

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE CAJAMARCA**  
**FACULTAD DE MEDICINA**  
**UNIDAD DE SEGUNDA ESPECIALIZACIÓN**



**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:**  
*“EFECTIVIDAD DE TERAPIA CUÁDRUPLE CON BISMUTO PARA  
LA ERRADICACIÓN DE HELICOBACTER PYLORI EN EL  
HOSPITAL REGIONAL DE CAJAMARCA 2025”*

**PARA OPTAR EL TÍTULO DE MÉDICO ESPECIALISTA EN:**  
**GASTROENTEROLOGÍA**

**AUTOR:**  
MC. JESSICA GIOVANA ORRILLO ALVA  
**CÓDIGO ORCID:**  
0009-0006-7600-8377.

**ASESOR:**  
ADRIANA DIAZ RUIZ  
MEDICO GASTROENTERÓLOGO  
**CÓDIGO ORCID:**  
0009-0009-7693-2756

**CAJAMARCA, PERÚ**  
**2025**

## CONSTANCIA DE INFORME DE ORIGINALIDAD

1. Investigador: Jessica Giovana Orrillo Alva  
DNI. 44699415  
Escuela Profesional/Unidad UNC: Unidad de Segunda Especialización – Residentado Médico
2. Asesor: MC. Adriana Diaz Ruiz  
Facultad/ Unidad UNC: Facultad de Medicina
3. Grado Académico o título Profesional: Segunda Especialidad – Gastroenterología
4. Tipo de Investigación: Trabajo Académico
5. Título de Proyecto de Investigación: **"EFECTIVIDAD DE TERAPIA CUÁDRUPLE CON BISMUTO PARA LA ERRADICACIÓN DE HELICOBACTER PYLORI EN EL HOSPITAL REGIONAL DE CAJAMARCA 2025"**
6. Fecha de Evaluación: 17/10/2025
7. Software Antiplagio: TURNITIN
8. Porcentaje de Informe de Similitud: 17%
9. Código Documento: oid: 3117:514211737
10. Resultado de la Evaluación de Similitud: **APROBADO**

Cajamarca, 17 de octubre del 2025



## **CAPÍTULO I: GENERALIDADES**

### **1. TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

“Efectividad de terapia cuádruple con bismuto para la erradicación de Helicobacter Pylori en el Hospital Regional de Cajamarca 2025”

### **2. AUTOR**

Jessica Giovana Orrillo Alva.

### **3. ESPECIALIDAD**

Gastroenterología.

### **4. ASESOR**

Dra. Adriana Díaz Ruíz

Médico Cirujano con Especialidad en Gastroenterología.

Médico asistente del Servicio de Gastroenterología del Hospital Regional de Cajamarca

### **5. AREA Y LINEA DE INVESTIGACION**

TIPO DE INVESTIGACIÓN : Pre experimental

ÁREA DE INVESTIGACIÓN : Cáncer

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN : Determinantes endógenos, exógenos y su interacción que contribuyen en el desarrollo del cáncer.

### **6. TIPO DE INVESTIGACIÓN:**

Básica

### **7. REGIMEN DE INVESTIGACIÓN:**

Libre

### **8. INSTITUCIÓN DONDE SE REALIZARÁ EL PROYECTO**

Hospital Regional Docente de Cajamarca

## 9. LOCALIDAD DONDE SE REALIZARÁ EL PROYECTO

Cajamarca, Perú.

## 10. DURACIÓN TOTAL DE PROYECTO

Fecha de inicio : Junio 2025

Fecha de culminación : Diciembre 2025

## 11. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

| N° | DENOMINACIÓN                                     | 2025 |     |    |     |     |     |     |
|----|--------------------------------------------------|------|-----|----|-----|-----|-----|-----|
|    |                                                  | Jun  | Jul | Ag | Set | Oct | Nov | Dic |
| 1  | Diseño y elaboración del proyecto de tesis       | x    | x   | x  | x   |     |     |     |
| 2  | Presentación del proyecto de tesis               |      |     |    |     | x   |     |     |
| 3  | Aprobación del proyecto de tesis                 |      |     |    |     | x   | x   |     |
| 4  | Elaboración de los instrumentos de investigación |      |     |    |     |     | x   |     |
| 5  | Aplicación de los instrumentos de investigación  |      |     |    |     |     | x   |     |
| 6  | Procesamiento y análisis de datos                |      |     |    |     |     | x   |     |
| 7  | Redacción del informe final                      |      |     |    |     |     |     | x   |
| 8  | Revisión y reajuste del informe final            |      |     |    |     |     |     | x   |
| 9  | Presentación del informe final                   |      |     |    |     |     |     | x   |
| 10 | Aprobación del informe final                     |      |     |    |     |     |     | x   |

## 12. RECURSOS Y FINANCIAMIENTO

RECURSOS HUMANOS : investigador.

### RECURSOS MATERIALES

#### Material general

- Material bibliográfico
- Encuesta de recolección de datos diseñada por la autora.
- Computadora personal.
- Memoria USB personal.
- Carnet de identificación del Hospital Regional de Cajamarca.

- Útiles de escritorio. (resaltadores, papel bond, lapiceros, correctores, perforador, grapas)

#### Infraestructura

- Consultorios del servicio de gastroenterología y archivos del Hospital Regional Docente de Cajamarca.

#### Servicios

- Pasajes, movilidad, impresiones, procesamiento de datos, fotocopidora, servicios de internet, etc.

### 13. PRESUPUESTO

| RUBROS                      | PARCIAL  | TORAL       |
|-----------------------------|----------|-------------|
| <b>a) RECURSOS HUMANOS:</b> | s/.      | s/.         |
| Asesor                      | 1,500.00 |             |
| Asesor estadístico          | 1,000.00 | 2,500.00    |
| <b>b) BIENES</b>            | s/.      | s/.         |
| Material de escritorio      | 100.00   |             |
| Plumones                    | 20.00    |             |
| Corrector                   | 10.00    |             |
| Lapiceros                   | 10.00    |             |
| Archivadores                | 50.00    | 190.00      |
| <b>c) SERVICIOS</b>         | s/.      | s/.         |
| Movilidad                   | 100.00   |             |
| Viáticos                    | 150.00   |             |
| Tipeo e impresión           | 120.00   |             |
| Fotocopias                  | 50.00    | 420.00      |
|                             | TOTAL    | s/ 3,110.00 |

#### **14. FINANCIAMIENTO**

La investigación será financiada en su totalidad por el investigador.

## **CAPÍTULO II: PLAN DE INVESTIGACIÓN**

### **2.1. DEFINICIÓN Y DELIMITACIÓN DEL PROBLEMA**

*H. pylori* es una bacteria gramnegativa, que posee una forma de espiral, que se ha evolucionado para subsistir en el ambiente ácido del estómago humano. (1)

La infección causada por *Helicobacter pylori* es reconocida como una de las infecciones bacterianas persistentes más frecuentes, afectando aproximadamente al 50% de la población global. La gran parte de los individuos que dan positivo en la infección por *H. pylori* no presentan síntomas; sin embargo, a largo plazo, se ha relacionado al *H. pylori* con la aparición de tumores malignos en el estómago, sobre todo cáncer gástrico y linfoma asociado a la mucosa del estómago. (2)

De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud, la presencia de *Helicobacter Pylori* afecta con mayor frecuencia a las poblaciones con menos recursos. Estudios han mostrado que con las mejoras en el estatus socioeconómico tienen un impacto significativo en la reducción de la infección. Esta patología ha sido identificada en múltiples países del mundo, sin embargo, las cifras de infección siguen siendo altas en muchas zonas donde la mejora en el bienestar tarda en lograrse. (3)

Anualmente, el cáncer gástrico provoca más de un millón de muertes en todo el mundo, donde el 90% de esos casos es resultado de una infección por *H. pylori*, una bacteria que la OMS calificó como carcinógeno de tipo I en 1994, y esta clasificación fue reafirmada en 2010. (4)

Los hallazgos para Bogotá según investigaciones de la OPS son alarmantes: "La resistencia aumenta cada año, uno de los medicamentos más utilizados era la claritromicina con un porcentaje del 20%, mientras que las directrices internacionales establecen que, sólo debe emplearse si la resistencia en la zona no sobrepasa el 15%; lo mismo se observa con el levofloxacino, que ha

pasado de ser una opción alentadora a presentar una resistencia que supera el 27% en casos de H. pylori". (3,4)

La prevalencia de casos de infección por H. pylori en Perú está creciendo, y esto se relaciona con varios factores; la más significativa es la resistencia a los antibióticos, ya que una gran proporción de la población elige automedicarse. En 2021, se llevó a cabo una revisión sistemática de la literatura, donde se encontró una resistencia a la Amoxicilina del 14%, a la Claritromicina del 43%, al Metronidazol del 58% y a las Quinolonas del 51%. Esto representa un gran reto para erradicar la infección por H. pylori y evitar la propagación de cáncer gástrico. (5)

En el año 2022, el Hospital Nacional Guillermo Almenara Yrigoyen de EsSalud llevó a cabo 3500 pruebas para identificar la bacteria Helicobacter pylori. Se halló que el 44% de los pacientes resultaron positivos, lo que indica que, de acuerdo con las investigaciones realizadas, se evidencia que cerca de la mitad de la población puede estar infectada por H. pylori, aunque muchos de ellos muestran síntomas poco específicos. (6)

La Universidad Peruana Cayetano Heredia llevó a cabo en 2020 un estudio descriptivo y transversal en el Centro de Salud Ocaña - Ayacucho. En esta investigación, se realizaron pruebas rápidas a 107 pacientes con el fin de identificar anticuerpos séricos para H. pylori, obteniendo un resultado del 67.3%. La prevalencia de infección por H. pylori que se observó en este estudio es superior a la que se ha informado en naciones desarrolladas, aunque similar a la que se ha hallado en países de América del Sur. (7)

De acuerdo con la Sociedad Peruana de Gastroenterología, se llevó a cabo un análisis retrospectivo de cohortes en EsSalud para evaluar si la efectividad en la erradicación de H. pylori con el tratamiento triple durante un periodo de 14 días es más alta que con un tratamiento de 10 días. Se examinaron 381 pacientes con síntomas de dispepsia y biopsias de endoscopia que resultaron positivas para H. pylori y que recibieron tratamiento por 10 o 14 días,

obteniendo tasas de erradicación del 79.7% y el 82% respectivamente, además de una mejora en los síntomas dispépticos. (8)

En el año 2024, en Cajamarca, se llevó a cabo un análisis descriptivo que incluyó a 124 individuos con un test de ureasa positivo para H. pylori. Los cultivos fueron validados mediante la reacción en cadena de la polimerasa, mostrando una frecuencia del 60.5%. Esto indica claramente que hay una prevalencia elevada de infección por H. pylori, y se identificaron la edad y el historial de infección como factores relacionados. (9)

En el año 2020, se llevó a cabo una investigación en el Hospital Regional Docente de Cajamarca referente a la existencia de H. Pylori en personas que presentaban síntomas de dispepsia. La muestra consistió en 405 individuos cuyos resultados de biopsia fueron positivos para Helicobacter pylori. Se observó una prevalencia del 35.46%, siendo más común en el género femenino (66. 67%) con una edad media de 46 años. (10)

## **2.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN**

¿Es efectiva la terapia cuádruple con bismuto para la erradicación de Helicobacter Pylori en el Hospital Regional de Cajamarca 2025?

## **2.3. OBJETIVO DE LA INVESTIGACIÓN**

### **2.3.1. OBJETIVO GENERAL:**

Determinar la efectividad de terapia cuádruple con bismuto para la erradicación de Helicobacter Pylori en el Hospital Regional de Cajamarca 2025

### **2.3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:**

1. Determinar la prevalencia de pacientes atendidos en el Hospital Regional de Cajamarca con diagnóstico de infección por Helicobacter Pylori.

2. Establecer la prevalencia de dichos pacientes luego de haber llevado tratamiento de *Helicobacter Pylori*.
3. Determinar la tasa de erradicación de *H. pylori* en pacientes adultos que han sido diagnosticados y tratados con terapia cuádruple con bismuto en el HRDC.
4. Cuantificar los principales efectos adversos gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea) en pacientes con infección por *H. pylori* con terapia cuádruple con bismuto.

## **2.4. JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN**

La infección provocada por *Helicobacter pylori* es una de las enfermedades infecciosas crónicas más prevalentes a nivel mundial, afectando a aproximadamente el 50% de la población mundial, siendo más común en países en desarrollo, donde las condiciones de salud y económicas son desfavorables. La falta de tratamiento de esta infección se ha relacionado con varias enfermedades del aparato digestivo, tales como gastritis crónica activa, úlcera péptica, linfoma MALT e incluso adenocarcinoma gástrico, lo que la convierte en un tema de gran relevancia para la salud pública en todo el mundo. (11)

En este sentido, el tratamiento cuádruple que incluye bismuto ha demostrado su efectividad, presentando resultados positivos, especialmente en países con alta resistencia a antibióticos como la claritromicina. Así, estudiar la eficacia de esta estrategia contribuye a establecer su uso clínico ante cepas resistentes y a mejorar los tratamientos vigentes. (12)

Desde una perspectiva social, la eliminación de *H. Pylori* puede tener un efecto considerable en la salud pública, ya que disminuye la incidencia de enfermedades gástricas y sus complicaciones, así como los gastos vinculados al sistema de salud. Asimismo, un tratamiento médico adecuado en el momento indicado mejora considerablemente el bienestar

de los pacientes y ayuda a prevenir enfermedades oncológicas asociadas con esta infección. (13)

La viabilidad de realizar este estudio es alta, puesto que hay métodos de diagnóstico disponibles para detección *H. pylori*, como la endoscopia con biopsia y la prueba de aliento, además de los medicamentos que se utilizan, los cuales se pueden proporcionar en un contexto ambulatorio. La presencia de un grupo significativo con diagnósticos confirmados y el respaldo de profesionales capacitados facilitan la ejecución metodológica de esta investigación.

## **2.5. LIMITACIONES**

Durante la ejecución del proyecto, una de las limitaciones potenciales es la falta de confianza o el estigma que sienten los pacientes al participar, motivado por el temor a efectos adversos o desconfianza hacia los especialistas de la salud. Esto se relaciona con el hecho de que un gran número de pacientes atendidos en el Hospital Regional son originarios de áreas rurales.

