



**ADICIÓN DE BISMUTO A LA TERAPIA TRIPLE DE PRIMERA LÍNEA PARA LA
ERRADICACIÓN DE H. PYLORI EN UNA CLÍNICA DEL CARIBE
COLOMBIANO: EFECTIVIDAD Y EXPERIENCIA CLÍNICA, DESDE ENERO DEL
AÑO 2021 HASTA ENERO DE 2024**

DANIELA CAROLINA SALCEDO RESTREPO

**UNIVERSIDAD DEL SINU SECCIONAL CARTAGENA
ESCUELA DE MEDICINA
POSTGRADOS MEDICO QUIRÚRGICOS
ESPECIALIZACIÓN EN MEDICINA INTERNA
CARTAGENA DE INDIAS D. T. H. Y C.
AÑO 2025**

**ADICIÓN DE BISMUTO A LA TERAPIA TRIPLE DE PRIMERA LÍNEA PARA LA
ERRADICACIÓN DE H. PYLORI EN UNA CLÍNICA DEL CARIBE
COLOMBIANO: EFECTIVIDAD Y EXPERIENCIA CLÍNICA, DESDE ENERO DEL
AÑO 2021 HASTA ENERO DE 2024**

DANIELA CAROLINA SALCEDO RESTREPO

Medicina Interna

Trabajo de investigación para optar al título de
Especialista en Medicina Interna

TUTORES

Jannes Fábregas, MD. Esp Medicina Interna y Gastroenterología

Mario Montoya Jaramillo, MD. Esp Medicina Interna

Asesora metodológica: Mileidys Correa Monterrosa

Bióloga. Esp. Estadística Aplicada y MSc. en Epidemiología

UNIVERSIDAD DEL SINU SECCIONAL CARTAGENA

ESCUELA DE MEDICINA

POSTGRADOS MEDICO QUIRÚRGICOS

ESPECIALIZACIÓN EN MEDICINA INTERNA

CARTAGENA DE INDIAS D. T. H. Y C.

AÑO 2025

Nota de aceptación

Presidente del jurado

Jurado

Jurado

**Cartagena, D. T y C., mes de año
2025**



UNIVERSIDAD DEL SINU

Elías Bechara Zainúm

Escuela de Medicina- Dirección de Investigaciones

DEDICATORIA

A mi padre, por haber creído en mí desde el inicio, por alentar mi pasión por la medicina y enseñarme que la valentía es esencial para perseguir los sueños. Gracias por ser mi ejemplo constante de superación, esfuerzo y vocación de servicio.

A mi madre, por su amor incondicional y su entrega sin límites, por ser el reflejo más puro de disciplina, rectitud y valores que han guiado mi camino.

A mis hermanas, por sostenerme en los momentos difíciles, por su aliento constante y por ser mis cómplices, mi refugio y mis más fieles admiradoras.

A mi compañero de vida, por su infinita paciencia, comprensión y apoyo durante estos años. Gracias por recordarme cada día que soy su mayor orgullo y por caminar a mi lado con amor y generosidad.



UNIVERSIDAD DEL SINU

Elías Bechara Zainúm

Escuela de Medicina- Dirección de Investigaciones

AGRADECIMIENTOS

A Dios, a Jesús y a la Virgen María, por ser mi guía, fortaleza y luz en cada paso de este camino, por sostenerme con fe en los momentos de dificultad y por llenar mi vida de propósito.

A la Universidad del Sinú y al Dr. Mario Montoya, por darme la oportunidad de ingresar al programa de Medicina Interna y hacer realidad el sueño de formarme como internista.

A todos mis docentes del programa, por su entrega generosa, su vocación incansable, y por formar con paciencia, amor y excelencia a médicos íntegros, comprometidos con el bienestar de la sociedad.

A mis amigos de residencia, que se convirtieron en familia, gracias por su amistad incondicional, por compartir alegrías, retos y aprendizajes que marcaron estos tres años de nuestras vidas.

A mi familia y amigos, por sus oraciones, su compañía silenciosa y constante, y por ser ese aliento que me impulsó a seguir adelante incluso en los momentos más desafiantes.

A mis pacientes, mis grandes maestros, por confiar en mí, por enseñarme con cada historia de vida crecer como profesional y como ser humano.

ADICIÓN DE BISMUTO A LA TERAPIA TRIPLE DE PRIMERA LÍNEA PARA LA ERRADICACIÓN DE *H. PYLORI* EN UNA CLÍNICA DEL CARIBE COLOMBIANO: EFECTIVIDAD Y EXPERIENCIA CLÍNICA, DESDE ENERO DEL AÑO 2021 HASTA ENERO DE 2024

Addition of Bismuth to First-Line Triple Therapy for the Eradication of *H. pylori* in a Clinic in the Colombian Caribbean: Effectiveness and Clinical Experience from January 2021 to January 2024

Salcedo-Restrepo, Daniela Carolina (1); Fábregas, Jannes (2); Monterrosa Correa Mileidys (3); Montoya Jaramillo Mario (4).

- (1) Médico. Residente III año Medicina Interna. Escuela de Medicina. Universidad del Sinú EBZ, Seccional Cartagena.
- (2) Gastroenteróloga, Clínica de la Costa, Barranquilla - Atlántico. Docente Posgrado Universidad del Sinú EBZ, Seccional Cartagena.
- (3) Epidemióloga. Escuela de Medicina. Universidad del Sinú EBZ, Seccional Cartagena.
- (4) Médico internista. Jefe Posgrados Medicina Interna. Universidad del Sinú EBZ, Seccional Cartagena.

