



**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, Hassan A, Bercik P, Moayyedi P

Pinto-Sanchez MI, Yuan Y, Hassan A, 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 11. Art. No.: CD011194.
DOI: [10.1002/14651858.CD011194.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD011194.pub3).

www.cochranelibrary.com/es

[Revisión de intervención]

Inhibidores de la bomba de protones para la dispepsia funcional

Maria Ines Pinto-Sanchez¹, Yuhong Yuan¹, Ahmed Hassan², Premysl Bercik¹, Paul Moayyedi¹¹Department of Medicine, Division of Gastroenterology, McMaster University, Hamilton, Canada. ²McMaster University, Hamilton, Canada**Contacto:** Maria Ines Pinto-Sanchez, Department of Medicine, Division of Gastroenterology, McMaster University, Hamilton, ON, Canada. pintosm@mcmaster.ca, inesmcmaster@gmail.com.**Grupo Editorial:** Grupo Cochrane de Enfermedades Esófago-gástricas, del Intestino Delgado y Pancreáticas.**Estado y fecha de publicación:** Editada (sin cambios en las conclusiones), publicada en el número 3, 2018.**Referencia:** Pinto-Sanchez MI, Yuan Y, Hassan A, 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 11. Art. No.: CD011194. DOI: [10.1002/14651858.CD011194.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD011194.pub3).

Copyright © 2018 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 realizaron búsquedas en las siguientes bases de datos electrónicas: la Cochrane Library (hasta mayo de 2017), MEDLINE (OvidSP; hasta mayo de 2017), Embase (OvidSP; hasta mayo de 2017) y SIGLE grey literature (hasta mayo de 2017) y registros de ensayos clínicos; se realizaron búsquedas manuales en los resúmenes de los congresos hasta mayo de 2017. Se examinaron revisiones no sistemáticas, revisiones sistemáticas y guías para identificar cualquier ensayo adicional. Se contactó con los autores de los ensayos para obtener la información que faltaba.

Criterios de selección

Todos los ensayos controlados aleatorizados (ECA) que compararon cualquier IBP con placebo, antagonistas de los receptores H2 (ARH2) o proquinéticos para el tratamiento de la DF de al menos dos semanas de duración. 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 25 ECA a partir de 27 artículos (con 8453 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. El IBP fue más efectivo que el placebo para aliviar los síntomas de dispepsia general en pacientes con DF (riesgos relativos (RR) 0,88; intervalo de confianza (IC) del 95%: 0,82 a 0,94; participantes = 6172; estudios = 18; número necesario a tratar para un resultado beneficioso adicional (NNTB) 11; evidencia de calidad moderada). Los IBP pueden tener poco o ningún efecto en comparación con los ARH2 (RR 0,88; IC del 95%: 0,74 a 1,04; participantes = 740; estudios = 2; evidencia de baja calidad), y pueden ser ligeramente más efectivos que los procinéticos (RR 0,89; IC del 95%: 0,81 a 0,99; participantes = 1033; estudios = 5; NNTB 16; evidencia de baja calidad) para aliviar los síntomas generales de la dispepsia en los pacientes con DF. Los IBP más procinéticos tienen probablemente poco o ningún efecto en comparación con los IBP solos en el alivio de los síntomas de dispepsia general (RR 0,85; IC del 95%: 0,68 a 1,08; participantes = 407; estudios = 2; evidencia 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. Hubo menos eventos adversos en la combinación de IBP más procinéticos en comparación con los procinéticos solos (RR 0,60; IC del 95%: 0,39 a 0,93; participantes = 407; estudios = 2; evidencia de calidad moderada).

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 procinéticos 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, hinchazón abdominal, eructos o sensación de llenura. Se utilizan varios fármacos para tratar la dispepsia funcional; 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), hinchazón 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

Se buscaron en las bases de datos médicas ensayos clínicos en los que el tratamiento se asignó al azar (llamados ensayos controlados aleatorizados) en adultos con dispepsia funcional hasta mayo de 2017. Se incluyeron los resultados de 25 estudios de 27 publicaciones. Se encontraron dos estudios en espera de más detalles y ningún otro estudio en curso.

Características de los estudios

Se incluyeron 25 estudios con 8453 participantes. Hubo seis estudios (2304 participantes) que compararon los IBP de dosis baja versus los IBP de dosis estándar (la dosis utilizada en la práctica clínica); 18 estudios (6172 participantes) que compararon los IBP con el placebo (tratamiento de simulación); dos estudios (740 participantes) que compararon los IBP con los ARH2; cinco estudios (1033 participantes) que compararon los IBP con los procinéticos y dos estudios (407 participantes) que compararon los IBP más procinéticos versus los procinéticos solos.

La duración del tratamiento fue de al menos dos semanas. Siete estudios informaron sobre el tratamiento durante dos semanas, 12 estudios informaron sobre el tratamiento durante cuatro semanas y cinco estudios informaron sobre más de seis semanas de tratamiento. El período de tratamiento no estaba claro en un estudio.

Fuentes de financiación de los estudios

Diecisiete de los 25 estudios fueron patrocinados o financiados por una empresa farmacéutica y dos por una subvención institucional. No hubo información sobre la financiación en ocho estudios.

Resultados clave

La revisión mostró que los IBP son más efectivos que el placebo, y probablemente son ligeramente más efectivos que los procinéticos 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; el 31% del grupo de IBP no informó síntomas o informó síntomas mínimos en comparación con el 26% del grupo placebo. El efecto del IBP probablemente fue ligeramente más efectivo que el de los ARH2; sin embargo, los dos estudios incluidos en el análisis fueron muy diferentes, lo que puede haber influido en los resultados. 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.