



106 - EFECTIVIDAD DE LA PAUTA DUAL CON ALTAS DOSIS DE AMOXICILINA (HIGH-DOSE DUAL THERAPY, HDDT) EN EL REGISTRO EUROPEO DEL MANEJO DE H. PYLORI (HP-EUREG)

L. Fernández-Salazar¹¹, Á. Pérez-Aísa², D. Vaira³, G. Fiorini³, I.M. Saracino³, L. Jonaitis⁴, B. Tepes⁵, D. Bordin⁶, A. Keco-Huerga⁷, M. Castro-Fernández⁷, A. Lucendo⁸, L. Vologzhanina⁹, L. Bujanda¹⁰, N. Brglez Jurecic¹¹, M. Denkovski¹¹, Á. Lanás¹², S. Martínez-Domínguez¹², E. Alfaro¹², M. Leja¹³, R. Bumane¹³, E. Mammadov¹⁴, G. Babayeva¹⁴, U. Mahmudov¹⁵, M. Caldas¹⁶, L. Rodrigo¹⁷, F. Lerang¹⁸, G. Fadiieienko¹⁹, R. Abdulkhakov²⁰, J.M. Huguet Malavés²¹, O. Zaytsev²², T. Ilchishina²³, N. Alcaide²⁴, B. Velayos²⁴, A. Silkanovna Sarsenbaeva²⁵, I. Bakulin²⁶, A.G. Gravina²⁷, M. Romano²⁷, M. Perona²⁸, S. Alekseenko²⁹, J. Barrio³⁰, M. Areia³¹, Ó. Núñez³², P. Bogomolov³³, B.J. Gómez Rodríguez³⁴, M. Domínguez-Cajal³⁵, J. Gómez Camarero³⁶, M. Jiménez Moreno³⁶, S. Georgopoulos³⁷, P. Almela Notari³⁸, A. Tonkic³⁹, R. Pellicano⁴⁰, H. Simsek⁴¹, L. Kunovský⁴², A. Gasbarrini⁴³, J.M. Botargues Bote⁴⁴, M. Fernández-Bermejo⁴⁵, P. Phull⁴⁶, M. Venerito⁴⁷, P. Malfertheiner⁴⁷, R. Rosania⁴⁷, A. Link⁴⁷, E. Iyo⁴⁸, J. Kupinskas⁴, O. Shvets⁴⁹, R. Marcos Pinto⁵⁰, T. Rokkas⁵¹, I. Simsek⁵², S. Smith⁵³, D. Boltin⁵⁴, D. Lamarque⁵⁵, D. Dobru⁵⁶, W. Marlicz⁵⁷, V. Milivojevic⁵⁸, L. Boyanova⁵⁹, V. Lamy⁶⁰, M. Doulberis⁶¹, P. Bytzer⁶², L. Capelle⁶³, O. Gridnyev⁶⁴, A. Ristimaki⁶⁵, A. Cano⁶⁶, I. Puig⁶⁶, O.P. Nyssen¹⁶, F. Mégraud⁶⁷, C. O'Morain⁵³ y J.P. Gisbert, en nombre de los investigadores Hp-EuReg¹⁶