## **2.6. CONSIDERACIONES ÉTICAS**

El estudio respetará la confidencialidad de los datos de cada paciente, se cumplirá durante todo el procedimiento con la Ley N°29733, Ley de Protección de Datos.

Se tendrá la aprobación del protocolo de investigación por parte del Comité de Investigación de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Cajamarca, así como del comité de investigación del Hospital Regional Docente de Cajamarca.

Además, se respetará la declaración de Helsinki, documento que establece principios éticos para la investigación médica en seres humanos

## **CAPÍTULO III MARCO TEÓRICO**

### **3.1. ANTECEDENTES.**

#### **3.1.1. ANTECEDENTES INTERNACIONALES**

- Oviedo M. et al (2020) Se llevó a cabo un estudio descriptivo y prospectivo, con la finalidad de evaluar la efectividad del tratamiento cuádruple que incluye subsalicilato de bismuto para erradicación de *Helicobacter Pylori*. Se incluyó un total de 50 pacientes que recibieron atención ambulatoria y fueron diagnosticados con infección por *Pylori*, se les prescribió el tratamiento cuádruple con subsalicilato de bismuto por un periodo de 14 días. Los hallazgos mostraron que el 100% de los pacientes experimentó la eliminación de los síntomas, alcanzando además una tasa de cumplimiento del 98%, así como una tasa de erradicación del 98% de la bacteria. Se concluye que el tratamiento cuádruple con subsalicilato de bismuto es una opción efectiva como primera línea de tratamiento.
- Castaño R. et al. (2022) Llevó a cabo un ensayo prospectivo aleatorio y controlado, con la finalidad de analizar y comparar la efectividad de la terapia cuádruple con bismuto (TCB) vs la terapia dual (TDA). Participaron 266 individuos infectados por *H. Pylori*, quienes recibieron: TCB: esomeprazol 40 mg cada 12h, 2 tabletas de subsalicilato de bismuto de 262 mg cada 12 h, amoxicilina 1 gr cada 12h y levofloxacina 500mg cada 12h por 14 días o TDA: esomeprazol 40mg cada 8h, amoxicilina 1gr cada 8 h, por 14 días. Se reportó una tasa de 84,9% para la TCB y del 88,7% para la TDA. Las tasas de erradicación fueron del 90.3% para la TCB y del 96,6% para la TDA. En conclusión, la terapia dual alcanzó una tasa de erradicación notablemente superior a la terapia cuádruple con bismuto.
- Vargas – Jiménez J. et al. (2023). En el Hospital San Francisco de Asís en Costa Rica; se realizó una investigación retrospectiva, unicéntrico y de tipo descriptivo. El objetivo fue analizar la efectividad del

tratamiento de primera línea con triple terapia estándar (amoxicilina, claritromicina y omeprazol), se identificaron 369 individuos con diagnóstico de infección por *H. pylori*, quienes recibieron tratamiento con triple terapia estándar en un periodo de 14 días. La tasa de éxitos de la terapia fue de 90.5%, confirmada por antígeno fecal en el 92.1% de los pacientes. En conclusión, se establece que el tratamiento de primera línea durante dos semanas, preserva un nivel adecuado de efectividad para el grupo población.

- Mégraud F. et al (2023) Se realizó un estudio cuantitativo, descriptivo, observacional transversal en EE.UU, en el que se obtuvieron biopsias de mucosa gástrica de participantes adultos con diagnóstico de infección por *H. pylori*. Estos pacientes recibieron un tratamiento que incluía IBP, claritromicina, amoxicilina. Las tasas de resistencia halladas fueron de 22,2% para claritromicina y 2% para amoxicilina. Los niveles de resistencia observados en esta investigación refutan la utilización de la terapia triple que incluye claritromicina. Además, se resalta la importancia de monitorear la resistencia antibiótica y desarrollar nuevas opciones terapéuticas para la infección por *H. pylori* en EE.UU y Europa.
- Er-Hsiang Yang y Wei Ying Chen (2024). Se llevó a cabo un estudio multicéntrico, paralelo, aleatorizado, abierto en Taiwán, donde participaron 278 pacientes que no habían recibido tratamiento previo para *H. pylori*. A estos pacientes se les administró la terapia cuádruple con bismuto por un periodo de 10 días (PBMT-10) y 10 días (PBMT-14 días). Los resultados mostraron que la tasa de erradicación alcanzó el 95% para PBMT-10 y el 92.4% para PBMT-14. La terapia cuádruple por 10 días no resultó ser inferior a la terapia de 14 días como opción de primera línea para la erradicación del *H. pylori* y no se observaron diferencias en la tasa de efectos adversos generales. Sin embargo, se reportaron menos eventos adversos con mareos y vómitos.

- Olmedo LI. et al. (2024). Llevó a cabo un estudio multicéntrico, prospectivo no intervencionista. Con el objetivo de analizar la eficacia y la seguridad de la terapia cuádruple con bismuto (BQT) en Europa, se incluyeron 15582 pacientes que recibieron BQT que incluyó: IBP, amoxicilina, claritromicina asociada a bismuto durante 14 días. El estudio evidenció que la aplicación de esta terapia presenta una tasa de efectividad del 90%, demostrándose una eficacia óptima.
- Yoon Jin Choi. et al. (2025). Se llevó a cabo una revisión sistémica y un metaanálisis en América Latina, con el objetivo de evaluar la efectividad y seguridad de la terapia triple estándar: IBP, amoxicilina, claritromicina (TTE). Este análisis incluyó ensayos clínicos controlados aleatorios publicados hasta el año 2020, abarcando un total de once estudios. Como resultado, se concluyó que el tratamiento (TTE) se mostró seguro, aunque la efectividad resultó ser poco aceptable, ya que la mayoría de las tasas de erradicación fueron inferiores al 90% debido al aumento de la resistencia a la claritromicina. El estudio indica que el TTE no debería ser visto como una terapia de opción inicial.
- Díaz – Rodríguez y Bustamante – Rengifo (2025). La investigación abarcó ensayos controlados aleatorizados publicados hasta el año 2020, los cuales compararon la terapia triple estándar: IBP, amoxicilina, claritromicina (TTE) con otros tratamientos por ejemplo terapia dual: IBP, amoxicilina (TD). Con el objetivo de evaluar la eficacia y seguridad de la terapia triple estándar (TTE) en América Latina. Se revisaron once estudios que mostraron tasas acumuladas de erradicación de *H. pylori* entre el 78 – 90% en comparación con terapias duales. En conclusión, el enfoque de TTE fue un régimen seguro pero la mayoría de las tasas fueron inferiores al 90%, esto se debe al incremento en la resistencia a la claritromicina, este estudio sugiere no utilizar el TTE como tratamiento de primera línea.

### 3.1.2. ANTECEDENTES NACIONALES

- Manrique – Lemus M. et al. (2020). Se llevó a cabo un estudio de cohortes retrospectivo. El objetivo fue analizar si la tasa de erradicación de *H. pylori* con la terapia triple de primera línea durante 14 días es más efectiva vs el tratamiento de 10 días. Se evaluaron 381 pacientes que recibieron tratamientos de 10 y 14 días con una combinación de amoxicilina, claritromicina y omeprazol. La erradicación se verificó mediante una prueba de aliento, efectuada entre 4 y 6 semanas después del tratamiento. Los hallazgos indicaron que el régimen de 10 días obtuvo una tasa del 79.7%, mientras que el de 14 días logró un 82.2%. La efectividad de la terapia triple durante dos semanas no superó la de 10 días, y ambas tasas de erradicación se consideraron insuficientes e inaceptables, respectivamente.
- Leonardo Reyes E y Uscuvilca Ramirez L. (2020). Llevaron a cabo un estudio descriptivo, retrospectivo y de carácter transversal, empleando un grupo de 327 historias clínicas de individuos infectados por *Helicobacter pylori*. El objetivo de esta investigación fue evaluar la efectividad del tratamiento y la resistencia de las bacterias en pacientes del Hospital Apoyo – Pichanaki. Se utilizó un régimen terapéutico de primera línea que comprendía claritromicina 500 mg, amoxicilina 1 g y omeprazol 20 mg administrados cada 12 horas durante un lapso de 14 días. Se encontró una tasa de erradicación del 91,4% para la infección por *H. pylori*, además de una resistencia bacteriana del 8,6 % frente a los tratamientos de primera y segunda línea empleados para la erradicación de la infección.
- Maricruz Olano M. et al. (2021) Se efectuó un estudio de tipo descriptivo y transversal que abarcó a 273 participantes que presentaban síntomas de dispepsia, sin tratamiento para *H. pylori*. El objetivo fue investigar la sensibilidad de *H. pylori* a cinco antibióticos de referencias. Según Maricruz Olano, Manuel Chu y Jesús Guzmán, se identificó una resistencia del 45,1% a la amoxicilina, del 74,1% al

levofloxacin y del 69,8% al metronidazol. Los patrones de resistencia a varios antimicrobianos indicaron que levofloxacin, metronidazol y amoxicilina eran las resistencias más comunes. Se observó un alto nivel de resistencia a los antibióticos, lo que resulta en una efectividad reducida del tratamiento para eliminar la infección por *H. pylori*.

- Bilgiler C. et al. (2021). Se llevó a cabo un estudio analítico observacional de cohorte retrospectiva, la finalidad fue de evaluar las tasas de resistencia antimicrobiana frente a medicamentos de primera línea (IBP, amoxicilina, claritromicina) en cepas de *H. pylori* identificadas a partir de biopsias gástricas. Se recolectaron muestras de biopsia gástrica de 154 pacientes que no habían recibido tratamiento previo. Las tasas de resistencia observadas fueron del 34% a claritromicina y del 68% para quinolonas. En conclusión, las tasas de resistencia de *H. pylori* a la claritromicina y a las quinolonas son notablemente altas en Lima, Perú. Asimismo, se debe considerar que muchos regímenes de tratamiento empírico de primera línea pueden no ser apropiados para los pacientes peruanos.
- Mejía Delgado J. (2021). Llevó a cabo un análisis retrospectivo, comparativo y analítico con el fin de evaluar la eficacia del tratamiento para eliminar el *Helicobacter Pylori* y los factores que contribuyen al fracaso del tratamiento en el Hospital de las Fuerzas Armadas de Quito. La investigación incluyó una muestra de 278 pacientes diagnosticados con infección por *H. pylori*, quienes fueron sometidos a un tratamiento triple de erradicación (TTE): IBP, amoxicilina y claritromicina, durante un periodo de 10 días. Teniendo como conclusión que este tipo de terapia obtuvo una tasa de erradicación por debajo del 80%, lo que sugiere la necesidad de considerar la resistencia a los antibióticos, específicamente a la claritromicina; por ende, se recomienda implementar terapias adaptadas a cada paciente.

- Rodrigo Villavicencio Saque. et al. (2022) Realizaron una revisión sistémica de la literatura hasta enero de 2021, utilizando diversas fuentes como PubMed, EMBASE, CINAHL, LILACS, Google Académico, SCIELO, la base de datos de Cochrane, así como tesis de pre y postgrado de universidades del Perú. El objetivo fue evaluarla prevalencia de la resistencia de H. pylori a los antibióticos de uso común, se identificaron siete metaanálisis en relación a la erradicación de la bacteria H. Pylori, considerando tratamiento de primera línea (IBP, amoxicilina, claritromicina). Se concluyó que la resistencia para las quinolonas fue del 55%, para metronidazol y amoxicilina una resistencia del 45% y 12%, respectivamente. Por tal motivo, se sugiere que el tratamiento se ajuste según la población específica.
- Grecia Gálvez Niño y Mirko Peter Damas (2024). Llevaron a cabo un estudio observacional, analítico, retrospectivo, incluyendo a 1,506 individuos diagnosticados con infección por H. pylori. De estos, 454 recibieron un tratamiento dual que consistió en Amoxicilina 1 gr cada 8 horas, Esomeprazol 40 mg cada 8 horas por un período de 14 días, mientras que 1,052 fueron sometidos a un tratamiento triple estándar que incluía Amoxicilina 1 gr cada 12 horas, Claritromicina 500 mg cada 12 horas, y Esomeprazol 40 mg cada 12 horas durante 14 días. Entre los pacientes que se sometieron al tratamiento dual, se reportó una tasa de erradicación de 84.58%, que superó el 73.86% alcanzado con el tratamiento triple. Así, se concluyó que la tasa de erradicación del tratamiento dual, fue superior en comparación con la terapia triple.
- Ugarte Lastra y Advíncula Solís (2025) Se llevó a cabo un estudio prospectivo de cohortes con 218 pacientes, confirmados con H. pylori y sin antecedentes de tratamiento. El objetivo fue evaluar las tasas de eliminación de la terapia dual a dosis elevadas (HDDT: amoxicilina 1 gr tres veces al día, esomeprazol 40 mg tres veces al día por 14 días) en comparación con la terapia triple (TT-IBP: IBP, amoxicilina 1 gr dos veces al día, claritromicina 500 mg dos veces al día y esomeprazol 40

mg dos veces al día durante 14 días) en una muestra peruana. Se concluyó que no existieron diferencias significativas entre los dos esquemas, y ninguno superó el 90% en tasas de erradicación. La terapia TT-IBP presentó mejor adherencia y una menor tasa de eventos adversos moderados.

### **3.1.3. ANTECEDENTES LOCALES**

- Aurelio J. Chicoma Bazán (2022), llevó a cabo un estudio descriptivo, transversal y retrospectivo con el propósito de establecer la tasa de éxito en la erradicación del tratamiento triple contra *H. pylori*. Se incluyó a 150 pacientes diagnosticados con infección por *Helicobacter pylori*, a quienes se les proporcionó un tratamiento estándar: IBP, amoxicilina y claritromicina. La conclusión fue que el enfoque de tres fármacos contra *Helicobacter pylori* presenta una tasa de erradicación del 65,33%, lo que resulta inaceptable según la PAHO, ya que el porcentaje mínimo requerido para considerar un tratamiento como efectivo es del 72%. Esta situación podría ser atribuida a la resistencia a la claritromicina, que es el principal factor detrás del fracaso del tratamiento.
- Rivera Jacinto Ma. et al. (2024). llevaron a cabo un estudio descriptivo con el objetivo de identificar la prevalencia y los elementos relacionados con la infección por *H. pylori* en adultos en el centro histórico de Cajamarca. El estudio incluyó a 124 individuos que fueron sometidos a endoscopia y cultivo de biopsia gástrica, de los cuales resultaron positivos para *H. pylori*, revelando una tasa de infección del 60.5%. Los investigadores concluyeron que la infección por *H. pylori* es bastante común en esta población, destacando que la edad y el historial de infecciones son factores que requieren una evaluación más exhaustiva.