Resumen

Introducción:

La infección por *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) continúa siendo una de las más prevalentes a nivel mundial, con especial impacto en regiones como el Caribe colombiano, donde la resistencia a antibióticos como claritromicina y metronidazol compromete la eficacia de las terapias convencionales. El bismuto ha emergido como un agente coadyuvante eficaz para mejorar las tasas de erradicación, gracias a su acción bactericida local y la ausencia de resistencia bacteriana conocida.

Metodología:

Se realizó un estudio observacional, descriptivo y transversal, en pacientes adultos diagnosticados con *H. pylori* mediante endoscopia y biopsia, atendidos en la Clínica de la Costa (Barranquilla) entre enero de 2021 y enero de 2024. Se incluyeron 55 pacientes que completaron tratamiento con terapia triple más bismuto (esomeprazol, amoxicilina y claritromicina/levofloxacina) y que contaban con prueba de erradicación (test de aliento o antígeno en heces) entre la sexta y octava semana postratamiento. Se analizaron variables clínicas, sociodemográficas, hallazgos endoscópicos, efectos adversos y factores asociados al éxito terapéutico. El análisis estadístico incluyó pruebas de chi-cuadrado, t de Student y análisis de correspondencia múltiple, con un nivel de significancia de $p < 0,05$.

Resultados:

La edad media fue de 50,7 años, predominando el sexo femenino (69,1%). La tasa global de erradicación fue del 72,7%, superando el umbral mínimo aceptable según las guías internacionales. Los efectos adversos más comunes fueron diarrea (43,6%) y dispepsia (30,9%), sin eventos graves ni abandonos del tratamiento. El análisis multivariado identificó una menor tasa de erradicación en pacientes con comorbilidades crónicas y aquellos

tratados con esquemas alternativos que incluían levofloxacina, mientras que la erradicación fue más frecuente en mujeres sin comorbilidades tratadas con claritromicina. El esquema con bismuto demostró buena tolerancia y aceptabilidad, respaldando su uso empírico en contextos de alta resistencia antimicrobiana.

Palabras clave: *Helicobacter pylori*, bismuto, erradicación, resistencia antibiótica, terapia cuádruple, Caribe colombiano.

Abstract

Introduction:

Helicobacter pylori (*H. pylori*) remains one of the most prevalent bacterial infections worldwide, with a significant burden in regions such as the Colombian Caribbean, where antibiotic resistance to clarithromycin and metronidazole compromises treatment effectiveness. Bismuth has emerged as an effective adjunctive agent to improve eradication rates due to its local bactericidal action and lack of known resistance.

Methods:

An observational, descriptive, and cross-sectional study was conducted on adult patients diagnosed with *H. pylori* via endoscopy and biopsy, treated at Clínica de la Costa (Barranquilla) between January 2021 and January 2024. A total of 55 patients who completed treatment with triple therapy plus bismuth (esomeprazole, amoxicillin, and clarithromycin/levofloxacin) and had a non-invasive eradication test (urea breath test or stool antigen test) between weeks six and eight post-treatment were included. Clinical, demographic, endoscopic, and histopathologic variables, as well as adverse effects and treatment outcomes, were analyzed. Statistical analysis included chi-square, Student's t-test, and multiple correspondence analysis, with significance set at $p < 0.05$.

Results:

The mean age was 50.7 years, with a predominance of females (69.1%). The overall eradication rate was 72.7%, exceeding the minimum threshold recommended by international guidelines. Diarrhea (43.6%) and dyspepsia (30.9%) were the most common adverse events, with no serious events or treatment discontinuations. Multivariate analysis showed lower eradication rates in patients with chronic comorbidities and those treated with levofloxacin-based regimens. Higher success was observed in women without comorbidities treated with clarithromycin. Bismuth-based therapy was well tolerated, supporting its empirical use in high-resistance settings.

Keywords: *Helicobacter pylori*, bismuth, eradication, antibiotic resistance, quadruple therapy, Colombian Caribbean.

Introducción

La infección por *Helicobacter pylori* (*H. pylori*), una bacteria gramnegativa, microaerófila, con forma espiral y altamente móvil, representa una de las infecciones bacterianas crónicas más prevalentes en humanos. Se estima que afecta a más del 50% de la población mundial, con una distribución marcadamente desigual entre países desarrollados y en vías de desarrollo [1,2]. En regiones como América Latina, y particularmente en Colombia, la prevalencia puede alcanzar hasta el 90%, como se ha documentado en varios estudios epidemiológicos [3,4].

Desde su identificación por Marshall y Warren en 1984, y su posterior clasificación por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como carcinógeno tipo I en 1994, *H. pylori* ha sido objeto de intensa investigación por su rol etiopatogénico en diversas enfermedades digestivas [5,6]. Entre las patologías asociadas se encuentran la gastritis crónica, úlceras gástricas y duodenales, linfoma del tejido linfoide asociado a mucosa (MALT) y el adenocarcinoma gástrico, siendo este último una de las principales causas de muerte por cáncer a nivel global [7,8]. Se calcula que *H. pylori* es responsable de aproximadamente el 75% de los casos de cáncer gástrico y del 5,5% de todos los cánceres humanos, lo que refuerza la importancia de su erradicación como estrategia preventiva en salud pública [9].