¹Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Universidad de Valladolid. ²Agencia Sanitaria Costa del Sol, Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC), Marbella. ³Department of Surgical and Medical Sciences, University of Bologna, Bologna, Italia. ⁴Lithuanian University of Health Sciences, Kaunas, Lituania. ⁵AM DC Rogaska, Rogaska Slatina, Eslovenia. ⁶A.S. Loginov Moscow Clinical Scientific Center, Moscow, Rusia. ⁷Hospital de Valme, Sevilla. ⁸Hospital General de Tomelloso. ⁹Gastrocentr, Perm, Rusia. ¹⁰Hospital Donostia/Instituto Biodonostia, Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBERehd), Universidad del País Vasco (UPV/EHU), San Sebastián. ¹¹Interni oddelek, Diagnostic Centre, Bled, Eslovenia. ¹²Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Zaragoza. ¹³Digestive Diseases Centre GASTRO, Institute of Clinical and Preventive Medicine & Faculty of Medicine, University of Latvia, Riga, Letonia. ¹⁴Department of Therapy, Azerbaijan State Advanced Training Institute for Doctors named after A.ALIYEV, Baku, Azerbaiyán. ¹⁵Modern Hospital, Baku, Azerbaiyán. ¹⁶Hospital Universitario de La Princesa, Instituto de Investigación Sanitaria Princesa (IIS-IP), Universidad Autónoma de Madrid (UAM), y Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBERehd), Madrid. ¹⁷Hospital de Asturias, Oviedo. ¹⁸Østfold Hospital Trust, Grålum, Noruega. ¹⁹Digestive Ukrainian Academy of Medical Sciences, Kyiv, Ucrania. ²⁰Kazan State Medical University, Rusia. ²¹Hospital General Universitario de Valencia. ²²First Clinical Medical Centre, Kovrov, Rusia. ²³SM-clinic, Saint-Petersburg, Rusia. ²⁴Hospital Clínico Universitario, Valladolid. ²⁵Chelyabinsk Regional Clinical Hospital, Rusia. ²⁶North-western State Medical University St Petersburg, Rusia. ²⁷Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli", Napoli, Italia. ²⁸Hospital Quirón, Marbella. ²⁹Far Eastern State Medical University, Rusia. ³⁰Hospital Río Hortega, Valladolid. ³¹Portuguese Oncology Institute Coimbra, Portugal. ³²Hospital Universitario La Moraleja, Madrid. ³³Universal clinic-Private medical center, Moscow, Rusia. ³⁴Hospital Virgen Macarena, Sevilla. ³⁵Hospital San Jorge, Huesca. ³⁶Hospital Universitario de Burgos. ³⁷Athens Medical, P. Faliron General Hospital, Athens, Grecia. ³⁸Hospital General Universitario de Castellón. ³⁹University Hospital of Split, School of Medicine, University of Split, Croacia. ⁴⁰Outpatient clinic, Molinette-SGAS Hospital, University of Turin, Italia. ⁴¹Internal Medicine, Hacettepe, University School of Medicine, Ankara, Turquía. ⁴²Department of Gastroenterology and Internal Medicine and Department of Surgery, University Hospital Brno, Faculty of Medicine, Masaryk University, Brno, República Checa. ⁴³Medicina Interna, Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma, Italia. ⁴⁴Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat. ⁴⁵Clínica San Francisco, Cáceres. ⁴⁶Aberdeen Royal

Infirmiry, Reino Unido. ⁴⁷Otto-von-Guericke University, Magdeburg, Alemania. ⁴⁸Hospital Comarcal de Inca, Mallorca. ⁴⁹Internal Medicine, National Medical University named after O.O.Bogomolets, Kyiv, Ucrania. ⁵⁰Centro Hospitalar do Porto Institute of Biomedical Sciences Abel Salazar, University of Porto, CINTESIS, University of Porto, Portugal. ⁵¹Henry Dunant Hospital, Athens, Grecia. ⁵²Dokuz Eylul University School of Medicine, Izmir, Turquía. ⁵³Trinity College Dublin, Dublin, Irlanda. ⁵⁴Rabin Medical Center, Beilinson Campus, Petah Tikva; Israel. ⁵⁵Hôpital Ambroise Paré, Université de Versailles St-Quentin en Yvelines, Boulogne Billancourt, Francia. ⁵⁶Targu Mures Emergency Hospital, Târgu Mureș, Rumanía. ⁵⁷Pomeranian Medical University, Szczecin, Polonia. ⁵⁸Clinical Center of Serbia and School of Medicine, University of Belgrade, Belgrade, Serbia. ⁵⁹Medical Microbiology, Medical University of Sofia, Sofia, Bulgaria. ⁶⁰CHU de Charleroi, Charleroi, Bélgica. ⁶¹KSA Kantonsspital Aarau, Aarau, Suiza. ⁶²Clinical Medicine, Zealand University Hospital, Copenhagen University, Copenhagen, Dinamarca. ⁶³Meander Medical Center, Amersfoort, Países Bajos. ⁶⁴Government Institution 'L.T.Malaya Therapy National Institute of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine', Kharkiv, Ucrania. ⁶⁵Department of Pathology, HUSLAB, HUS Diagnostic Center, Helsinki University Hospital; Medicum and Applied Tumor Genomics, Research Programs Unit, Faculty of Medicine, University of Helsinki, Helsinki, Finlandia. ⁶⁶Althaia Xarxa Assistencial Universitària de Manresa and Universitat de Vic-Universitat Central de Catalunya (UVicUCC), Manresa, SPAIN. ⁶⁷INSERM 1053, Université de Bordeaux, Bordeaux, Francia.