## **3.2. BASES TEÓRICAS**

### **3.2.1. INFECCIÓN POR HELICOBACTER PYLORI**

*Helicobacter pylori* es una bacteria de forma espiral y gram-negativa que se desarrolla en un ambiente con bajo nivel de oxígeno (microaerófica), lo que dificulta su cultivo. (30) Esta bacteria puede mantenerse viva en el medio ácido del estómago humano. *H. pylori*, sigue siendo una de las infecciones bacterianas crónicas más prevalentes en la población mundial. (1) Se considera la principal causa de cáncer relacionado con infecciones a nivel global y es clasificada por la Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer de la OMS como un carcinógeno de grupo I (definido) debido a su vínculo causal con el cáncer gástrico. (3)

#### **EPIDEMIOLOGÍA**

La infección por *H. pylori* en la actualidad se considera una enfermedad más común que va afectando al menos el 50% de la población global (21), con mayor prevalencia en África (79,1%), América Latina (LATAM) y el Caribe (63,4%) y Asia (54,7%) y menos habitual en Suiza (19%). En América Latina, la prevalencia de casos es del 57,7% en niños, 48,3% en adolescentes y 69% en adultos (21). Al analizar la frecuencia en diferentes poblaciones, se observa que es mayor cuando las condiciones sanitarias son más deficientes y, por el contrario, se reduce a medida que mejora el nivel de vida más baja conforme mejora el estándar de vida (31). En países desarrollados, se presenta más comúnmente en personas mayores, lo que probablemente indica se adquirió en etapas iniciales de la vida y no por exposición continua, ya que las personas más jóvenes muestran una menor incidencia.

#### **CARACTERÍSTICAS DE VIRULENCIA.**

Existen diversos componentes de virulencia los cuales facilitan la carcinogénesis, pero a la vez protegen a la bacteria, de tal manera, que esta se coloniza y prolifera. (11)

## **FACTORES DE RIESGO.**

Los factores de riesgo que incrementan la probabilidad de infección por *H. pylori* incluyen: factores sociales y culturales, situación económica, densidad poblacional, malas prácticas de higiene, falta de acceso a agua potable, presencia de insectos y alimentos sucios. En países avanzados, la diseminación de esta bacteria suele realizarse de manera directa entre personas que viven juntas. La transferencia a través de agua o alimentos contaminados, así como el contacto entre niños y sus cuidadores, ejerce un efecto más relevante. (17)

### **Transmisión oral – oral.**

En Chile, se realizó una investigación con el fin de examinar el proceso de colonización o infección por *H. pylori* en los primeros seis meses de vida. Se analizaron muestras fecales de 67 madres antes de dar a luz, así como de sus bebés a los siete días, al mes y a los seis meses de edad, mediante un test de antígenos en heces. El 71,6% de las mujeres embarazadas resultaron positivas para *H. pylori* durante el primer mes de vida, la prevalencia y la incidencia de la infección se calcularon en un 23,9% y un 13%, respectivamente. Estos resultados señalan un alto riesgo de infección por *H. pylori* en el primer mes de vida. (17)

Se realizó un metaanálisis que incluyó 13 investigaciones con un total de 6800 individuos, mostrando que el riesgo de desarrollar enfermedades periodontales era de 2,31 veces superior en aquellas personas que dieron positivo a *H. pylori*. Estos hallazgos indican que la aparición de problemas periodontales e inflamación podría facilitar la colonización por *H. pylori*. (18)

### **Transmisión a través del agua y los alimentos**

El agua es esencial para la vida humana, por esta causa, se considera un medio importante de contagio. Las infecciones causadas por *H. pylori* pueden surgir también de alimentos sucios o del agua potable que ha sido contaminada con heces. (19)

### **Transmisión de utensilios o equipos compartidos:**

Se ha demostrado que compartir utensilios de cocina tales como platos, cucharas, vasos y otros recipientes de comida, así como el uso de equipos dentales contaminados, son factores significativos en la transmisión de la bacteria *H. Pylori*. (19)

En la actualidad, se reconoce que los métodos principales de contagio son el fecal – oral y el oral – oral, siendo el nivel socioeconómico en la infancia un factor determinante. (20)

### **DIAGNÓSTICO**

Hay una conexión causal entre la infección por *H. pylori* y la aparición de úlceras pépticas, así como con el riesgo de padecer cáncer gástrico. Es fundamental obtener un diagnóstico que sea tanto oportuno y preciso, lo que permitirá iniciar el tratamiento adecuado, y hacer un monitoreo para verificar su efectividad.

Gracias a los estudios y actualizaciones, se tiene diferentes métodos para poder hacer el diagnóstico de infección por *Helicobacter Pylori*, como son las pruebas invasivas y no invasivas. (21)

#### **• MÉTODOS NO INVASIVAS**

**Serología:** El análisis serológico determina la exposición al microorganismo, presentando una sensibilidad y especificidad que varía en función al kit serológico utilizado. Una limitación de este estudio es que no puede identificar infecciones activas, lo que limita su uso para monitorear tratamientos. (22)

**Antígeno en deposiciones de *H. pylori*:** Se emplean anticuerpos monoclonales y otros de anticuerpos policlonales específicos para identificar antígenos de *H. pylori*. Una revisión Cochrane, que comparó de manera indirecta métodos no invasivos, revisó 29 estudios con un total de 2988 pacientes que incluían antígenos de

muestras fecales. Esta revisión encontró una especificidad constante del 90% y tomando la histología como Gold standard, se logró una sensibilidad de 83%. La principal ventaja de esta prueba es su facilidad de aplicación, pudiéndose realizar en diferentes centros de salud. (22)

**Prueba de aire espirado:** esta evaluación implica la ingestión de urea marcada con isótopos con  $^{13}\text{C}$  o  $^{14}\text{C}$ . Si el *H. pylori* está presente, la enzima ureasa de la bacteria libera el  $\text{CO}_2$  marcado con el isótopo, lo que se mide y se compara con un valor inicial. Dicha prueba tiene una sensibilidad y especificidad superior a 90%. Es recomendable suspender los IBP previo al examen ya que disminuyen su sensibilidad. La ventaja que posee es que se considera un procedimiento no invasivo y además se puede usar para evaluar la erradicación de *H. pylori*, ofreciendo un alto rendimiento diagnóstico. (22)

- **MÉTODOS INVASIVOS**

**Prueba rápida de ureasa (PRU):** Es una prueba indirecta verifica la existencia de *H. pylori* en la mucosa gástrica. A diferencia del análisis serológico, solo se identifican infecciones activas. La evaluación requiere la obtención de una biopsia gástrica, que se coloca en un dispositivo, donde se mezcla con urea y posteriormente se identifican los productos de la hidrólisis de urea, como amonio o dióxido de carbono, dada la presencia de la enzima ureasa, en la bacteria. Existen casos falsos negativos, especialmente al utilizar inhibidores de bomba de protones, bismuto, antibióticos o en situaciones de metaplasia intestinal. No se aconseja utilizar la PRU para confirmar la erradicación, a menos que esté indicada una endoscopia. (22)

**Histología:** permite identificar la existencia de *H. pylori* y analizar lesiones gástricas como la gastritis, atrofia gástrica, metaplasia intestinal y neoplasias. Tiene una sensibilidad alta (95%) y

especificidad (98%). Es el método considerado como el "Gold estándar" para identificar la infección por *H. pylori*. Hay elementos que pueden influir en el diagnóstico, como la cantidad y localización de biopsias, el tipo de tinción utilizado y la experiencia del patólogo (21). En ciertos casos como hemorragia gastrointestinal, gastritis atrófica y tratamiento con inhibidores de la bomba la sensibilidad puede verse reducida. Se sugiere, si se sospecha en atrofia gástrica utilizar el protocolo Sydney para la recolección de biopsias, donde se deben tomar al menos 5 biopsias: 2 en antro gástrico, una de curvatura mayor y otra en curvatura menor, 1 biopsia de incisura angularis y 2 biopsias en cuerpo gástrico, una de ellas en curvatura menor y otra hacia la mitad de curvatura mayor. (23)

Hina Khan, Fozia Rauf y Noor Muhammad (2021) realizaron un estudio sobre la comparación de tinciones como son hematoxilina y eosina (H&E), Giemsa y tinción de azul de toluidina modificado, con la inmunohistoquímica como estándar de oro para la detección de *H. pylori* en biopsias gástricas. Se tiñeron 50 biopsias gástricas, en total 32 de 50 casos dieron positivo para *H. Pylori* en la IHQ. La especificidad tanto para H&E como para Giemsa fue del 88.8%, una sensibilidad de 46.8% en comparación con las demás tinciones, 90.6% para Giemsa y 93.7% para azul de toluidina, la tinción más económica y que requiere más tiempo fue H&E seguida de azul de toluidina y Giemsa. Este estudio propone el uso de Giemsa o Azul de toluidina con alternativas fiables para la inmunohistoquímica en torno con los recursos limitados.

El análisis histológico de muestras de biopsias gástricas utilizando tinción de hematoxilina y eosina (H&E) facilita la identificación de la infección por *H. pylori*. La tasa de sensibilidad para detectar *H. pylori* es de 69% y su especificidad es del 90 %. Incorporar técnicas de inmunohistoquímica o tinciones especiales, tales como Giemsa, a la histología habitual elevaría la sensibilidad y especificidad a más del

95 %. Aunque las tinciones especiales o la inmunohistoquímica incrementan los costos. (33)

**Cultivo:** Las muestras se obtienen mediante biopsia, muestra de jugo gástrico o mediante entero-test (los dos últimos con menor sensibilidad). El cultivo nos permite identificar la presencia de *H. pylori*, pero su principal utilidad es evaluar la resistencia a diversos antibióticos en particular al metronidazol, claritromicina, levofloxacino, rifampicina y ocasionalmente amoxicilina y tetraciclina, a través del antibiograma. Tiene una especificidad del 100% pero su sensibilidad es inferior al test de ureasa y la histología. (23)

**Estudios moleculares:** permite identificar bacterias y evaluar genes relacionados con patogenicidad y resistencia a fármacos. Una de las ventajas de este método es que puede utilizarse la muestra de la biopsia tomada para PRU. Varios estudios han demostrado una sensibilidad para hasta el 100% y una especificidad de 98%, en este tipo de diagnóstico para *H. pylori* y algunos investigadores sugieren que podría considerarse el Gold standard. Su aplicación podría ser relevante para pacientes que acuden a endoscopia digestiva alta bajo condiciones supresoras como uso de inhibidores de bomba de protones o uso reciente de antibióticos y en aquellos que no respondan a tratamientos de primera o segunda línea, ya que cumple el objetivo de analizar la resistencia antibiótica por técnicas moleculares. (30)

### 3.2.2. TRATAMIENTO

Para iniciar el tratamiento más eficaz, lo más recomendable es tener en cuenta la resistencia de antibióticos en la región y los resultados de las pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos. En la institución se opta por elegir por el tratamiento de primera línea que incluye amoxicilina, claritromicina, omeprazol y bismuto.

Sin embargo, investigaciones recientes han evidenciado una alta resistencia antibiótica a la claritromicina y al metronidazol. A lo largo del último siglo, *H. pylori* ha mostrado un incremento en la resistencia a antibióticos como claritromicina, amoxicilina y metronidazol. Un gráfico ilustra estudios realizados en Asia, África, Europa y América que analizan los niveles de resistencia a la claritromicina, metronidazol, levofloxacina y amoxicilina entre los años 2007 hasta 2022. (24)

### **TERAPIA TRIPLE ESTÁNDAR (IBP, CLARITROMICINA Y AMOXICILINA).**

Chey y Howden (2024) según el estudio realizado por el Colegio Americano de Gastroenterología la terapia de IBP, claritromicina y amoxicilina, administrada por un período de 14 días tienen tasas de eliminación que con el pasar del tiempo han ido disminuyendo, esto se atribuye principalmente al aumento de la resistencia a la claritromicina la cual se relaciona con el uso frecuente de antibióticos macrólidos en la práctica médica.

Ho Jonathan, Navarro Matthew (2022). En un metaanálisis sobre *H. pylori* realizado en EE. UU entre los años 2011 y 2021, la resistencia combinada a la claritromicina alcanzó el 31,5%. A pesar de estas caídas continuas, la terapia triple que involucra IBP y claritromicina, amoxicilina sigue siendo el enfoque de tratamiento de primera línea más utilizado contra la erradicación de la infección por *H. pylori* tanto en EE. UU así como otros países.

En diversas regiones del mundo la terapia triple, que incluye IBP cada 12 horas + amoxicilina 1gr cada 12 horas + claritromicina 500 mg cada 12 horas por un periodo de 14 días, continúa siendo la opción terapéutica más común. Esta combinación fue la primera recomendada y reemplazó a regímenes triples menos efectivos. En

estudios recientes sobre la resistencia a antibióticos se sugiere discontinuar este tratamiento debido al impacto que esto tiene en las tasas de erradicación. Frecuentemente se sugiere una tasa de erradicación del 85% por intención de tratar como punto de referencia para una terapia aceptable. (7).

### **TERAPIA CUÁDRUPLE SIN BISMUTO.**

Zerious M, Elmekkaoui A. (2020). Ensayo prospectivo aleatorizado que incluyó a 393 pacientes infectados con *H. pylori*, quienes recibieron tratamiento de terapia cuádruple (TC) sin bismuto por 10 días, terapia secuencial (TS) durante 10 días o esomeprazol y amoxicilina (TB) en dosis altas durante 14 días. Las tasas de erradicación fueron 64.6%, 83.1% y 92.3% respectivamente en TC, TS, TB. La prevalencia de efectos secundarios tras la terapia cuádruple sin bismuto fue del 38,2 %, significativamente mayor que en el grupo BT (13,80 %) y el grupo TS (22 %). Este estudio se reveló que la terapia cuádruple sin bismuto produjo una mayor tasa de erradicación de *H. pylori* con respecto a las demás, mientras que la tasa de erradicación de IBP a dosis alta y amoxicilina no superó el 60%. Además, la prevalencia de efectos secundarios fue más importante y significativamente mayor con la terapia cuádruple sin bismuto.