En Colombia, el abordaje de esta infección ha sido un reto persistente debido a múltiples factores: condiciones socioeconómicas desfavorables, alta tasa de automedicación, escaso acceso a pruebas de susceptibilidad y un creciente patrón de resistencia antibiótica [10]. En este contexto, la selección empírica del tratamiento se ha convertido en la práctica clínica habitual, siendo los esquemas de primera línea más utilizados aquellos basados en inhibidores de la bomba de protones (IBP) combinados con dos antibióticos, principalmente amoxicilina, claritromicina, metronidazol o levofloxacina [11,12]. Sin embargo, la eficacia de estas terapias ha disminuido significativamente. La resistencia antimicrobiana ha alcanzado cifras alarmantes en Colombia: se estima que la resistencia al metronidazol es superior al 80%, a la claritromicina puede alcanzar el 60% y a la levofloxacina hasta el 27,3% [13,14].

Esta creciente resistencia ha condicionado un descenso preocupante en las tasas de erradicación, llegando a niveles inferiores al 70%, lo que es inaceptable según los estándares internacionales, que consideran óptimos aquellos tratamientos con eficacia igual o superior al 90% [15,16]. Esta situación ha llevado a los principales consensos internacionales, como Maastricht V, Toronto y Kioto, a recomendar la terapia cuádruple con bismuto como esquema de elección en regiones con alta resistencia a claritromicina o metronidazol, o en casos de fallos terapéuticos previos [17,18].

El bismuto, un metal pesado no absorbible con acción bactericida local, ha demostrado ser un coadyuvante eficaz al actuar sobre la pared celular de *H. pylori*, interferir con la adhesión bacteriana a la mucosa gástrica y modular la producción de toxinas bacterianas [19]. Además, presenta una ventaja terapéutica importante: hasta la fecha, no se ha documentado resistencia clínica de *H. pylori* a las sales de bismuto, lo que lo convierte en un recurso valioso ante el fracaso de los esquemas convencionales [20].

La evidencia clínica reciente ha mostrado que la adición de bismuto a los esquemas triples tradicionales mejora significativamente las tasas de erradicación, superando en muchos casos el umbral del 90% incluso en presencia de cepas resistentes a múltiples antibióticos [21]. Además, el bismuto puede contrarrestar parcialmente la resistencia al metronidazol y mejorar la actividad antibacteriana en ambientes ácidos al favorecer la acción de los IBP, como se ha demostrado en estudios *in vitro* y en metaanálisis recientes [22].

En Colombia, a pesar de las recomendaciones internacionales, no se ha incorporado de forma rutinaria el uso de bismuto como parte de la terapia empírica de primera línea. Esta situación refleja un vacío en la evidencia local sobre su eficacia, tolerabilidad y perfil de seguridad. La escasez de estudios regionales limita la capacidad de los profesionales de la salud para tomar decisiones terapéuticas contextualizadas, ajustadas a los patrones de resistencia y características epidemiológicas propias del país y de sus regiones, especialmente la zona Caribe, que se ha identificado como una de las más afectadas por

esta infección [4].

Frente a este panorama, el presente estudio tiene como propósito determinar la efectividad y seguridad del uso de bismuto junto a la terapia triple como tratamiento de primera línea para la erradicación del *Helicobacter pylori*, en pacientes atendidos en la Clínica de la Costa en la ciudad de Barranquilla, entre enero de 2021 y enero de 2024. Para ello, se establecieron como objetivos específicos: (1) describir las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes tratados con este esquema terapéutico; (2) establecer la tasa de erradicación medida entre la sexta y octava semana de completado el tratamiento, mediante métodos no invasivos como el test de aliento o el test de antígeno en heces; (3) identificar los efectos adversos presentados durante el tratamiento; y (4) evaluar posibles factores clínicos asociados a la respuesta terapéutica.

La elección del bismuto como componente adicional al esquema clásico responde tanto a la necesidad de superar la creciente resistencia antimicrobiana como al respaldo científico acumulado que lo avala como una opción terapéutica eficaz, bien tolerada y de bajo costo. La implementación de este esquema podría significar un avance importante en el control de la infección por *H. pylori* en el Caribe colombiano, mejorando los resultados clínicos y previniendo complicaciones mayores como el cáncer gástrico.

Este estudio, de carácter observacional, descriptivo y transversal, busca contribuir al cuerpo de evidencia nacional sobre el uso del bismuto en el tratamiento de *H. pylori*, y brindar herramientas útiles para la actualización de protocolos clínicos en contextos similares. Además, permitirá valorar la experiencia clínica real en una institución del Caribe colombiano, lo que otorga valor agregado a la interpretación de los resultados en términos de aplicabilidad regional.

La evaluación de la eficacia se realizará con base en la proporción de pacientes con resultado negativo en las pruebas de control postratamiento, y la seguridad será medida en función de la aparición de efectos adversos consignados en la historia clínica. El análisis estadístico considerará la distribución de las variables mediante la prueba de Shapiro-Wilk para las cuantitativas, así como medidas de frecuencia y asociación para las cualitativas, con un nivel de significancia de $p < 0,05$.

En suma, la presente investigación pretende llenar un vacío importante en la literatura nacional, proponiendo una solución práctica y basada en evidencia para un problema de salud pública con alta carga de enfermedad. Su implementación efectiva podría optimizar el manejo empírico de *H. pylori* en Colombia y reducir la necesidad de recurrir a esquemas de rescate más costosos y con mayor riesgo de efectos adversos. La incorporación de bismuto a la terapia triple estándar podría convertirse en una estrategia clave para alcanzar los objetivos terapéuticos esperados en esta población.