Resumen

Introducción: Ensayos clínicos y meta-análisis procedentes principalmente de países asiáticos sitúan la HDDT (pauta dual con 3 g de amoxicilina al día en 3 o 4 tomas y un IBP) como un tratamiento adecuado e incluso de primera elección para la infección por *H. pylori*. Nuestro objetivo fue describir la frecuencia con la que esta pauta se emplea en Europa, así como su efectividad, seguridad y adherencia.

Métodos: Se han seleccionado, revisado y analizado los datos de los pacientes incluidos en el registro multicéntrico, prospectivo, europeo de práctica clínica (Hp-EuReg), que habían recibido HDDT como primera opción de tratamiento o como terapia de rescate hasta junio de 2021.

Resultados: Sesenta pacientes (65% mujeres, edad media 42 años) entre más de 44.000 recibieron HDDT, 19 de ellos como primera opción de tratamiento y 41 como terapia de rescate (en 4 pacientes como 2ª línea, 5 como 3ª, 2 como 4ª, 23 como 5ª y 7 como 6ª línea de tratamiento). La dispepsia no investigada (37%) y la dispepsia funcional (33%) fueron las dos indicaciones principales de tratamiento de *H. pylori*. La efectividad global de HDDT fue 47% (ITT), 51% (mITT) y 52% (PP). No hubo diferencias estadísticamente significativas en la efectividad de la HDDT como primera línea o como terapia de rescate, aunque el tratamiento previo con metronidazol, tetraciclina o rifabutina se asoció a una peor respuesta ($p < 0,05$). La adición de bismuto al tratamiento HDDT de rescate no se asoció a una mayor efectividad (mITT: con Bi 31 vs. sin Bi 52%). La adherencia al tratamiento fue del 98%. La tasa de efectos adversos fue del 30%, siendo la diarrea el más frecuente (20%), sin identificarse efectos adversos graves.

	ITT n/N (%)	mITT n/N(%)	PP n/N (%)
HDDT global	28/32 (46,7%)	28/55 (50,9%)	28/54 (51,9%)
HDDT 1ª línea	11/19 (57,9%)	11/17 (64,7%)	11/17 (64,7%)
HDDT rescate (2ª a 6ª línea)	17/41 (41,5%)	17/38 (44,7%)	17/37 (45,9%)
HDDT 2ª línea	2/4 (50%)	2/3 (66,7%)	2/3 (66,7%)
HDDT 3ª línea	2/5 (40%)	2/4 (50%)	2/4 (50%)
HDDT 4ª línea	1/ 2 (50%)	1/ 2 (50%)	1/ 2 (50%)
HDDT 5ª línea	12/23 (52,2%)	12/22 (54,5%)	12/21 (57,1%)
HDDT 6ª línea	0/7 (0%)	0/7 (0%)	0/7 (0%)

Conclusiones: La pauta HDDT, aunque es segura y tiene un buen cumplimiento, no es una buena alternativa de tratamiento como primera opción ni como terapia de rescate en Europa. La adición de bismuto a la HDDT no parece incrementar su eficacia terapéutica.