



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Inhibidores de la bomba de protones para la dispepsia funcional (Revisión)

Pinto-Sanchez MI, Yuan Y, Bercik P, Moayyedi P

Pinto-Sanchez MI, Yuan Y, Bercik P, Moayyedi P.
Proton pump inhibitors for functional dyspepsia
(Inhibidores de la bomba de protones para la dispepsia funcional).
Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 3. Art. No.: CD011194.
DOI: [10.1002/14651858.CD011194.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD011194.pub2).

www.cochranelibrary.com/es

[Revisión de intervención]

Inhibidores de la bomba de protones para la dispepsia funcional

Maria Ines Pinto-Sanchez¹, Yuhong Yuan¹, Premysl Bercik¹, Paul Moayyedi¹¹Department of Medicine, Division of Gastroenterology, McMaster University, Hamilton, Canada**Dirección de contacto:** Maria Ines Pinto-Sanchez, Department of Medicine, Division of Gastroenterology, McMaster University, Hamilton, ON, Canada. pintosm@mcmaster.ca, minesps@yahoo.com.**Grupo Editorial:** Grupo Cochrane de Enfermedades Esófago-gástricas, del Intestino Delgado y Pancreáticas.**Estado y fecha de publicación:** Nueva, publicada en el número 3, 2017.**Referencia:** Pinto-Sanchez MI, Yuan Y, Bercik P, Moayyedi P. Proton pump inhibitors for functional dyspepsia (Inhibidores de la bomba de protones para la dispepsia funcional). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 3. Art. No.: CD011194. DOI: [10.1002/14651858.CD011194.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD011194.pub2).

Copyright © 2017 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

La dispepsia funcional (DF o dispepsia no ulcerosa) se define como dolor o malestar epigástrico continuo o frecuentemente recurrente para el que no se puede encontrar una causa orgánica. El tratamiento supresivo de los ácidos, que incluye los inhibidores de la bomba de protones (IBP), se ha propuesto como una opción terapéutica en la DF, pero su eficacia todavía es polémica. Aunque los IBP en general se consideran seguros y bien tolerados, se han asociado con eventos adversos, especialmente a largo plazo. Por este motivo, las decisiones sobre si iniciar o continuar el tratamiento con IBP se deben basar en una indicación clínica apropiada. Por lo tanto, se realizó una revisión sistemática para evaluar si el tratamiento con IBP proporciona alivio sintomático en la DF.

Objetivos

Determinar la eficacia de los inhibidores de la bomba de protones en la mejoría de los síntomas generales de dispepsia y en la calidad de vida en comparación con placebo, antagonistas de los receptores H2 o proquinéticos, en pacientes con dispepsia funcional.

Métodos de búsqueda

Se hicieron búsquedas en las siguientes bases de datos electrónicas: the Cochrane Library (hasta enero 2016), MEDLINE (OvidSP; hasta febrero 2016), Embase (OvidSP; hasta febrero 2016), en SIGLE grey literature (hasta febrero 2016) y en registros de ensayos clínicos; se hicieron búsquedas manuales de resúmenes de congresos hasta febrero 2016. Se examinaron revisiones no sistemáticas, revisiones sistemáticas y guías para identificar cualquier ensayo adicional. Se contactó con los autores de ensayos para obtener la información que faltaba.

Criterios de selección

Todos los ensayos controlados aleatorios (ECA) que compararon cualquier IBP con placebo, antagonistas de los receptores H2 (ARH2) o proquinéticos para el tratamiento de la DF. Los participantes fueron adultos (16 años de edad o más) con un diagnóstico adecuado de DF (cualquiera de los criterios validados como Roma I, II, III o Lancet Working Group).

Obtención y análisis de los datos

Dos autores de la revisión, de forma independiente, evaluaron la elegibilidad y la calidad de los ensayos y extrajeron los datos. Se obtuvieron datos sobre los síntomas dispépticos, la calidad de vida y el número de eventos adversos generales. Los eventos adversos específicos estuvieron más allá del alcance de esta revisión.

Resultados principales

Se identificaron 23 ECA a partir de 22 artículos (con 8759 participantes) que estudiaron el efecto de los IBP versus placebo, ARH2 o proquinéticos para la mejoría de los síntomas generales de dispepsia y la calidad de vida en los pacientes con DF. Los IBP a dosis baja

tuvieron una eficacia similar a los IBP a dosis estándar, por lo que estos subgrupos se combinaron para el análisis. A las dos a ocho semanas de tratamiento los IBP fueron ligeramente más efectivos que placebo para aliviar los síntomas generales de dispepsia en los pacientes con DF (cociente de riesgos [CR] 0,88; intervalo de confianza [IC] del 95%: 0,82 a 0,94; participantes = 5968; estudios = 16; número necesario a tratar para lograr un resultado beneficioso adicional [NNTB] 13; pruebas de calidad moderada). Los IBP pueden ser ligeramente más efectivos que los ARH2 (CR 0,88; IC del 95%: 0,74 a 1,04; participantes = 740; estudios = 2, NNTB = 13; pruebas de baja calidad), y ligeramente más efectivos que los proquinéticos (CR 0,90; IC del 95%: 0,81 a 1,00; participantes = 892; estudios = 4; NNTB = 20; evidencia de baja calidad) para aliviar los síntomas generales de dispepsia en los pacientes con DF. Es posible que los IBP más los proquinéticos hayan sido ligeramente más efectivos que los IBP solos para aliviar los síntomas generales de dispepsia (CR 0,85; IC del 95%: 0,68 a 1,08; participantes = 407; estudios = 2; NNTB = 18; pruebas de calidad moderada).