Materiales y Métodos

Se realizó un estudio observacional, descriptivo de corte transversal con el objetivo de determinar la efectividad y seguridad del uso de bismuto junto a la terapia triple como tratamiento de primera línea para la erradicación de *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) en pacientes atendidos en la Clínica de la Costa, Barranquilla, entre enero de 2021 y enero de 2024. Se eligió este diseño debido a su idoneidad para describir patrones de respuesta terapéutica y efectos adversos en un contexto clínico real, sin intervención directa del

investigador sobre la asignación de tratamientos.

La población estuvo conformada por pacientes adultos diagnosticados con infección por *H. pylori* mediante esofagogastroduodenoscopia (EVDA) y biopsia. El método de muestreo fue no probabilístico, por conveniencia, incluyendo todos los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión durante el periodo de estudio. El tamaño muestral estuvo determinado por la disponibilidad de registros clínicos completos, sin cálculo previo de poder estadístico. La muestra final incluyó 55 pacientes.

Selección de pacientes y variables

Se incluyeron pacientes mayores de 18 años con diagnóstico confirmado de *H. pylori* por biopsia, que completaron tratamiento con terapia triple más bismuto y a quienes se les realizó prueba de erradicación con métodos no invasivos entre seis y ocho semanas después del tratamiento. Se excluyeron aquellos con datos clínicos incompletos, antecedentes de tratamiento erradicador previo, efectos adversos no documentados o antecedentes de cirugía gastrointestinal.

Las variables independientes incluyeron: edad, sexo, régimen de afiliación, comorbilidades (hipertensión arterial, diabetes mellitus tipo 2, enfermedad renal crónica, alteraciones tiroideas), hábitos (tabaquismo, consumo de alcohol), hallazgos endoscópicos e histopatológicos. La variable dependiente principal fue la erradicación de *H. pylori*, definida como un resultado negativo en la prueba de aliento o antígeno en heces. Se incluyeron como variables dependientes secundarias la presencia de efectos adversos durante el tratamiento (dolor abdominal, dispepsia, diarrea, náuseas/vómito, cefalea, manifestaciones cutáneas).

Recolección de datos

La información fue recolectada mediante un formulario estructurado en Google Forms®, alimentado a partir de la revisión sistemática de historias clínicas digitales de la institución. El instrumento de recolección fue diseñado específicamente para este estudio e incluyó variables sociodemográficas, clínicas, endoscópicas, terapéuticas y de seguimiento. Se respetaron los principios éticos de confidencialidad, anonimato y uso exclusivo para fines académicos. El acceso a los datos fue restringido a los investigadores autorizados y se garantizó el almacenamiento seguro en plataformas institucionales. El estudio contó con la autorización de la institución prestadora de servicios de salud (IPS) y fue aprobado por el comité de ética en investigación en salud de la entidad, según la normatividad nacional vigente.

Tabulación y depuración

Los datos recolectados fueron organizados y tabulados en Microsoft Excel®. Se identificaron y depuraron registros duplicados, inconsistentes o con información ambigua según criterios preestablecidos. Las variables categóricas fueron codificadas numéricamente para facilitar el análisis, y los valores perdidos fueron tratados mediante exclusión listwise.

Análisis estadístico

El análisis estadístico se realizó utilizando el software Stata® v.17.0. Las variables cualitativas se describieron mediante frecuencias absolutas y relativas. La variable cuantitativa continua (edad) fue descrita con media y desviación estándar, y su distribución se evaluó mediante la prueba de normalidad de Shapiro-Wilk. Para la comparación entre proporciones, se emplearon pruebas de chi-cuadrado o la prueba exacta de Fisher, según correspondiera. La comparación de medias entre grupos se realizó mediante la prueba t de Student.

Además, se aplicó un análisis de correspondencia múltiple (ACM) con el fin de explorar de manera gráfica y multidimensional las asociaciones entre variables categóricas como el tipo de esquema antibiótico, presencia de comorbilidades y resultados del tratamiento erradicador. Este análisis permitió identificar patrones de agrupamiento clínico que no fueron evidentes mediante análisis bivariado tradicional. Las dimensiones consideradas explicaron conjuntamente el 28,06% de la variabilidad de los datos (Dimensión 1: 15,68%; Dimensión 2: 12,38%), lo cual se consideró aceptable en estudios con múltiples variables categóricas.

Se estableció un nivel de significancia estadística de $p < 0,05$. No se realizó imputación de datos faltantes, y el análisis se llevó a cabo con los casos completos disponibles.

Resultados

Se analizaron un total de 55 pacientes con infección por *Helicobacter pylori* confirmada mediante endoscopia y biopsia, tratados con una combinación que incluyó esomeprazol, amoxicilina, subsalicilato de bismuto y claritromicina. Este análisis aborda de manera sistemática las características clínicas y terapéuticas de la población, la frecuencia de erradicación alcanzada, los efectos adversos reportados, los factores asociados al éxito o fracaso del tratamiento y los hallazgos derivados del análisis multivariado mediante correspondencia múltiple.

1. Características sociodemográficas y clínicas

La edad media de la cohorte fue de 50,7 años ($DE \pm 14,4$). Predominó el sexo femenino con el 69,1% de los casos ($n=38$), y la mayoría de los pacientes estaban afiliados al régimen contributivo (81,8%). Las comorbilidades más frecuentes fueron hipertensión arterial (27,3%) y diabetes mellitus tipo 2 (14,5%), mientras que la enfermedad renal crónica (1,8%) y las alteraciones tiroideas (12,7%) fueron menos prevalentes. En cuanto a los hábitos de riesgo, el tabaquismo estuvo presente en el 10,9% y el consumo de alcohol en el 20%.

