con la evaluación de la satisfacción y calidad de vida del paciente tras la aplicación del tratamiento. El uso de análisis de sensibilidad mejoró la validez interna del estudio. Sin embargo, la validez externa del análisis parece débil.

<<IMPLICACIONES DEL ESTUDIO>>

El estudio sugiere que la mejor estrategia para la erradicación de *H. pylori* es la aplicación de la terapia triple combinada, siendo la más coste-efectiva. Esta guía puede ser de utilidad para la aplicación del tratamiento en Atención Primaria, sobre todo en centros que se encuentren a una distancia considerable del hospital de referencia, lo que puede evitar un incremento de costes debidos a desplazamientos innecesarios al mismo y una mejora de la atención sanitaria.