Teknedzhian Ma. et al (2023) realizaron un estudio retrospectivo y cohorte con el objetivo de evaluar la eficacia y seguridad de la terapia cuádruple concomitante sin bismuto por 7 días. Hubo 408 sujetos infectados, los cuales se les administró tratamiento cuádruple sin bismuto por un periodo de 7 días, se llevó un control post tratamiento con prueba de aliento con urea. Teniendo como conclusión que la eficacia de la terapia cuádruple concomitante sin bismuto fue aceptable, teniendo una tasa de 12.8 % para los efectos adversos.

## **TERAPIA CUÁDRUPLE CON BISMUTO**

Esta terapia es ampliamente recomendada como tratamiento de primera línea para la erradicación de *Helicobacter pylori*, especialmente en contextos de alta resistencia antibiótica. (26)

El esquema clásico incluye un inhibidor de bomba de protones (IBP), bismuto, tetraciclina y metronidazol, por la alta resistencia antibiótica esta terapia tiene algunas variantes como el empleo de la amoxicilina o cefuroxima para pacientes alérgicos a penicilina, el reemplazo de tetraciclina por minociclina o doxiciclina también ha mostrado buenos resultado (27,33)

El régimen clásico cuádruple (BQT) que incluye bismuto consiste en IBP cada 12 horas, bismuto subsalicilato 550 mg cada 6 horas, claritromicina 500 mg cada 12 horas, amoxicilina 1 gr cada 12 horas por un periodo de 14 días. (28) Con el incremento en la resistencia de *H. pylori* a la claritromicina, la eficacia del tratamiento triple con claritromicina se ha visto afectada, relegando la terapia cuádruple con bismuto a una opción de primera línea. La incorporación de bismuto incrementa la tasa de erradicación de cepas resistentes a *H. pylori* en un rango de 30% a 40% (16). A pesar de los altos niveles de resistencia a la claritromicina, el metronidazol y la levofloxacina; el uso de bismuto en combinaciones triple ha demostrado resultados satisfactorios. Los consensos de Maastricht V, Toronto y ACG recomiendan la terapia cuádruple con bismuto como opción de tratamiento de primera línea debido a la alta tasa de erradicación y a que el bismuto no desarrolla fácilmente resistencia a fármacos y presenta una alta seguridad en aplicaciones a corto plazo. (26)

Yuming Ding. et al. (2024) realizaron un estudio multicéntrico, aleatorizado y controlado en cinco hospitales de China, el objetivo fue evaluar los efectos clínicos del régimen de tratamiento cuádruple con bismuto de 14 días para erradicar *H. pylori*. Se trabajó con 1300

pacientes sin tratamiento previo, se dispuso la siguiente terapia: IBP dos veces al día; bismuto 220 mg dos veces al día; amoxicilina 1 gr dos veces al día; y claritromicina 500 mg dos veces al día; luego de 6 semanas se realizó una prueba de aliento para evaluar la erradicación. La investigación concluye con una tasa de erradicación de 89.38%. La incidencia de efectos adversos fue de 28.50%. Por lo tanto, se considera que este tratamiento tiene una eficacia adecuada, segura y bien tolerada, lo que lo hace recomendable para la erradicación de *H. pylori*.

Jun Hyung Cho y So Young Jin (2025) realizaron ensayos controlados aleatorizados con búsqueda de bibliografía hasta diciembre de 2024 utilizando PubMed, Embase y la Biblioteca Cochrane, con el objetivo de investigar los beneficios de la terapia cuádruple con bismuto, y comparar las tasas de erradicación, así como los eventos adversos del medicamento. En total se obtuvo 9162 pacientes de 43 ensayos en 35 ensayos controlados aleatorizados, se obtuvo una tasa de erradicación de 96.4%, con respecto a los efectos adversos en un porcentaje de 25.4%. Por lo tanto, este metaanálisis demostró que dicha terapia es un tratamiento de primera línea eficaz y tolerable para la erradicación de *H. pylori*.

## **TERAPIA SECUENCIAL**

Se compone de la combinación de amoxicilina y un inhibidor de bomba de protones durante cinco días, seguidos de claritromicina, nitroimidazol y un inhibidor de bomba de protones durante otros cinco días. Debido a la complejidad del régimen y la falta de superioridad frente a la terapia triple estándar, no ha sido aprobada uniformemente por las guías como terapia de primera línea. (27)

## **TERAPIA DE RESCATE TRAS DOS FRACASOS DE TRATAMIENTO**

Teniendo en cuenta la alta efectividad de los tratamientos previos, la terapia de rescate debería ser administrado de manera excepcional. Es fundamental reconsiderar y replantear la indicación del tratamiento erradicador y evaluar a fondo la adherencia al tratamiento, además de tener en cuenta:

- a) No se debe utilizar ni levofloxacinó ni claritromicina si se han administrado en tratamientos previos ya que las cepas que sobrevivieron habrán adquirido resistencia. Por otro lado, el metronidazol resulta ser una opción viable dado que se ha observado que un alto porcentaje de pacientes con resistencia *in vitro* logran curar la infección siempre que se administren tratamientos de más de 10 días y se utilicen dosis elevadas de antibióticos. (28).
- b) Si el tratamiento inicial fuera la terapia cuádruple concomitante y el segundo incluyó levofloxacinó y bismuto, se recomienda utilizar el tratamiento de rescate con la terapia cuádruple con bismuto por un periodo de 10 días; o cuádruple clásica con bismuto con tetraciclina o doxiciclina durante 14 días (lo que logra una tasa de erradicación del 81%) (22).
- c) En caso de haber administrado un tratamiento de primera línea y la terapia cuádruple con bismuto por 10 días, se sugiere aplicar una cuádruple con levofloxacinó y bismuto (que alcanza una tasa de curación del 80%). Por último, tras el fracaso de la terapia cuádruple con bismuto durante 10 días y una segunda pauta con levofloxacinó ha fallado, se puede utilizar una cuádruple concomitante o una combinación de IBP a dosis altas, amoxicilina, metronidazol y bismuto. (28)

## **TERAPIA DUAL:**

En el año 1989, se utilizó por primera vez la terapia dual: IBP junto a amoxicilina para erradicar *H. pylori*. No obstante, la dosis de

amoxicilina, los intervalos de dosificación y la duración de la terapia difirieron entre los investigadores anteriores. Desde entonces no se ha logrado una erradicación satisfactoria de *H. pylori*. En 2015, se presentó una versión modificada de la terapia dual por un periodo de 14 días, aumentando la dosis y la frecuencia de administración (IBP de segunda generación y 750 mg de amoxicilina cuatro veces al día). Se sugirió que la dosis y el tiempo tratamiento con amoxicilina deberían ser 3 g/d por 14 días para optimizar la terapia dual. (29)

### **P-CABS**

Los P-CAB son fármacos altamente activos que actúan sobre la H<sup>+</sup>, K<sup>+</sup> -ATPasa en la secreción ácida gástrica de las células parietales. Su mecanismo de acción se diferencia de los IBP. Los IBP tradicionales necesitan de 3 a 5 días para lograr una inhibición ácida gástrica máxima y estable, en cambio, los P-CAB elevan el pH intragástrico a casi 7 en cuatro horas. (29)

### **3.2.3. BENEFICIOS DE LA ERRADICACIÓN DE HELICOBACTER PYLORI**

La erradicación de *Helicobacter pylori* aporta beneficios tanto en la prevención de enfermedades gástricas, de acuerdo con estudios recientes.

A nivel mundial, sólo podría lograrse mediante una vacuna, que actualmente no está disponible. Además, teniendo en cuenta esta infección produce efectos crónicos y consecuencias potenciales, por tal motivo se ha ofrecido diferentes esquemas de tratamiento para poder tratar a los infectados, ofreciendo diversos beneficios, incluyendo la disminución en la incidencia y mortalidad por cáncer gástrico. (28)

Alexander Charles Ford et al (2020) llevaron a cabo un análisis sistemático y un metaanálisis, cuyo propósito fue examinar el impacto de la terapia de erradicación de *H. pylori* en la incidencia futura de cáncer gástrico en adultos saludables con *H. pylori* positivo. Participaron 8323

personas sanas, y tras el tratamiento de la infección, se observó una disminución en la aparición de cáncer gástrico (RR = 0,54; IC del 95%: 0,40 a 0,72; NNT = 72). Además, se concluyó que hay una evidencia moderada que indica que el tratamiento para erradicar *H. pylori* disminuye la probabilidad de desarrollar cáncer gástrico en personas sanas. También se observó una posible disminución en la mortalidad asociada al cáncer gástrico.

Tsung-Hsien Chiang et al (2021). Realizaron un estudio de cohortes a largo plazo, con la meta de analizar la eficacia de la eliminación de *H. pylori*, así como las tasas de incidencia y mortalidad del cáncer gástrico hasta finales de 2016 y 2018. Los resultados mostraron que la prevalencia se redujo del 64. 2% al 15. 0% con tasas de reinfección menores al 1% por individuo anual. Se identificó una disminución del 53% en la incidencia y mortalidad del cáncer gástrico durante un periodo de quimioprevención. Se llegó a la conclusión de que la eliminación a nivel poblacional de *H. pylori* ha disminuido de manera significativa la incidencia de cáncer gástrico sin incrementar el riesgo de efectos adversos. Es probable que se observe una disminución notable de la mortalidad si se realiza un seguimiento durante un tiempo más extenso.

### **3.2.4 EFECTOS ADVERSOS**

El tratamiento para la erradicación de *Helicobacter pylori* suele causar efectos no deseados, afectando la adherencia o el incumplimiento terapéutico.

O. Nyssen et al. (2021) realizaron un registro sistemático prospectivo no intervencionista de la práctica clínica de gastroenterólogos europeos (27 países, 300 investigadores) en relación con el tratamiento de la infección causada por *H. pylori*. El objetivo fue analizar la prevalencia, el tipo, la severidad y la duración de los efectos secundarios. Se incluyeron 22 492 pacientes de los cuales el 23 % reportó al menos un efecto adverso, siendo la terapia cuádruple con bismuto la que menos se toleró, con el

37% de los efectos secundarios, incluyendo un 7% en la alteración del gusto, un 7% de diarrea, un 6 % náuseas y un 3% de dolor abdominal. La mayoría de los efectos adversos fueron leves representando un 57% mientras que un 6% se clasificó como graves. La adherencia al tratamiento alcanzó un 97%. Apenas el 1.3% de los pacientes abandonó el tratamiento por causa de los efectos adversos

Wang, Junxian et al (2021) llevaron a cabo un análisis observacional, con el propósito de evaluar la efectividad y seguridad del tratamiento cuádruple de bismuto que incluían tetraciclina o furazolidona para la erradicación inicial, así como sus efectos secundarios. Se recopilaron datos del mes de enero 2020 y enero 2021, utilizando un tratamiento que incluía esomeprazol 20 mg, bismuto a 300 mg y amoxicilina a 1000 mg, junto a tetraciclina 1g administrado durante 12 días continuos. Se registraron eventos adversos durante el seguimiento mediante llamadas telefónicas. En total, se incluyeron 109 pacientes, logrando una tasa de erradicación del 92.7%. En relación con los efectos secundarios se reportó un 20.2% de casos de náuseas, vómitos y dolor abdominal considerados leves.

## **CAPÍTULO IV: FORMULACIÓN DE HIPÓTESIS Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.**

### **4.1. HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN E HIPÓTESIS:**

- **HIPÓTESIS NULA:** La terapia cuádruple con bismuto no es efectiva para la erradicación de *Helicobacter Pylori* en el Hospital Regional de Cajamarca 2025.
- **HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN:** La terapia cuádruple con bismuto es efectiva para la erradicación de *Helicobacter Pylori* en el Hospital Regional de Cajamarca 2025.

| OBJETIVOS DE INVESTIGACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | VARIABLE DE INVESTIGACIÓN                                  | DEFINICIÓN CONCEPTUAL                                                                                                                                                | DEFINICIÓN OPERACIONAL                                                                                                                                                                                                                                           | DIMENSIONES                                                                                                                                      | INDICADORES                                                                                                           | TIPO DE VARIABLE    | UNIDAD DE ANÁLISIS                                    | TÉCNICA                                                                       | INSTRUMENTO                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>OBJETIVO GENERAL:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Determinar la efectividad de terapia cuádruple con bismuto para la erradicación de Helicobacter Pylori en el Hospital Regional de Cajamarca 2025</li> </ul> <b>OBJETIVO ESPECÍFICO.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Determinar la prevalencia de pacientes atendidos en el Hospital Regional de Cajamarca con diagnóstico de infección por Helicobacter Pylori.</li> <li>Establecer la prevalencia de dichos pacientes luego de haber llevado tratamiento de Helicobacter Pylori.</li> <li>Determinar la tasa de erradicación de H. pylori en pacientes adultos que han sido diagnosticados y tratados con terapia cuádruple con bismuto en el HRDC.</li> <li>Cuantificar los principales efectos adversos gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea) en pacientes con infección por H. pylori con terapia cuádruple con bismuto</li> </ul> | <b>V1.</b><br><br><b>INFECCIÓN POR HELICOBACTER PYLORI</b> | Presencia de la bacteria H. pylori que coloniza el antro y cuerpo gástrico, catalogada como una enfermedad infecciosa. (30,37)                                       | Resultado del examen histopatológico con biopsia gástrica antes y 4 semanas después de la terapia. Se considera erradicación cuando el resultado postratamiento es negativo.                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Diagnóstico histopatológico pretratamiento</li> <li>Diagnóstico histopatológico postratamiento</li> </ul> | Resultado de la biopsia: positivo/negativo; Tasa de erradicación (% de pacientes con biopsia negativa postratamiento) | Cualitativa nominal | Pacientes diagnosticados con infección por H. pylori. | Resultados anatomopatológicos de biopsia gástrica.                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Historias clínicas</li> <li>Informe de biopsia gástrica.</li> <li>Ficha de recolección de datos.</li> </ul>                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>V2.</b><br><br><b>TERAPIA CUÁDRUPLE CON BISMUTO</b>     | Esquema farmacológico compuesto por un inhibidor de la bomba de protones, bismuto, y dos antibióticos (amoxicilina y claritromicina) por un periodo de 14 días. (26) | Administración de la Terapia Cuádruple con Bismuto durante 14 días: <ul style="list-style-type: none"> <li>IBP 40 mg 30 min antes de desayuno y cena</li> <li>Amoxicilina 1gr c/12h</li> <li>Claritromicina 500mg c/12h.</li> <li>Bismuto 15 ml c/6h.</li> </ul> | Cumplimiento del esquema.                                                                                                                        | Porcentaje de cumplimiento del tratamiento administrado                                                               | Cualitativa nominal | Pacientes tratados con esquema cuádruple con bismuto  | Análisis del resultado de anatomía patológica gástrica luego del tratamiento. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Historias clínicas</li> <li>Ficha de recolección de datos con registro de tratamiento y evolución.</li> <li>Encuesta de efectos adversos</li> </ul> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                            |                                                                                                                                                                      | Efectos adversos                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                  | Presencia de: <ul style="list-style-type: none"> <li>Náuseas.</li> <li>Vómitos.</li> <li>Diarrea</li> </ul>           |                     |                                                       |                                                                               |                                                                                                                                                                                            |