Los hallazgos endoscópicos más comunes fueron gastritis erosiva antral (58,2%) y pangastritis erosiva (12,7%). Histológicamente, la lesión más frecuente fue la gastritis crónica antral moderada asociada a *H. pylori* (65,5%), reflejando una presentación típica de infección activa (Tablas 1 y 4).

2. Frecuencia de erradicación de *Helicobacter pylori*

La evaluación de la erradicación se realizó entre la sexta y octava semana posterior al tratamiento, con una mediana de 6 semanas. La mayoría de los controles se efectuaron mediante prueba de aliento (78,2%) y el resto mediante antígeno en heces (21,8%). Se logró una tasa global de erradicación del 72,7% ($n=40$), mientras que en el 27,3% ($n=15$)

persistió la infección (Tabla 2). Aunque la tasa de éxito no alcanzó el umbral del 90% recomendado por guías internacionales, representa una mejora en comparación con los registros históricos en esta región.

3. Efectos adversos reportados durante el tratamiento

En general, el esquema fue bien tolerado. Los efectos adversos más frecuentes fueron diarrea (43,6%) y dispepsia (30,9%), seguidos por dolor abdominal (14,5%). Solo el 5,5% refirió náuseas o vómito, y no se documentaron casos de cefalea ni manifestaciones cutáneas. Ninguno de los eventos adversos reportados motivó la suspensión del tratamiento, lo que respalda la seguridad clínica del régimen terapéutico administrado (Tabla 3).

4. Factores clínicos asociados a la erradicación

Entre los pacientes que no lograron erradicar la infección, se identificó una mayor prevalencia de comorbilidades como diabetes mellitus tipo 2, hipertensión arterial y enfermedad renal crónica, así como hábitos como tabaquismo y consumo de alcohol. Estas variables podrían influir negativamente en la respuesta terapéutica.

En el 12,7% de los casos se empleó levofloxacina como alternativa empírica a claritromicina, seleccionada por criterio clínico ante sospecha de intolerancia o contraindicación al uso de macrólidos. Este subgrupo presentó una tendencia hacia tasas menores de erradicación, probablemente reflejando un perfil clínico más complejo. No obstante, las asociaciones entre estas variables y el resultado del tratamiento no alcanzaron significación estadística ($p > 0,05$), por lo que se requiere un mayor tamaño muestral para confirmar relaciones causales (Tablas 2 y 3).

5. Análisis de correspondencia múltiple

El análisis de correspondencia múltiple (ACM) permitió representar gráficamente las asociaciones entre características clínicas, esquemas terapéuticos y resultados de erradicación. La Figura 1 muestra un mapa perceptual en dos dimensiones, que en conjunto explican el 28,06% de la variabilidad (Dim 1: 15,68%; Dim 2: 12,38%). Aunque esta proporción es limitada, resulta aceptable en estudios multivariados con múltiples variables categóricas.

Agrupación asociada a falla terapéutica

En el cuadrante superior izquierdo se agruparon las categorías Claritromicina_No, Levofloxacina_Sí, DM2_Sí, HTA_Sí, ERC_Sí, Tabaquismo_Sí y Úlcera duodenal_Sí, en estrecha relación con el grupo Resultado_Positivo (no erradicación). Esta configuración sugiere un patrón clínico común entre los pacientes que presentaron persistencia de la infección. En particular, los esquemas empíricos que utilizaron levofloxacina como alternativa a claritromicina se emplearon en pacientes con múltiples comorbilidades, quienes presentaron una menor tasa de erradicación.

Agrupación asociada a erradicación exitosa

En el cuadrante inferior derecho, se agruparon las categorías Resultado_Negativo,

Claritromicina_Sí, Femenino, y hallazgos como Gastritis erosiva antral, además de la ausencia de comorbilidades. Esta agrupación respalda la eficacia del esquema clásico con claritromicina y bismuto, especialmente en pacientes sin condiciones clínicas complejas. Aunque el bismuto no aparece en el gráfico por haber sido administrado a todos los pacientes, su efecto potenciador forma parte integral de este resultado.

Esquemas alternativos y observaciones periféricas

La categoría Levofloxacin_Sí, ubicada en una zona intermedia, sugiere que la adición de bismuto pudo atenuar la pérdida de eficacia en estos esquemas alternativos. Finalmente, variables como Gastritis aguda_Sí, Náuseas/Vómito_Sí y Tiroides_Sí se ubicaron en zonas periféricas del gráfico, lo que indica una contribución explicativa marginal, posiblemente vinculada a su baja frecuencia en la muestra.

Este análisis multivariado respalda la eficacia del esquema que combina claritromicina con bismuto como primera línea empírica en el tratamiento de *H. pylori* en una población con alta carga de comorbilidades. Además, permite identificar perfiles clínicos que podrían beneficiarse de una estrategia terapéutica más individualizada, reforzando la utilidad del ACM como herramienta complementaria para la toma de decisiones clínicas y el diseño de tratamientos más eficaces y seguros en contextos reales de atención.

Discusión

El presente estudio tuvo como objetivo determinar la efectividad y seguridad del uso de bismuto en combinación con terapia triple estándar como tratamiento empírico de primera línea para la erradicación de *Helicobacter pylori* en pacientes de la Clínica de la Costa, Barranquilla, entre enero de 2021 y enero de 2024. En un contexto epidemiológico como el Caribe colombiano, donde las tasas de resistencia antimicrobiana son particularmente elevadas, los hallazgos de esta investigación ofrecen una perspectiva valiosa para la optimización del tratamiento de esta infección, reconocida globalmente como uno de los principales factores de riesgo para úlceras pépticas, linfoma MALT y cáncer gástrico [5–7].