No hubo diferencias cuando se subagruparon según el estado del *Helicobacter pylori*, el país de origen ni según la presencia del reflujo o subtipos Roma III. No hubo diferencias en el número de eventos adversos observados entre los IBP y ninguno de los otros tratamientos.

Conclusiones de los autores

Hay evidencia de que los IBP son efectivos para el tratamiento de la DF, independientemente de la dosis y la duración del tratamiento en comparación con placebo. Los IBP pueden ser ligeramente más efectivos que los ARH2 para el tratamiento de la DF; sin embargo, la evidencia es escasa. Los ensayos que evalúan los IBP versus los proquinéticos son difíciles de interpretar ya que tienen riesgo de sesgo. Aunque su efecto parece ser pequeño, estos fármacos se toleran bien.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Inhibidores de la bomba de protones para la dispepsia funcional

Pregunta de la revisión

¿Cuán efectivos son los fármacos que suprimen el ácido del estómago para el tratamiento de la indigestión en adultos que no presentan otra enfermedad grave?

Antecedentes

La supresión de los ácidos es un posible tratamiento para la dispepsia funcional (indigestión), es decir, dolor recurrente en el estómago, el timpanismo abdominal, eructos o sensación de llenura. Para tratar la dispepsia funcional se utilizan varios fármacos; los inhibidores de la bomba de protones (IBP) y los antagonistas de los receptores H2 (ARH2) reducen los ácidos del estómago y los proquinéticos aceleran el vaciamiento del estómago. No hay evidencia clara de que un fármaco sea más efectivo que otro. Aunque estos fármacos se consideran seguros, algunos pacientes tienen efectos secundarios. Los efectos secundarios más frecuentes son cefalea, dolor de barriga (abdominal), timpanismo abdominal, diarrea y deseos de vomitar (náuseas). El uso a largo plazo de los IBP se ha asociado con diarrea infecciosa (inflamación del estómago y del intestino delgado), fractura ósea e hiperproliferación bacteriana. Por lo tanto, es necesario saber si estos fármacos son efectivos y seguros para los pacientes con indigestión.

Fecha de la búsqueda

Hasta febrero de 2016 se efectuaron búsquedas en las bases de datos médicas de ensayos clínicos en los que el tratamiento se asignó al azar (llamados ensayos controlados aleatorios) en adultos con dispepsia funcional. Se incluyeron los resultados de 23 estudios de 22 publicaciones. Se encontró un estudio en curso y un estudio que está a la espera de más detalles.

Características de los estudios

Se incluyeron 23 estudios (con 8759 participantes). Hubo seis estudios (2304 participantes) que compararon los IBP a dosis baja versus los IBP a dosis estándar (la dosis utilizada en la práctica clínica); 16 estudios (5968 participantes) compararon los IBP con placebo (tratamiento simulado); dos estudios (740 participantes) compararon los IBP con los ARH2; cuatro estudios (892 participantes) compararon los IBP con los proquinéticos y dos estudios (407 participantes) compararon los IBP más los proquinéticos versus los proquinéticos solos.

La duración del tratamiento duró de dos a ocho semanas. Siete estudios informaron tratamiento durante dos semanas; once estudios informaron tratamiento durante cuatro semanas y cinco estudios informaron ocho semanas de tratamiento.

Fuentes de financiación de los estudios

Quince de los 23 estudios fueron patrocinados o financiados por una compañía farmacéutica y uno por una subvención a una institución. No hubo información sobre la financiación en siete estudios.

Resultados clave

Esta revisión mostró que los IBP son más efectivos que placebo y que es probable que sean ligeramente más efectivos que los ARH2 y los proquinéticos para el tratamiento de la dispepsia funcional. Los IBP a dosis baja y los IBP a dosis estándar fueron igualmente efectivos para el alivio de la indigestión, por lo que se combinaron los resultados de las dos dosis de IBP. Los IBP fueron más efectivos que placebo;

Inhibidores de la bomba de protones para la dispepsia funcional (Revisión)

Copyright © 2017 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

el 30% del grupo de IBP no informó síntomas o informó síntomas mínimos en comparación con el 25% del grupo placebo. Es probable que los IBP fueran ligeramente más efectivos que los ARH2; sin embargo, los dos estudios incluidos en el análisis fueron muy diferentes, lo que puede haber influido en los resultados. Los IBP fueron ligeramente más efectivos que los proquinéticos. No hubo diferencias en el número de efectos secundarios informados cuando se compararon los IBP, los ARH2 y los proquinéticos.

Calidad de la evidencia

Los estudios que evaluaron el efecto de los IBP en comparación con placebo o de los IBP combinados con los proquinéticos versus los proquinéticos en general fueron de buena calidad. Sin embargo, los estudios que compararon los IBP versus los ARH2 y los proquinéticos tuvieron graves problemas de calidad.