## **CAPITULO V: METODOLOGIA DE LA INVESTIGACION.**

### **5.1. TIPO Y NIVEL DE LA INVESTIGACIÓN**

#### **5.1.1. TIPO DE INVESTIGACIÓN**

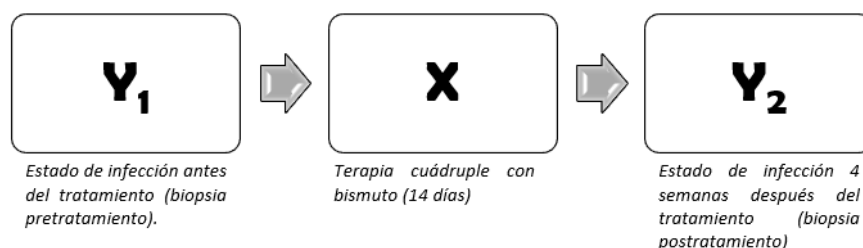
- De acuerdo al tipo es básica, ya que esta investigación tiene como objetivo ampliar el conocimiento científico sobre la efectividad farmacológica y los mecanismos terapéuticos del tratamiento cuádruple con bismuto frente a la infección por H. Pylori.
- Según el enfoque: El estudio opta por un enfoque cuantitativo ya que se caracteriza por medir fenómenos mediante recolección y análisis de datos numéricos. Se emplearán herramientas estandarizadas para recoger información clínica, además de los resultados de las muestras de biopsia antes y después del tratamiento prescrito. Por lo tanto, el enfoque numérico no solo se alinea con la meta de la investigación, sino que también proporciona rigurosidad, validez y confiabilidad en el análisis de los resultados del tratamiento.
- Según la intervención del investigador: es tipo pre experimental dado que se busca evaluar la efectividad del tratamiento cuádruple que incluye bismuto en un grupo específico de pacientes sin contar con un grupo control o aleatorización. Este trabajo de investigación no puede clasificarse como una cuasi experimental porque no dispondremos de un grupo control. No se realizará aleatorización.
- Según el alcance es de tipo analítico, la cual se utilizará para demostrar causalidad.
- Según el número de mediciones de las variables el estudio es de tipo longitudinal, ya que primero se realizará una videoendoscopia más biopsia, culminado el tratamiento, se volverá a realizar una videoendoscopia con una nueva toma de biopsia control para evaluar el efecto de la terapia administrada. Esta metodología es crucial para evaluar la verdadera eficacia del tratamiento, considerando no solo la erradicación de la bacteria, si no también, la aparición de efectos negativos y la continuidad en la adherencia al tratamiento.

- Finalmente, según el momento de la recolección de datos es un estudio prospectivo porque busca analizar la efectividad de la terapia cuádruple con bismuto en la erradicación de *Helicobacter pylori*.

**5.1.2. DISEÑO:** Es una investigación pre experimental que implica la recopilación de datos de una única población específica, la cual no será modificada ni influenciada por el investigador, tampoco se utilizarán grupos control. Al finalizar el tratamiento, se realizará una nueva biopsia gástrica para medir la efectividad.

Asimismo, este estudio es prospectivo, lo que garantiza un estricto control de la intervención, un seguimiento adecuado de los resultados y la implementación de criterios de inclusión y exclusión. Esto favorece la validez interna del estudio, teniendo en cuenta las limitaciones inherentes al diseño elegido.

**5.1.3. ENFOQUE:** El estudio opta por un enfoque cuantitativo ya que se caracteriza por medir fenómenos mediante recolección y análisis de datos numéricos. Se emplearán herramientas estandarizadas para recoger información clínica, además de los resultados de las muestras de biopsia antes y después del tratamiento prescrito. Por lo tanto, el enfoque numérico no solo se alinea con la meta de la investigación, sino que también proporciona rigurosidad, validez y confiabilidad en el análisis de los resultados del tratamiento.



## 5.2. TÉCNICAS DE MUESTREO Y DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN:

**5.2.1. DISEÑO METODOLOGICO:** se revisará las historias clínicas de los pacientes atendidos por consultorios externos en el Servicio de

Gastroenterología, pacientes que tenga como diagnostico histopatológico infección por H. Pylori, además que hayan recibido tratamiento con terapia cuádruple con bismuto por un periodo de 14 días, una vez culminado dicho tratamiento contar con un control mediante una nueva endoscopia más biopsia gástrica, teniendo como resultado anatomopatológico negativo para H. pylori.

**5.2.2. POBLACIÓN:** durante un periodo de 7 meses, se estima alrededor de 450 pacientes.

**5.2.3. CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

- Pacientes adultos de ambos géneros entre los 18 a 70 años.
- Pacientes con videoendoscopia más biopsia positiva para Helicobacter Pylori.
- Pacientes con indicación de terapia cuádruple con bismuto (Esomeprazol, amoxicilina, claritromicina y bismuto) por un periodo de 14 días.
- Pacientes con control mediante nueva videoendoscopia más toma de biopsia, luego de 4 semanas de haber culminado tratamiento prescrito contra H. pylori

**5.2.4. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

- Pacientes que hayan recibido terapia para H. Pylori.
- Historia de neoplasia maligna gástrica.
- Pacientes con un sistema inmunológico comprometido.
- Pacientes que presenten alguna clase de alergia, intolerancia o restricción a cualquiera de los antibióticos que se utilizaran.
- Pacientes embarazadas o en fase de lactancia.

**5.2.5. MUESTRA:** Estará compuesto por aquellos pacientes que cumplan los requisitos de selección, son 75 pacientes.

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

Donde:

- N = Total de la población
- $Z_{\alpha}$  = 1.96 al cuadrado (si la seguridad es del 95%)
- p = proporción esperada (en este caso 5% = 0.05)
- q = 1 – p (en este caso 1-0.05 = 0.95)
- d = precisión (en su investigación use un 5%).

**5.2.6. TIPO DE MUESTREO:** se tomará el muestreo probabilístico aleatorio en la cual cada integrante, tienen la misma posibilidad de ser elegido. Se usará la calculadora de números aleatorios.

### **5.3. FUENTES E INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS:**

#### **5.3.1. FUENTES:**

Como instrumento de recolección de datos, se tomará en cuenta las historias clínicas de los pacientes que fueron atendidos por consulta externa en el servicio de Gastroenterología, además se tomará en cuenta el libro de registro de procedimientos del servicio, se tomará en cuenta a aquellos pacientes que cuenten con una videoendoscopia más biopsia positiva para la infección por H. pylori.

Los pacientes seleccionados deben ser informados sobre el trabajo de investigación a desarrollar, por tal motivo se les hará llegar el consentimiento informado (Anexo 3), documento donde se detalla la investigación y una vez resuelta todas sus dudas el paciente deberá a firmar según su decisión, además si durante el estudio el paciente opta por retirarse del estudio deberá firmar su revocatoria (Anexo 4).

**5.3.2. INSTRUMENTOS:** La investigación contará con una ficha de recolección de datos, creada por la autora, que incluye seis ítems esenciales para recopilar los datos necesarios para este estudio, que son:

- Datos Generales.
- Antecedentes personales.
- Tratamiento cuádruple con bismuto: IBP, amoxicilina, claritromicina, bismuto.
- Indicar si culminó el tratamiento prescrito.
- Presencia de efectos adversos.
- Diagnóstico endoscópico:
  - primera muestra (previo a tratamiento)
  - segunda muestra (post tratamiento)

### **5.3.3. VALIDACIÓN POR 3 MÉDICOS EXPERTOS EN EL TEMA (FICHA DE VALIDACIÓN CON V DE AIKEN) Anexo 5.**

## **5.4. TÉCNICAS DE PROCESAMIENTO DE LA INFORMACIÓN Y ANALISIS DE DATOS**

- El análisis de los datos del estudio se fundamentará en tablas de frecuencia usando la información que se encuentra en la ficha de datos, la cual será ingresada en una base de datos digital creada para este fin.
- Para llevar a cabo este análisis, se utilizará el software estadístico SPSS 26.0.
- Primero se determinará la normalidad de los datos con la prueba Kolmogoriv Smirnov para ver normalidad, de tener distribución normal se procederá a usar la prueba z para una proporción y de no haber distribución normal se usará McNemar.

## CAPÍTULO VI: REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Zhang, L.; Chen, X.; Ren, B.; Zhou, X.; Cheng, L. Helicobacter pylori in the Oral Cavity: Current Evidence and Potential Survival Strategies. Int. J. Mol. Sci. 2022. <https://doi.org/10.3390/ijms232113646>
2. Chey Wd, Mf, Howden Cw,Mf, Moss Sf,Mf, Morgan Dr,Mmf, Greer. Acg Clinical Guideline: Treatment Of Helicobacter. Clinical Guidelines. 2024; 119: p. 1730-1753. <https://doi:10.14309/ajg.0000000000002968>.
3. ORGANISATION, W. G. (2022). Directriz De Practica De La WGO - Helicobacter Pylori. Global Guardian of Digestive Health. Serving the World. EE,UU. Obtenido de <https://www.worldgastroenterology.org/guidelines>
4. SALUD, O. P. (2021). Erradicar la infección por Helicobacter Pylori es todo un reto local y mundial. <https://www.paho.org/es/noticias/8-3-2021-erradicar-infeccion-por-helicobacter-pylori-es-todo-reto-local-mundial#:~:text=pylori%2C%20bacteria%20que%20en%201994,vitamin a%20B12%2C%20y%20trombocitopenia%20inmune>.
5. Rodrigo Villavicencio Saque, G. S. (2022). Actualización en el tratamiento de Helicobacter pylori: revisión del LATAMGCHMSG. Revista de Gastroenterología del Perú, 42(3), 155-62. <https://doi.org/10.47892/rqp.2022.423.1403>
6. Moreno, D. G. (2022). Hospital Almenara - EsSalud: Prevalencia para Helicobacter Pylori. <https://andina.pe/agencia/noticia-hospital-almenara-realizo-examenes-helicobacter-pylori-y-44-fueron-casos-positivos-926195.aspx>
7. Barriga, J. C. (2020). Frecuencia de infección por Helicobacter pylori en pacientes atendidos en el ámbito del Centro de Salud Ocaña, Ayacucho. Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga, Perú, 31(1), 23-29. <https://doi.org/https://doi.org/10.20453/rmh.v31i1.3724>
8. María Nelly Manrique-Lemus, J. L.-V.-R. (2020). Erradicación de Helicobacter pylori con la terapia triple de primera línea, 10 días versus 14 días. Revista de la Sociedad Peruana de Gastroenterología, 33(4), 138-145. <https://doi.org/10.36393/spmi.v33i4.560>
9. Marco Antonio Rivera-Jacinto, C. M. (2024). Infección por Helicobacter pylori y factores asociados en adultos de la sierra norte del Perú. Revista

- Chilena de infectología, 41(2), 212-217. <https://doi.org/10.4067/s0716-10182024000200212>
10. Cabanillas, S. (2020). Prevalencia de *Helicobacter pylori* en pacientes con síntomas dispépticos en el Hospital Regional Docente de Cajamarca, 2016 y 2018. <https://repositorio.unc.edu.pe/handle/20.500.14074/3848>.
  11. Li Z, Jie Z, Zhao Z, et al. Global prevalence of *Helicobacter pylori* infection and incidence of gastric cancer between 1980 and 2022. *Gastroenterology*. 2025;168(4):850. <https://doi:10.1053/j.gastro.2023.12.022>.
  12. Medel-Jara P, Reyes Placencia D. Quadruple therapies show a higher eradication rate compared to standard triple therapy for *Helicobacter pylori* infection within the LEGACy consortium. A multicenter observational study in European and Latin American countries. *United European Gastroenterology J*. 2024 Nov;12(9):1190-1199. <https://doi:10.1002/ueg2.12605>.
  13. Alejandro Villalón F. Joo Ladp. Tratamiento y Manejo de la Infección por *Helicobacter Pylori*. *Gastroenterol. Latinoam*. 2020; 31(3): p 136-146. <https://doi:10.46613/gastrolat2020003-03>
  14. Oviedo M, V. V. (2023). Efectividad de la Terapia Cuádruple con Subsalicilato de Bismuto en la Erradicación de *Helicobacter Pylori*. *Gastroenterología Latinoamericana*, 36(1), 1-42. <https://doi.org/10.46613/congastro2023-21>
  15. Rodrigo Castaño Llano, A. P. (2022). Erradicación de primera línea de *Helicobacter pylori* con terapia dual de altas dosis versus terapia cuádruple con bismuto por 14 días: estudio multicéntrico, prospectivo y aleatorizado. *Acta Gastroenterológica Latinoamericana*, 52(2), 241-250. <https://doi.org/10.52787/agl.v52i2.17>
  16. José Vargas-Jiménez, C. C.-N. (2023). First-line treatment for eradication of *Helicobacter pylori*: Still an effective therapy. *Acta Médica Costarricense*, 65(1), 21-25. <https://doi.org/10.51481/amc.v65i1.1130>
  17. Francisco Mégraud, D. Y. (2023). Rates of Antimicrobial Resistance in *Helicobacter pylori* Isolates From Clinical Trial Patients Across the US and Europe. *Am J Gastroenterol*, 118(2), 269-275. <https://doi.org/10.14309/ajg.0000000000002045>