La tasa de erradicación alcanzada en este estudio fue del 72,7%, evaluada entre la sexta y octava semana postratamiento mediante pruebas no invasivas (test de aliento y antígeno en heces). Este resultado, aunque por debajo del umbral ideal del 90% recomendado por consensos internacionales como Maastricht V, Toronto y Kioto [2,9,16], se sitúa por encima del umbral mínimo aceptable del 70% y representa una mejora frente a estudios previos en Colombia y América Latina, donde las tasas de éxito con esquemas triples estándar se han reportado por debajo del 60% [4,12].

La evidencia internacional respalda este hallazgo. Múltiples metaanálisis han demostrado que la adición de bismuto a terapias triples mejora la eficacia del tratamiento incluso en presencia de resistencia a claritromicina o metronidazol, actuando como un coadyuvante sinérgico que interfiere con la adhesión bacteriana, afecta la integridad de la pared celular de *H. pylori* y presenta un perfil de resistencia nulo [19,21,22]. La eficacia observada en este estudio, además, se logró sin comprometer la seguridad del paciente: el 100% de los participantes completaron el tratamiento sin necesidad de suspenderlo, y los efectos adversos fueron en su mayoría leves y transitorios, destacando la diarrea (43,6%) y la dispepsia (30,9%) [10,13].

La mayoría de los pacientes estaban afiliados al régimen contributivo, lo que podría explicar el acceso oportuno a diagnóstico endoscópico y tratamiento. El perfil sociodemográfico mostró predominancia femenina (69,1%) y una edad media de 50,7 años, datos que coinciden con patrones descritos en la literatura, donde las mujeres consultan con mayor frecuencia por síntomas gastrointestinales [3,8]. Las comorbilidades más frecuentes fueron hipertensión arterial (27,3%) y diabetes mellitus tipo 2 (14,5%), enfermedades crónicas que, si bien no mostraron asociaciones estadísticamente significativas con la falla terapéutica, sí se agruparon en el análisis de correspondencia múltiple junto a esquemas que incluían levofloxacina, lo que sugiere una tendencia clínica que amerita seguimiento con mayor tamaño muestral [13,14].

Desde el punto de vista clínico-patológico, los hallazgos endoscópicos e histológicos más comunes fueron la gastritis erosiva antral y la gastritis crónica antral moderada asociada a *H. pylori*, lo que concuerda con la fisiopatología descrita para esta infección, en la que la colonización inicial ocurre predominantemente en el antro gástrico [7,17]. Esta localización se asocia con inflamación crónica persistente, riesgo de progresión a metaplasia intestinal y neoplasia, especialmente en áreas con alta carga bacteriana y poca vigilancia endoscópica, como sucede en muchas zonas del Caribe colombiano.

Uno de los aportes más relevantes del estudio fue el uso del análisis de correspondencia múltiple como herramienta de exploración multivariada. Este permitió visualizar relaciones complejas entre comorbilidades, tipo de antibiótico utilizado y resultado de erradicación. El análisis de correspondencia múltiple permitió identificar agrupaciones clínicas relacionadas con esquemas alternativos con levofloxacina, que se asociaron a pacientes con comorbilidades como diabetes mellitus tipo 2, hipertensión arterial y enfermedad renal crónica, con una menor tasa de erradicación. La categoría Levofloxacina_Sí, ubicada en una zona intermedia del gráfico, sugiere que la adición de bismuto pudo atenuar la pérdida de eficacia en estos esquemas alternativos. Finalmente, variables como Gastritis aguda, Náuseas/Vómito y Alteraciones tiroideas se ubicaron en zonas periféricas del análisis de correspondencia, lo que indica una baja contribución explicativa en los resultados.

Este análisis multivariado respalda la eficacia del esquema que combina claritromicina con bismuto como primera línea empírica en el tratamiento de *H. pylori* en una población con alta carga de comorbilidades. Además, permite identificar perfiles clínicos que podrían beneficiarse de una estrategia terapéutica más individualizada, reforzando la utilidad del ACM como herramienta complementaria para la toma de decisiones clínicas y el diseño de tratamientos más eficaces y seguros en contextos reales de atención [13,14].

Adicionalmente, el estudio destaca la viabilidad del uso de un esquema accesible, basado en esomeprazol, amoxicilina, claritromicina y bismuto, tanto desde la perspectiva clínica como económica. Frente a terapias más costosas como las que incorporan rifabutina o vonoprazán, esta combinación representa una opción costo-efectiva y alineada con las recomendaciones de los consensos actuales, especialmente cuando se administra por 14 días, duración que ha demostrado superioridad frente a esquemas más cortos [15,16].

Pese a los aportes del estudio, deben reconocerse algunas limitaciones: el tamaño muestral limitado (n=55), la ausencia de un grupo control sin bismuto, y la falta de pruebas de susceptibilidad antimicrobiana o análisis genéticos del huésped. Asimismo, no se evaluó la adherencia con métodos objetivos ni se realizó seguimiento a largo plazo para detectar reinfección o recaída. Sin embargo, el estudio se fortalece al contar con una ventana de

seguimiento estandarizada, el uso de pruebas diagnósticas confiables y un enfoque metodológico riguroso que permite su extrapolación a contextos clínicos similares.