18. Linda Mezmale, Luiz Gonzaga Coelho. Review: Epidemiology of *Helicobacter pylori*. 2020; 25(1). <https://doi.org/10.1111/hel.12734>.
19. Er-Hsiang Yang, W. Y.-C.-H. (2024). 10-Day versus 14-day bismuth quadruple therapy for first-line eradication of *Helicobacter pylori* infection: a randomised, open-label, non-inferiority trial. *The Lancet*, 70(11). <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2024.102529>
20. Llum Olmedo, X. C. (2024). Evolution of the use, effectiveness and safety of bismuth-containing quadruple therapy for *Helicobacter pylori* infection between 2013 and 2021: results from the European registry on *H. pylori* management (Hp-EuReg). *Observational Study*, 74(1), 15-25. <https://doi.org/10.1136/gutjnl-2024-332804>.
21. Yoon Jin Choi, Y. C. (2022). Triple Therapy-Based on Tegoprazan, a New Potassium-Competitive Acid Blocker, for First-Line Treatment of *Helicobacter pylori* Infection: A Randomized, Double-Blind, Phase III, Clinical Trial. *Gut and Liver*, 16(4), 535-546. <https://doi.org/10.5009/gnl220055>
22. Díaz-Rodríguez, D. M., Bustamante-Rengifo, J. A., & García-Perdomo, H. A. (2025). Efficacy and Safety of Standard Triple Therapy for *Helicobacter pylori* Eradication in Latin America. *Journal of Clinical Gastroenterology*, 59(3), 206-218. <https://doi.org/10.1097/MCG.0000000000002064>.
23. Edith Ysabel Leonardo Reyes, L. E. (2020). Tasa de erradicación y resistencia al tratamiento para infección por *Helicobacter Pylori* en pacientes del Hospital Apoyo-Pichanaki. *Visionarios en ciencia y tecnología*, 99(5), 99-105. <https://doi.org/10.47186/visct.v5i2.45>
24. Maricruz Olano, M. C. (2021). Rendimiento diagnóstico del cultivo y susceptibilidad de *Helicobacter pylori* en pacientes peruanos: resultados de un laboratorio centinela. *Rev Peru Med Exp Salud Pública*, 38(3), 406. <https://doi.org/10.17843/rpmesp.2021.383.7256>.
25. Ceren Bilgili, J. T. (2021). Antimicrobial Resistance of *Helicobacter pylori* in Gastric Biopsy Samples from Lima/Peru. *Microbial Drug Resistance*, 27(7), 951-955. <https://doi.org/10.1089/mdr.2020.0241>
26. Delgado, J. L. (2021). Efectividad Del Tratamiento Para La Erradicación Del *Helicobacter Pylori* Y Los Factores Asociados Al Fracaso Terapéutico En El Hospital De Las Fuerzas Armadas N1 Quito En El Periodo Enero 2 018 A Febrero De 2 020. Pontificia Universidad Católica Del Ecuador.

[https://repositorio.puce.edu.ec/items/17001947-1661-4c7d-aece-92678f7942d4?utm\\_source=chatgpt.com](https://repositorio.puce.edu.ec/items/17001947-1661-4c7d-aece-92678f7942d4?utm_source=chatgpt.com)

27. Rodrigo Villavicencio Saque, G. S. (2022). Antibiotic resistance of *Helicobacter pylori* in the Peruvian population: a systematic review and meta-analysis of its prevalence in the general population. *Revista de Gastroenterología del Perú*, 42(3), 155-162. <https://doi.org/10.47892/rqp.2022.423.1403>
28. Grecia Galvez Niño, M. P. (2024). Eradication Rate Of *Helicobacter Pylori* And Its Associated. [https://repositorio.upch.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12866/16299/Tasa\\_GalvezNino\\_Grecia.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repositorio.upch.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12866/16299/Tasa_GalvezNino_Grecia.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
29. Ugarte Lastra, A. A., & Advíncula Solís, D. E. (2025). Efectividad del esquema dual a altas dosis y triple con doble dosis de inhibidor de bomba de protones como tratamiento de primera línea contra *Helicobacter pylori* en dos clínicas privadas de Lima. [https://repositorio.upch.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12866/16694/Efectividad\\_UgarteLastra\\_Alejandro.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repositorio.upch.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12866/16694/Efectividad_UgarteLastra_Alejandro.pdf?sequence=1&isAllowed=y).
30. Bazán A. J. (2022) Tasa de erradicación de *Helicobacter Pylori* con terapia triple en el servicio de Gastroenterología del HRDC enero–diciembre 2019. [https://repositorio.unc.edu.pe/bitstream/handle/20.500.14074/4895/T016\\_70048746\\_T.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repositorio.unc.edu.pe/bitstream/handle/20.500.14074/4895/T016_70048746_T.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
31. Rivera-Jacinto MA, C. H. (2024). Infección por *Helicobacter pylori* y factores asociados en adultos de la sierra norte del Perú. <https://doi.org/10.4067/s0716-10182024000200212>.
32. William Otero R.1, 2. ,.-T. (2024). Actualización en el tratamiento de *Helicobacter pylori*: revisión. *Sociedad de Gastroenterología del Perú*, 44(4), 359-73. <https://doi.org/10.47892/rqp.2024.444.1797>
33. Hina Khan, F. R. (2022). Comparison of special stains (Giemsa stain and Modified Toluidine Blue stain) with immunohistochemistry as gold standard for the detection of *H. pylori* in gastric biopsies. *Arab J Gastroenterol*, 23(2), 75-81. <https://doi.org/10.1016/j.ajg.2021.12.005>
34. Shamshul Ansari, Y. Y. (2022). *Helicobacter pylori* Infection, Its Laboratory Diagnosis, and Antimicrobial Resistance: a Perspective of Clinical

- Relevance. Clin Microbiol Rev, 35(3). <https://doi.org/10.1128/cmr.00258-21>
35. Mégraud, F., Graham, D. Y., & Howden, C. W. (2023). Rates of Antimicrobial Resistance in *Helicobacter pylori* Isolates From Clinical Trial Patients Across the US and Europe. The American Journal of Gastroenterology, 118(2), 269-275. <https://doi.org/10.14309/ajg.0000000000002045>
  36. Ho, J., Navarro, M., & Sawyer, K. (2022). *Helicobacter pylori* Antibiotic Resistance in the United States Between 2011 and 2021: A Systematic Review and Meta-Analysis. The American Journal of Gastroenterology, 117(8), 1221-1230. <https://doi.org/10.14309/ajg.0000000000001828>
  37. Meriem Zerrouh, A. E. (2020). Non-Bismuth Quadruple Therapy, Sequential Therapy or High-Dose Esomeprazole and Amoxicillin Dual Therapy for First-Line *Helicobacter pylori* Eradication: A Prospective Randomized Study. Cureus., 12(12). <https://doi.org/10.7759/cureus.11837>
  38. Mladenova, I. (2021). Clinical Relevance of *Helicobacter pylori* Infection. J. Clin. Med., 10. <https://doi.org/10.3390/jcm10163473>
  39. Jun Hyung Cho, S. Y. (2025). Efficacy and Safety of Modified Bismuth Quadruple Therapy for First-Line *Helicobacter pylori* Eradication: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Microorganisms, 13(3), 519. <https://doi.org/10.3390/microorganisms13030519>
  40. Tsung-Hsien Chiang. Mass Eradication of *Helicobacter Pylori* to Reduce Gastric Cancer Incidence And Mortality: A Long-Term Cohort Study on Matsu Islands. Gut. 2021; 70(2). <https://doi.org/10.1136/gutjnl-2020-322200>
  41. Nyssen, O. P., Pérez-Aisa, Á., Tepes, B., Castro-Fernández, M., Kupcinskis, J., Jonaitis, L., Jurecic, N. B. (2021). Adverse Event Profile During the Treatment of *Helicobacter pylori*: A Real-World Experience of 22,000 Patients From the European Registry on H. pylori Management (Hp-EuReg). The American Journal of Gastroenterology, 116(6), 1220-1229. <https://doi.org/10.14309/ajg.0000000000001246>
  42. Wang, J., Cao, Y., Wei, & Li, X. (2021). Efficacy and safety of bismuth quadruple regimens containing tetracycline or furazolidone for initial

- eradication of *Helicobacter pylori*. *Medicine*, 100(51).  
<https://doi.org/10.1097/MD.00000000000028323>
43. Rodrigo Villavicencio Saque Gspccc. Antibiotic Resistance of *Helicobacter Pylori* in the Peruvian Population: A Systematic Review And Meta-Analysis Of Its Prevalence In The General Population. *Sociedad De Gastroenterología Del Perú*. 2022; 43(2): p. 155-162.  
<https://doi.org/10.47892/rqp.2022.423.1403>
  44. Guillermo Otoya-Moreno. Clinical Practice Guidelines for Diagnosis And Management of *Helicobacter Pylori* Infection In Gastroduodenal Diseases Of The Peruvian Health Social Security (EsSalud). *Sociedad De Gastroenterología Del Perú*. 2021; 41(3): p. 191-200.  
<https://doi.org/10.47892/rqp.2021.413.1309>
  45. Bazán Ajjc. Tasa de Erradicación De *Helicobacter Pylori* Con Terapia Triple En El Servicio de Gastroenterología del Cajamarca; 2022.  
<http://hdl.handle.net/20.500.14074/4895>.
  46. Meneses Rclap. Erradicación de primera línea de *Helicobacter Pylori* con terapia dual de altas dosis vs terapia cuádruple con bismuto por 14 días: Estudio Multicéntrico, Prospectivo Y Aleatorizado. *Acta Gastroenterol Latinoam*. 2022; 52(2). <https://doi.org/10.52787/agl.v52i2.179>
  47. José Vargas-Jiménez. First-Line Treatment For Eradication Of *Helicobacter Pylori*: Still an Effective Therapy. *Acta Méd. Costarric*. 2023; 65(1). <https://doi.org/10.51481/amc.v65i1.1130>
  48. Nyssen Oplp, Vaira Dm, Tepes Bm, Kupcinskas. Room For Improvement in the Treatment of *Helicobacter Pylori* Infection: Lessons from the European Registry On H. Pylori Management (Hp-Eureg). *J Clin Gastroenterol*. 2022; 56(2).  
<https://doi.org/10.1097/MCG.0000000000001482>
  49. Dahiana M Díaz-Rodríguez Jabr,Hagp. Efficacy And Safety of Standard Triple therapy for *Helicobacter Pylori* Eradication In Latin America : A Systematic Review And Meta-Analysis. *J Clin Gastroenterol*. 2025; 59(3).  
<https://doi.org/10.1097/MCG.0000000000002064>.
  50. Lastra Aau. Efectividad del esquema dual a altas dosis y triple Tesis Doctoral. Lima: Universidad Peruana Cayetano Heredia, Lima.  
<https://hdl.handle.net/20.500.12866/16694>

51. Catherine De Martel. Global Burden of Cancer Attributable to infections in 2018: A Worldwide Incidence Analysis. Lancet Glob Health. 2020; 8(2). [https://doi:10.1016/S2214-109X\(19\)30488-7](https://doi:10.1016/S2214-109X(19)30488-7)
52. Montero. Lfv. Helicobacter Pylori: Novedades, Genes de virulencia y resistencia a los antibióticos en Colombia. Medicina U.P.B. 2022; 2022(1). <https://doi:10.18566/medupb.v41n1.a07>
53. Martín Alonso Bayona Rojas Ajge. Helicobacter Pylori: Vías de transmisión. Issn. 2020; 39(3). <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/09/877820/1256-texto-del-articulo-5680-1-10-20171022.pdf>.
54. William Otero R. Arnoldo Riquelme José María Remes-Troche Ol. an update of the Helicobacter Pylori Treatment: A Latin American Gastric Cancer, Helicobacter And Microbiota Study Group Review. Sociedad De Gastroenterología Del Perú. 2024; 44(4). <https://doi:10.47892/rqp.2024.444.1797>

## ANEXO 1

### MATRIZ DE CONSISTENCIA

**TITULO: “EFECTIVIDAD DE LA TERAPIA CUÁDRUPLE CON BISMUTO PARA LA ERRADICACIÓN DE H. PYLORI EN EL HOSPITAL REGIONAL DE CAJAMARCA, 2025”**

| PROBLEMA                                                                                                                                                               | OBJETIVOS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | HIPÓTESIS                                                                                                                              | VARIABLES                                                                                                                                                         | DIMENSIONES                                                                                                                                                           | METODOLOGÍA                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>EFECTIVIDAD DE<br/>TERAPIA CUÁDRUPLE<br/>CON BISMUTO PARA LA<br/>ERRADICACIÓN DE<br/>HELICOBACTER PYLORI<br/>EN EL HOSPITAL<br/>REGIONAL DE<br/>CAJAMARCA 2025.</b> | <b>OBJETIVO GENERAL</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>HIPÓTESIS NULA</b>                                                                                                                  | <b>INDEPENDIENTE</b>                                                                                                                                              | Diagnóstico histopatológico mediante la tinción de hematoxilina y eosina para identificación de Helicobacter Pylori                                                   | <b>Tipo De Investigación:</b><br>Pre experimental<br><br><b>Enfoque:</b><br>Cuantitativo                                                                                                                                                                     |
|                                                                                                                                                                        | Determinar la efectividad de la terapia cuádruple con bismuto para la erradicación de Helicobacter pylori en el Hospital Regional de Cajamarca 2025.                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | La terapia cuádruple con bismuto no es efectiva para la erradicación de Helicobacter Pylori en el Hospital Regional de Cajamarca 2025. | Infección por Helicobacter Pylori.                                                                                                                                |                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                                                                                                        | <b>OBJETIVO ESPECÍFICO</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>HIPÓTESIS ALTERNA</b>                                                                                                               | <b>DEPENDIENTE</b>                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                       | <b>Diseño De Investigación:</b><br>Experimental: Pre experimental<br><br><b>Población:</b><br>450 pacientes con diagnóstico anatomopatológico para infección por H. Pylori<br><br><b>Muestra:</b><br>75 pacientes.                                           |
|                                                                                                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>●Determinar la prevalencia de pacientes atendidos en el Hospital Regional de Cajamarca con diagnóstico de infección por Helicobacter Pylori.</li> <li>●Establecer la prevalencia de dichos pacientes luego de haber llevado tratamiento de Helicobacter Pylori.</li> <li>●Describir los principales efectos adversos asociados al uso de la terapia cuádruple con bismuto en la población estudiada.</li> </ul> | La terapia cuádruple con bismuto es efectiva para la erradicación de Helicobacter Pylori en el Hospital Regional de Cajamarca 2025.    | Tratamiento cuádruple con bismuto:<br>•IBP 40 mg 30 min antes de desayuno y cena<br>•Amoxicilina 1gr c/12h<br>•Claritromicina 500mg c/12h.<br>•Bismuto 15 ml c/6h | El porcentaje de cura frente a la infección por H. pylori<br><br><ul style="list-style-type: none"> <li>● Náuseas.</li> <li>● Vómitos.</li> <li>● Diarrea.</li> </ul> | <b>Técnicas e Instrumentos:</b><br>Revisión de historias clínicas del HRDC, libro de registro del área de Gastroenterología, cuestionario preparado por la investigadora.<br><br><b>Técnicas De Procesamiento:</b><br>Se fundamenta en tablas de frecuencia. |

## ANEXO 2

### FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: “EFECTIVIDAD DE TERAPIA CUÁDRUPLE CON BISMUTO PARA LA ERRADICACIÓN DE HELICOBACTER PYLORI EN EL HOSPITAL REGIONAL DE CAJAMARCA 2025”, ORRILLO J.

FECHA: \_\_\_\_\_

#### I. DATOS GENERALES

- Apellidos y Nombres: \_\_\_\_\_
- Edad: \_\_\_\_\_ Fecha de Nacimiento: \_\_\_\_\_ SEXO: \_\_\_\_\_
- DNI: \_\_\_\_\_
- Número telefónico: \_\_\_\_\_
- Procedencia: \_\_\_\_\_
- Historia Clínica: \_\_\_\_\_ DNI: \_\_\_\_\_

#### II. ANTECEDENTES PERSONALES:

- Antecedente de haber recibido tratamiento por Hp: \_\_\_\_\_

#### III. TRATAMIENTO PRESCRITO:

- |                                               |        |        |
|-----------------------------------------------|--------|--------|
| ● IBP 40mg, 30 min. antes de desayuno y cena  | SI ( ) | NO ( ) |
| ● Amoxicilina 1gr. Cada 12 horas              | SI ( ) | NO ( ) |
| ● Claritromicina 500 mg. Cada hora 12 horas   | SI ( ) | NO ( ) |
| ● Subsalicilato de Bismuto 15 ml cada 6 horas | SI ( ) | NO ( ) |

#### IV. ¿CUMPLIO CON EL TRATAMIENTO INDICADO?

SI ( ) NO ( ) ¿Por qué? \_\_\_\_\_

#### V. ¿PRESENTÓ ALGÚN TIPO DE EFECTO ADVERSO DURANTE EL TRATAMIENTO?

Náuseas ( ) Vómitos ( ) Diarrea ( )

#### VI. DIAGNÓSTICO ANATOMOPATOLÓGICO: PRIMERA MUESTRA

- Helicobacter Pylori:  
Positivo ( ) Negativo ( )

#### VII. CONTROL ANATOMOPATOLÓGICO POST TRATAMIENTO: SEGUNDA MUESTRA

- Helicobacter Pylori:  
Positivo ( ) Negativo ( )

### ANEXO 3

#### CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

|                                      |                                                                                                                                          |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| TÍTULO DEL ESTUDIO                   | “EFECTIVIDAD DE LA TERAPIA CUÁDRUPLE CON BISMUTO PARA LA ERRADICACIÓN DE HELICOBACTER PYLORI EN EL HOSPITAL REGIONAL DE CAJAMARCA. 2025” |
| INVESTIGADOR RESPONSABLE             | M.C. JESSICA GIOVANA ORRILLO ALVA.                                                                                                       |
| LUGAR EN QUE SE REALIZARÁ EL ESTUDIO | HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA<br>SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA.                                                                 |

El propósito del presente documento es para ayudarle a tomar una decisión informada, acerca de ser participe o no en el estudio titulado **“Efectividad de la Terapia Cuádruple con Bismuto para la erradicación de Helicobacter Pylori en el Hospital Regional de Cajamarca 2025”**.

Usted está siendo invitado(a) a participar en un estudio de investigación. Para lo cual es fundamental que revise minuciosamente este documento y plantee cualquier duda que tenga, para asegurarse de entender los objetivos del estudio, así como los posibles riesgos y beneficios. Después de que haya asimilado toda la información y si decide participar, se le pedirá que firme este formulario de consentimiento, del cual también recibirá una copia.

Este estudio tiene como objetivo evaluar la “Efectividad de la terapia cuádruple con bismuto para la erradicación de Helicobacter Pylori en el Hospital Regional de Cajamarca 2025”.

Este es un estudio pre experimental, lo que significa que no se modificará el tratamiento que usted recibe. Solo se recopilaron datos clínicos durante el curso habitual de su atención médica.

Se incluirá a la población de pacientes que acudan al servicio de Gastroenterología, los cuales tengan un diagnóstico confirmado mediante biopsia gástrica infección por Helicobacter Pylori, durante el periodo Junio – Diciembre 2025, para dicho fin se emplearán los criterios de inclusión y exclusión propuestos por el investigador y se tomará una muestra de 75 pacientes de manera aleatoria.

Las actividades que involucra el proyecto son: recopilar información de su historia clínica (diagnóstico, tratamiento administrado, evolución, efectos adversos). No se le solicitarán procedimientos adicionales a los que normalmente requiere su tratamiento médico.

Aunque no recibirá un beneficio directo, su participación permitirá obtener información valiosa que podría mejorar el tratamiento de futuros pacientes con su misma condición en dicho nosocomio.

Toda la información recopilada será codificada y se almacenará en base de datos. Su identidad será mantenida en estricta confidencialidad y no será revelada en ninguna publicación o presentación derivada del estudio.

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria. Usted puede decidir participar o retirarse del estudio en cualquier momento, sin que esto afecte su atención médica que recibe por parte del Hospital Regional Docente de Cajamarca.

Usted podrá solicitar información, realizar preguntas relacionadas con el proyecto de investigación en el momento que lo estime al Investigador, puede comunicarse con la responsable principal MC. Jessica Giovana Orrillo Alva, Teléfono: 962632233, correo electrónico [yesioa5@gmail.com](mailto:yesioa5@gmail.com)

### **DERECHOS DE LOS PARTICIPANTES**

Yo, \_\_\_\_\_,  
he leído la información anterior, mis preguntas han sido resueltas de manera satisfactoria por parte del investigador. Comprendo que mi participación en este estudio es voluntaria, y que puedo retirarme en cualquier momento si así lo desea.

Autorizo el uso de mi información clínica con fines de investigación, garantizando que se mantendrá la confidencialidad y anonimato de mis datos.

\_\_\_\_\_  
**Nombre y Apellidos del participante**

\_\_\_\_\_  
**Firma y huella**

\_\_\_\_\_  
**Nombre y Apellidos del testigo**

\_\_\_\_\_  
**Firma y huella**

**Lugar y Fecha** \_\_\_\_\_

**Nombre del investigador que obtiene el consentimiento:** \_\_\_\_\_

**Firma:** \_\_\_\_\_

**Fecha:** \_\_\_\_\_

**ANEXO 4**  
**CARTA DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO**

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** “EFECTIVIDAD DE LA TERAPIA CUÁDRUPLE CON BISMUTO PARA LA ERRADICACIÓN DE HELICOBACTER PYLORI EN EL HOSPITAL REGIONAL DE CAJAMARCA 2025”

INVESTIGADOR PRINCIPAL: MC. Jessica Giovana Orrillo Alva.

Sede donde se realizará el estudio: Hospital Regional Docente de Cajamarca - Servicio de Gastroenterología.

Yo, \_\_\_\_\_ . Por este medio deseo informar mi decisión de retirarme de este estudio de investigación por las siguientes razones: (Este apartado es opcional y puede dejarse en blanco si así lo desea el paciente \_\_\_\_\_)

\_\_\_\_\_  
**Nombre y Apellidos del participante**

\_\_\_\_\_  
**Fecha**

\_\_\_\_\_  
**Nombre y Apellidos del testigo (opcional)**

\_\_\_\_\_  
**Fecha**

## ANEXO 5

### FICHA DE VALIDACIÓN SEGÚN V DE AIKEN

#### I. DATOS GENERALES

| APELLIDOS Y NOMBRES<br>DEL JUEZ CALIFICADOR                                                                                                                                                                                                                                       | CARGO O INSTITUCIÓN DONDE<br>ELABORA |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                      |
| NOMBRE DEL INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN                                                                                                                                                                                                                                              | AUTOR DEL INSTRUMENTO                |
| FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS EN PACIENTES CON<br>ENDOSCOPIA Y BIOPSIA GÁSTRICA POSITIVA PARA INFECCIÓN POR<br>HELICOBACTER PYLORI EN EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA<br>DEL HOSPITAL REGIONAL DE CAJAMARCA.                                                                     | JESSICA GIOVANA ORRILLO ALVA         |
| <p style="text-align: center; margin: 0;"><b>TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN:</b></p> <p style="text-align: center; margin: 0;"><b>“EFECTIVIDAD DE LA TERAPIA CUÁDRUPLE CON BISMUTO PARA LA ERRADICACIÓN DE HELICOBACTER<br/>PYLORI EN EL HOSPITAL REGIONAL DE CAJAMARCA 2025”</b></p> |                                      |

#### II. ASPECTOS DE VALIDACIÓN DE CADA ÍTEM

Estimado Dr., por favor, llene la siguiente tabla luego de revisar y analizar el instrumento que se adjunta. Anote **(A) acuerdo** o **(D) desacuerdo** en el casillero que corresponda. Asimismo, si desea sugerir algún cambio o sugerencia, anotar en la columna correspondiente.

| ÍTEMES EVALUADOS DEL INSTRUMENTO |                                                     |                 |                    |                          |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------|--------------------|--------------------------|
| ÍTEM<br>N°                       | DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM                                | ACUERD<br>O (A) | DESACUERD<br>O (D) | CAMBIO Y/O<br>SUGERENCIA |
| 1                                | Identificación del paciente                         |                 |                    |                          |
| 2                                | Antecedente de haber recibido tratamiento por Hp    |                 |                    |                          |
| 3                                | Tratamiento prescrito.                              |                 |                    |                          |
| 4                                | ¿Cumplió con el tratamiento indicado?               |                 |                    |                          |
| 5                                | Presentó algún efecto adverso.                      |                 |                    |                          |
| 6                                | Diagnóstico anatomopatológico previo a tratamiento. |                 |                    |                          |
| 7                                | Resultado anatomopatológico post tratamiento.       |                 |                    |                          |

**“EFECTIVIDAD DE LA TERAPIA CUÁDRUPLE CON BISMUTO PARA LA ERRADICACIÓN DE HELICOBACTER PYLORI EN EL HOSPITAL REGIONAL DE CAJAMARCA 2025”**

| N° | DIMENSIONES / ITEMS                                                                     | PERTINENCIA 1 |    | RELEVANCIA 2 |    | CLARIDAD 3 |    | SUGERENCIAS |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----|--------------|----|------------|----|-------------|
|    |                                                                                         | SI            | NO | SI           | NO | SI         | NO |             |
|    | <b>DIMENSIÓN 1: Infección por Helicobacter Pylori.</b>                                  |               |    |              |    |            |    |             |
| 1  | Identificación del paciente                                                             |               |    |              |    |            |    |             |
| 2  | Antecedente de haber recibido tratamiento para Helicobacter Pylori.                     |               |    |              |    |            |    |             |
|    | <b>DIMENSIÓN 2: Efectividad del tratamiento para Infección por Helicobacter Pylori.</b> |               |    |              |    |            |    |             |
| 1  | Tratamiento prescrito (especificar medicamentos y hora de administración)               |               |    |              |    |            |    |             |
| 2  | Cumplió con el tratamiento indicado por su médico.                                      |               |    |              |    |            |    |             |
| 3  | ¿Presentó algún efecto adverso: náuseas, vómitos o diarrea?                             |               |    |              |    |            |    |             |
| 4  | ¿Cuál fue el diagnóstico anatomopatológico previo al tratamiento?                       |               |    |              |    |            |    |             |
| 5  | ¿Cuál fue el diagnóstico anatomopatológico postratamiento?                              |               |    |              |    |            |    |             |

Observaciones (precisar si hay suficiencia): .....

Opinión de aplicabilidad:   Aplicable ( )                      Aplicable después de corregir ( )                      No aplicable ( )

Apellidos y Nombres del Juez validador. Dr/ Mg: ..... DNI:.....

Especialidad del validador: .....

.....de Junio De 2025

<sup>1</sup> **Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

<sup>2</sup> **Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructor.

<sup>3</sup> **Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

**Nota:** Suficiencia, cuando los ítems planteados son suficientes para medir

La dimensión de la cantidad de afirmaciones (SI) está en un 90% a 100%.