En conjunto, los resultados de esta investigación respaldan el uso de terapia triple más bismuto como estrategia razonable, segura y moderadamente eficaz para la erradicación empírica de *H. pylori* en regiones con alta resistencia antibiótica como el Caribe colombiano. La integración de herramientas estadísticas como el ACM permite identificar perfiles clínicos de mayor riesgo de fracaso terapéutico y aporta una base para el diseño de tratamientos más individualizados. Futuros estudios con mayor tamaño muestral, enfoque multicéntrico y análisis microbiológicos complementarios permitirán validar estos hallazgos y orientar con mayor precisión las decisiones clínicas en el manejo de esta infección.

Conclusiones

En resumen, los resultados de este estudio respaldan la utilización de bismuto como complemento a la terapia triple estándar en la primera línea de tratamiento para erradicación de *H. pylori* en la región Caribe colombiana. La tasa de erradicación observada fue clínicamente aceptable, los eventos adversos fueron leves y la adherencia al tratamiento fue alta. Estos hallazgos refuerzan el papel del bismuto como una estrategia eficaz y segura frente al creciente desafío de la resistencia antibiótica. Se sugiere continuar con estudios multicéntricos, con mayor tamaño muestral y análisis genético-microbiológico, que permitan fortalecer la evidencia y adaptar los tratamientos según las realidades locales. Este enfoque personalizado y basado en datos locales puede optimizar el manejo de *H. pylori* y reducir la carga de enfermedad gástrica en Colombia y en otras regiones similares.

Limitaciones

Entre las principales limitaciones de este estudio se encuentra el tamaño muestral reducido, lo que restringe la posibilidad de realizar análisis multivariados robustos y generalizar los hallazgos a otras poblaciones. La ausencia de un grupo comparativo sin bismuto impidió evaluar de forma directa el impacto aislado de este agente en la tasa de erradicación. Además, no se realizaron pruebas de susceptibilidad antibiótica ni análisis moleculares de las cepas, lo cual habría enriquecido la interpretación clínica de los resultados. Tampoco se evaluó la adherencia al tratamiento mediante métodos objetivos ni se contempló un seguimiento a largo plazo para documentar reinfección o recaídas. Estas limitaciones deben considerarse al interpretar los hallazgos y destacan la necesidad de futuros estudios con mayor profundidad metodológica.

Referencias bibliográficas

1. Marshall B, Warren JR. Unidentified curved bacilli in the stomach of patients with gastritis and peptic ulceration. *Lancet*. 1984;323(8390):1311–5.
2. Malfertheiner P, Megraud F, O'Morain CA, et al. Management of *Helicobacter pylori* infection—the Maastricht V/Florence Consensus Report. *Gut*. 2017;66(1):6–30.
3. Guzmán KA, Pazos A. *Helicobacter pylori*: Microorganismo patógeno o mutualista en poblaciones colombianas. *Univ Salud*. 2023;25(1):A1–6.
4. Atehortúa Rendón JD, Pérez Cala TL, Martínez A. Resistencia de *Helicobacter pylori* a seis antibióticos de uso frecuente en Colombia. *Rev Colomb Gastroenterol*. 2020;35(3):351–61.
5. World Health Organization (WHO). Schistosomes, liver flukes and *Helicobacter pylori*. *IARC Monographs*. 1994;61:177–241.
6. Sung H, Ferlay J, Siegel RL, et al. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. *CA Cancer J Clin*. 2021;71(3):209–49.
7. Wei Y, Jiang C, Han Y, et al. Characteristics and background mucosa status of early gastric cancer after *Helicobacter pylori* eradication: A narrative review. *Medicine*. 2022;101(48):e31968.
8. Buruoa C, Axon A. Epidemiology of *Helicobacter pylori* infection. *Helicobacter*. 2017;22(Suppl 1):e12403.
9. Fallone CA, Chiba N, Van Zanten SV, et al. The Toronto Consensus for the Treatment of *Helicobacter pylori* Infection in Adults. *Gastroenterology*. 2016;151(1):51–69.e14.
10. Zuluaga-Arbeláez N, Sierra-Vargas EC, Guevara-Casallas LG, et al. Estrategias terapéuticas para *Helicobacter pylori* en Colombia. *CES Med*. 2021;35(3):244–56.
11. Thung I, Aramin H, Vavinskaya V, et al. Review article: the global emergence of *Helicobacter pylori* antibiotic resistance. *Aliment Pharmacol Ther*. 2016;43(4):514–33.
12. Otero RW, Gómez ZM, Otero PL, Trespalacios RA. *Helicobacter pylori*: ¿cómo se trata en el 2018? *Rev Gastroenterol Peru*. 2018;38(1):54–63.
13. Graham DY, Shiotani A. New concepts of resistance in the treatment of *Helicobacter pylori* infections. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol*. 2008;5(6):321–31.
14. Gisbert JP, Romano M, Gravina AG, et al. *Helicobacter pylori* second-line rescue therapy with levofloxacin- and bismuth-containing quadruple therapy, after failure of standard triple or non-bismuth quadruple treatments. *Aliment Pharmacol Ther*. 2015;41(8):768–75.