\_\_\_\_\_  
Sello y firma del Juez evaluador

## FICHA DE VALIDACIÓN SEGÚN V DE AIKEN

### I. DATOS GENERALES

| APELLIDOS Y NOMBRES DEL JUEZ CALIFICADOR                                                                                                                                                             | CARGO O INSTITUCIÓN DONDE ELABORA                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| CABRERA JUANAN<br>KATA LIZET                                                                                                                                                                         | MEDICO GASTROENTEROLOGO<br>HOSPITAL REGIONAL DOCTE<br>DE CAJAMARCA |
| NOMBRE DEL INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN                                                                                                                                                                 | AUTOR DEL INSTRUMENTO                                              |
| FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS EN PACIENTES CON ENDOSCOPIA Y BIOPSIA GASTRICA POSITIVA PARA INFECCION POR HELICOBACTER PYLORI EN EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE CAJAMARCA. | JESSICA GIOVANA ORRILLO ALVA                                       |
| <b>TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN:</b><br><b>"EFECTIVIDAD DE LA TERAPIA CUADRUPLE CON BISMUTO PARA HELICOBACTER PYLORI EN EL HOSPITAL REGIONAL DE CAJAMARCA, ENERO - JULIO 2025"</b>                     |                                                                    |

### II. ASPECTOS DE VALIDACIÓN DE CADA ÍTEM

Estimado Dr., por favor, llene la siguiente tabla luego de revisar y analizar el instrumento que se adjunta. Anote **(A)** acuerdo o **(D)** desacuerdo en el casillero que corresponda. Asimismo, si desea sugerir algún cambio o sugerencia, anotar en la columna correspondiente.

| ITEMS EVALUADOS DEL INSTRUMENTO |                                                     |             |                |                       |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------|----------------|-----------------------|
| ITEM N°                         | DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM                                | ACUERDO (A) | DESACUERDO (D) | CAMBIO Y/O SUGERENCIA |
| 1                               | Identificación del paciente                         | A           |                |                       |
| 2                               | Antecedente de haber recibido tratamiento por Hp    | A           |                |                       |
| 3                               | Tratamiento prescrito.                              | A           |                |                       |
| 4                               | ¿Cumplió con el tratamiento indicado?               | A           |                |                       |
| 5                               | Presentó algún efecto adverso.                      | A           |                |                       |
| 6                               | Diagnóstico anatomopatológico previo a tratamiento. | A           |                |                       |
| 7                               | Resultado anatomopatológico postratamiento.         | A           |                |                       |

**"EFECTIVIDAD DE LA TERAPIA CUADRUPLE CON BISMUTO PARA HELICOBACTER PYLORI EN EL HOSPITAL REGIONAL DE CAJAMARCA,  
ENERO - JULIO 2025"**

| N°                                                                               | DIMENSIONES / ITEMS                                                       | PERTINENCIA <sup>1</sup> |    | RELEVANCIA <sup>2</sup> |    | CLARIDAD <sup>3</sup> |    | SUGERENCIAS |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----|-------------------------|----|-----------------------|----|-------------|
|                                                                                  |                                                                           | SI                       | NO | SI                      | NO | SI                    | NO |             |
| DIMENSIÓN 1: Infección por Helicobacter Pylori.                                  |                                                                           |                          |    |                         |    |                       |    |             |
| 1                                                                                | Identificación del paciente                                               | X                        |    | X                       |    | X                     |    |             |
| 2                                                                                | Antecedente de haber recibido tratamiento para Helicobacter Pylori.       | X                        |    | X                       |    | X                     |    |             |
| DIMENSIÓN 2: Efectividad del tratamiento para Infección por Helicobacter Pylori. |                                                                           |                          |    |                         |    |                       |    |             |
| 1                                                                                | Tratamiento prescrito (especificar medicamentos y hora de administración) | X                        |    | X                       |    | X                     |    |             |
| 2                                                                                | Cumplió con el tratamiento indicado por su médico.                        | X                        |    | X                       |    | X                     |    |             |
| 3                                                                                | ¿Presentó algún efecto adverso: náuseas, vómitos o diarrea?               | X                        |    | X                       |    | X                     |    |             |
| 4                                                                                | ¿Cuál fue el diagnóstico anatomopatológico previo al tratamiento?         | X                        |    | X                       |    | X                     |    |             |
| 5                                                                                | ¿Cuál fue el diagnóstico anatomopatológico postratamiento?                | X                        |    | X                       |    | X                     |    |             |

Observaciones (precisar si hay suficiencia): SI HAY SUFICIENCIA.

Opinión de aplicabilidad: Aplicable (X) No aplicable ( )

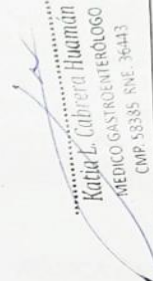
Apellidos y Nombres del Juez validador. Dr/ Mg: CABRERA HUAMAN KATIA LIZET DNI: 41626054

Especialidad del validador: MEDICO GASTROENTEROLOGO

20 de Junio De 2025

- <sup>1</sup> **Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.  
<sup>2</sup> **Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructor.  
<sup>3</sup> **Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

**Nota:** Suficiencia, cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión de la cantidad de afirmaciones (SI) está en un 90% a 100%.

  
**Katia L. Cabrera Huamán**  
 MEDICO GASTROENTEROLOGO  
 CMP 53385 RNE 36443

Sello y firma del Juez evaluador

## FICHA DE VALIDACIÓN SEGÚN V DE AIKEN

### I. DATOS GENERALES

| APELLIDOS Y NOMBRES DEL JUEZ CALIFICADOR                                                                                                                                                             | CARGO O INSTITUCIÓN DONDE ELABORA                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| ALBAN OLAYA<br>HERDERT MARTIN                                                                                                                                                                        | MEDICO GASTROENTEROLOGO<br>HOSPITAL REGIONAL DOCTOR DE<br>CAJAMARCA |
| NOMBRE DEL INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN                                                                                                                                                                 | AUTOR DEL INSTRUMENTO                                               |
| FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS EN PACIENTES CON ENDOSCOPIA Y BIOPSIA GASTRICA POSITIVA PARA INFECCION POR HELICOBACTER PYLORI EN EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE CAJAMARCA. | JESSICA GIOVANA ORRILLO ALVA                                        |
| <b>TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN:</b><br><b>"EFECTIVIDAD DE LA TERAPIA CUADRUPLE CON BISMUTO PARA HELICOBACTER PYLORI EN EL HOSPITAL REGIONAL DE CAJAMARCA, ENERO - JULIO 2025"</b>                     |                                                                     |

### II. ASPECTOS DE VALIDACIÓN DE CADA ÍTEM

Estimado Dr., por favor, llene la siguiente tabla luego de revisar y analizar el instrumento que se adjunta. Anote **(A) acuerdo** o **(D) desacuerdo** en el casillero que corresponda. Asimismo, si desea sugerir algún cambio o sugerencia, anotar en la columna correspondiente.

| ITEMS EVALUADOS DEL INSTRUMENTO |                                                     |             |                |                       |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------|----------------|-----------------------|
| ITEM N°                         | DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM                                | ACUERDO (A) | DESACUERDO (D) | CAMBIO Y/O SUGERENCIA |
| 1                               | Identificación del paciente                         | A           |                |                       |
| 2                               | Antecedente de haber recibido tratamiento por Hp    | A           |                |                       |
| 3                               | Tratamiento prescrito.                              | A           |                |                       |
| 4                               | ¿Cumplió con el tratamiento indicado?               | A           |                |                       |
| 5                               | Presentó algún efecto adverso.                      | A           |                |                       |
| 6                               | Diagnóstico anatomopatológico previo a tratamiento. | A           |                |                       |
| 7                               | Resultado anatomopatológico postratamiento.         | A           |                |                       |

| Nº       | DIMENSIONES / ITEMS                                                                     | PERTINENCIA <sup>1</sup> |    | RELEVANCIA <sup>2</sup> |    | CLARIDAD <sup>3</sup> | SUGERENCIAS |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----|-------------------------|----|-----------------------|-------------|
|          |                                                                                         | SI                       | NO | SI                      | NO | SI                    | NO          |
|          | <b>DIMENSIÓN 1: Infección por Helicobacter Pylori.</b>                                  |                          |    |                         |    |                       |             |
| <b>1</b> | Identificación del paciente                                                             | X                        |    | X                       |    | X                     |             |
| <b>2</b> | Antecedente de haber recibido tratamiento para Helicobacter Pylori.                     | X                        |    | X                       |    | X                     |             |
|          | <b>DIMENSIÓN 2: Efectividad del tratamiento para Infección por Helicobacter Pylori.</b> | SI                       | NO | SI                      | NO | SI                    | NO          |
| <b>1</b> | Tratamiento prescrito (especificar medicamentos y hora de administración)               | X                        |    | X                       |    | X                     |             |
| <b>2</b> | Cumplió con el tratamiento indicado por su médico.                                      | X                        |    | X                       |    | X                     |             |
| <b>3</b> | ¿Presentó algún efecto adverso: náuseas, vómitos o diarrea?                             | X                        |    | X                       |    | X                     |             |
| <b>4</b> | ¿Cuál fue el diagnóstico anatomopatológico previo al tratamiento?                       | X                        |    | X                       |    | X                     |             |
| <b>5</b> | ¿Cuál fue el diagnóstico anatomopatológico postratamiento?                              | X                        |    | X                       |    | X                     |             |

Observaciones (precisar si hay suficiencia): SI HAY SUFICIENCIA

| Opinión de aplicabilidad:                        | Aplicable (x) | Aplicable después de corregir ( ) | No aplicable ( ) |
|--------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------|------------------|
| Apellidos y Nombres del Juez validador. Dr./ Mg: |               | ALBAN OLAYA HERBERT MARTIN        | DNI: 26723849    |

.....  
 ESPECIALIDAD DEL VALIDADOR: MEDICO CASMOMENTELO LOGO.  
 .....  
 23 de Junio De 2025

<sup>1</sup> **Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

<sup>2</sup> **Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructor.

**Nota:** Suficiencia, cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión de la cantidad de afirmaciones (SI) está en un 90% a 100%.


 Embosado  
 Dr. Martín Albán Díaz  
 GASTROENTERÓLOGO  
 RNE 17604-CMP 21481

## FICHA DE VALIDACIÓN SEGÚN V DE AIKEN

### I. DATOS GENERALES

| APELLIDOS Y NOMBRES DEL JUEZ CALIFICADOR                                                                                                                                                             | CARGO O INSTITUCIÓN DONDE ELABORA                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| RIMARACKIN CHAVEZ<br>ANA MARIA                                                                                                                                                                       | MEDICO INTERNISTA<br>HOSPITAL REGIONAL DOCTE DE<br>CAJAMARCA |
| NOMBRE DEL INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN                                                                                                                                                                 | AUTOR DEL INSTRUMENTO                                        |
| FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS EN PACIENTES CON ENDOSCOPIA Y BIOPSIA GASTRICA POSITIVA PARA INFECCION POR HELICOBACTER PYLORI EN EL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGIA DEL HOSPITAL REGIONAL DE CAJAMARCA. | JESSICA GIOVANA ORRILLO ALVA                                 |
| <b>TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN:</b><br>"EFECTIVIDAD DE LA TERAPIA CUADRUPLE CON BISMUTO PARA HELICOBACTER PYLORI EN EL HOSPITAL REGIONAL DE CAJAMARCA, ENERO - JULIO 2025"                            |                                                              |

### II. ASPECTOS DE VALIDACIÓN DE CADA ÍTEM

Estimado Dr., por favor, llene la siguiente tabla luego de revisar y analizar el instrumento que se adjunta. Anote **(A) acuerdo** o **(D) desacuerdo** en el casillero que corresponda. Asimismo, si desea sugerir algún cambio o sugerencia, anotar en la columna correspondiente.

| ITEMS EVALUADOS DEL INSTRUMENTO |                                                     |             |                |                       |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------|----------------|-----------------------|
| ITEM N°                         | DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM                                | ACUERDO (A) | DESACUERDO (D) | CAMBIO Y/O SUGERENCIA |
| 1                               | Identificación del paciente                         | A           |                |                       |
| 2                               | Antecedente de haber recibido tratamiento por Hp    | A           |                |                       |
| 3                               | Tratamiento prescrito.                              | A           |                |                       |
| 4                               | ¿Cumplió con el tratamiento indicado?               | A           |                |                       |
| 5                               | Presentó algún efecto adverso.                      | A           |                |                       |
| 6                               | Diagnóstico anatomopatológico previo a tratamiento. | A           |                |                       |
| 7                               | Resultado anatomopatológico postratamiento.         | A           |                |                       |

**"EFECTIVIDAD DE LA TERAPIA CUADRUPLE CON BISMUTO PARA HELICOBACTER PYLORI EN EL HOSPITAL REGIONAL DE CAJAMARCA,  
ENERO - JULIO 2025"**

| N° | DIMENSIONES / ITEMS                                                              | PERTINENCIA <sup>1</sup> |    | RELEVANCIA <sup>2</sup> |    | CLARIDAD <sup>3</sup> |    | SUGERENCIAS |
|----|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----|-------------------------|----|-----------------------|----|-------------|
|    | DIMENSIÓN 1: Infección por Helicobacter Pylori.                                  | SI                       | NO | SI                      | NO | SI                    | NO |             |
| 1  | Identificación del paciente                                                      | X                        |    | X                       |    | X                     |    |             |
| 2  | Antecedente de haber recibido tratamiento para Helicobacter Pylori.              | X                        |    | X                       |    | X                     |    |             |
|    | DIMENSIÓN 2: Efectividad del tratamiento para Infección por Helicobacter Pylori. | SI                       | NO | SI                      | NO | SI                    | NO |             |
| 1  | Tratamiento prescrito (especificar medicamentos y hora de administración)        | X                        |    | X                       |    | X                     |    |             |
| 2  | Cumplió con el tratamiento indicado por su médico.                               | X                        |    | X                       |    | X                     |    |             |
| 3  | ¿Presentó algún efecto adverso: náuseas, vómitos o diarrea?                      | X                        |    | X                       |    | X                     |    |             |
| 4  | ¿Cuál fue el diagnóstico anatomopatológico previo al tratamiento?                | X                        |    | X                       |    | X                     |    |             |
| 5  | ¿Cuál fue el diagnóstico anatomopatológico postratamiento?                       | X                        |    | X                       |    | X                     |    |             |

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Si hay suficiencia

Opinión de aplicabilidad:      Aplicable (X)      No aplicable ( )

Apellidos y Nombres del Juez validador. Dr./ Mg: Ana María Rimarachin Chávez      DNI: 40703677

Especialidad del validador: Médico Internista

23 de Junio De 2025

<sup>1</sup> **Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.  
<sup>2</sup> **Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructor.  
<sup>3</sup> **Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

**Nota:** Suficiencia, cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión de la cantidad de afirmaciones (SI) está en un 90% a 100%.

  
 Dra. Ana M. Rimarachin Chávez  
 MEDICO INTERNISTA  
 CNP. 42730 - RNE. 23184

Sello y firma del Juez evaluador