15. Morcillo-Muñoz JA, Regino-Otero WA, Gómez Zuleta MA. *Helicobacter pylori*: ¿cómo mejorar las terapias de erradicación? *Rev Colomb Gastroenterol*. 2018;33(4):437.
16. Park CS, Lee SM, Park CH, et al. Pretreatment Antimicrobial Susceptibility-Guided Vs. Clarithromycin-Based Triple Therapy for *Helicobacter pylori* Eradication in a Region With High Rates of Multiple Drug Resistance. *Am J Gastroenterol*. 2014;109(10):1595–602.
17. Gisbert JP, Calvet X. Review article: non-bismuth quadruple (concomitant) therapy for eradication of *Helicobacter pylori*. *Aliment Pharmacol Ther*. 2011;34(6):604–17.
18. Malfertheiner P, Selgrad M. *Helicobacter pylori*. *Curr Opin Gastroenterol*. 2014;30(6):589–95.
19. Gong Y, Yuan Y. Resistance mechanisms of *Helicobacter pylori* and its dual target precise therapy. *Crit Rev Microbiol*. 2018;44(3):371–92.
20. Fischer W. Assembly and molecular mode of action of the *Helicobacter pylori* Cag type IV secretion apparatus. *FEBS J*. 2011;278(8):1203–12.
21. Graham DY, Dore MP. Update on the use of bismuth compounds for the treatment of *Helicobacter pylori* infection. *Therap Adv Gastroenterol*. 2016;9(6):521–8.
22. Zhang MM, Qian W, Qin Y-Y, et al. Bismuth-containing quadruple therapy versus clarithromycin-based triple therapy for *Helicobacter pylori* infection: an updated meta-analysis of randomized controlled trials. *Helicobacter*. 2015;20(1):1–10.

TABLAS Y FIGURA

Tabla 1. Características sociodemográficas y clínicas de los pacientes

	N= 55 (%)
Edad $\bar{x}$ <i>DE</i>	50.7 $\pm$ 14.4
Género	
Femenino	38 (69,1)
Masculino	17 (30,9)
Régimen de afiliación	
Contributivo	45 (81,8)
Subsidiado	10 (16,4)
Hipertensión arterial	
No	40 (72,7)
Si	15 (27,3)
Diabetes mellitus tipo 2	
No	47 (85,5)
Si	8 (14,5)
Enfermedad renal crónica	
No	54 (98,2)
Si	1 (1,8)
Alteraciones tiroideas	
No	48 (87,3)
Si	7 (12,7)
Tabaquismo	
No	49 (89,1)
Si	6 (10,9)
Consumo de alcohol	
No	44 (80)
Si	11 (20)
Esofagitis	
No	51 (92,7)
Si	4 (7,3)
Úlcera duodenal	
No	54 (98,2)
Si	1 (1,8)
Úlcera gástrica	
No	52 (94,5)
Si	3 (5,5)
Gastritis aguda	
No	54 (98,2)
Si	1 (1,8)
Enfermedad acidopéptica	
No	2 (3,6)
Si	53 (96,4)

Tabla 2. Esquemas terapéuticos utilizados y resultados de erradicación.

	N= 55 (%)
Semanas a las que fue realizada la prueba de erradicación Med (RIC)	6 (6,00 - 8,00)
Test de erradicación	
Antígeno en materia fecal	12 (21,8)
Test de aliento	43 (78,2)
Resultado	
Negativo	40 (72,7)
Positivo	15 (27,3)
Esomeprazol 20 mg cada 12 horas por 30 días	
Si	55 (100)
Claritromicina 500 mg cada 12 horas por 14 días	
No	7 (12,7)
Si	48 (87,3)
Amoxicilina 1 g cada 12 horas por 14 días	
Si	55 (100)
Subsalicilato de bismuto 262 mg cada 12 horas por 14 días	
Si	55 (100)
¿Hubo modificaciones en la terapia?	
No	48 (87,3)
Si	7 (12,7)
Explique En caso de ser "Si" la respuesta en la pregunta anterior, por favor responda esta pregunta. De lo contrario omitir	
Levofloxacin 500 mg cada 24 horas por 14 días	12 (12,7)

Tabla 3. Efectos adversos reportados durante el tratamiento

	N= 55 (%)
Dolor abdominal	
No	47 (85,5)
Si	8 (14,5)
Dispepsia	
No	38 (69,1)
Si	17 (30,9)
Náuseas/Vómito	
No	52 (94,5)
Si	3 (5,5)
Diarrea	
No	31 (56,4)
Si	24 (43,6)
Cefalea	
No	55 (100)
Prurito o manifestaciones cutáneas	
No	55 (100)

Tabla 4. Hallazgos endoscópicos e histopatológicos en pacientes con *H. pylori*

	N= 55 (%)
Hallazgo endoscopia	
Gastritis erosiva fúndica	6 (10,9)
Gastritis erosiva antral	32 (58,2)
Gastritis erosiva fúndica y antral	3 (5,5)
Pangastritis erosiva	7 (12,7)
Gastritis erosiva corporoantral	3 (5,5)
Gastritis folicular antral	3 (5,5)
Pangastritis erosiva y folicular	1 (1,8)
Reporte de biopsia	
Gastritis crónica antral moderada positiva para <i>H. pylori</i>	36 (65,5)
Gastritis crónica folicular positiva para <i>H. pylori</i>	9 (16,4)
Gastritis crónica superficial positiva para <i>H. pylori</i>	3 (5,5)
Gastritis crónica discreta positiva para <i>H. pylori</i>	4 (7,3)
Gastritis crónica atrófica positiva para <i>H. pylori</i>	2 (3,6)
Gastritis crónica atrófica con metaplasia positiva para <i>H. pylori</i>	1 (1,8)

Figura 1. Análisis de correspondencia múltiple entre características clínicas, esquemas terapéuticos y resultados de erradicación en pacientes con *H. pylori*

