



## 161 - EFICACIA EN PRIMERA LÍNEA DE ERRADICACIÓN DE *HELICOBACTER PYLORI*: SUBANÁLISIS DE LOS DATOS ESPAÑOLES DEL REGISTRO EUROPEO HP-EUREG

M. Caldas<sup>1</sup>, N. Fernández<sup>2</sup>, M. Castro<sup>3</sup>, L. Bujanda<sup>4</sup>, A.J. Lucendo<sup>5</sup>, J.M. Huguet Malaves<sup>6</sup>, J. Molina-Infante<sup>7</sup>, L. Fernández-Salazar<sup>8</sup>, J. Ortuño<sup>9</sup>, M. Domínguez-Cajal<sup>10</sup>, P. Almela<sup>11</sup>, J.M. Botargués<sup>12</sup>, J. Gómez<sup>13</sup>, C. de la Coba<sup>14</sup>, L. Pozzati<sup>15</sup>, O. Núñez<sup>16</sup>, R. Antón<sup>17</sup>, M. Fernández-Bermejo<sup>18</sup>, J. Alcedo<sup>19</sup>, M. Mego<sup>20</sup>, J.L. Domínguez-Jiménez<sup>21</sup>, A. Garre<sup>1</sup>, O.P. Nyssen<sup>1</sup>, F. Megraud<sup>22</sup>, C. O'Morain<sup>23</sup> y J.P. Gisbert<sup>1</sup>, en representación de los Investigadores Hp-EuReg

<sup>1</sup>Hospital La Princesa, IIS-IP y CIBERehd, Madrid. <sup>2</sup>Agencia Sanitaria Costa del Sol, Marbella. <sup>3</sup>Hospital de Valme, Sevilla. <sup>4</sup>Hospital Donostia/Instituto Bionostia y CIBERehd, Universidad del País Vasco (UPV/EHU), San Sebastián. <sup>5</sup>Hospital General de Tomelloso. <sup>6</sup>Consorti Hospital General Universitari de Valencia. <sup>7</sup>Hospital San Pedro de Alcántara. <sup>8</sup>Hospital Clínico Universitario de Valladolid. <sup>9</sup>Hospital Universitari i Politècnic La Fe y CIBERehd, Valencia, España. <sup>10</sup>Hospital General San Jorge, Huesca. <sup>11</sup>Hospital Universitari General de Castelló. <sup>12</sup>Hospital Universitari de Bellvitge, Barcelona. <sup>13</sup>Complejo Asistencial Universitario de Burgos. <sup>14</sup>Hospital Universitario de Cabueñes, Asturias. <sup>15</sup>Hospital de Mérida. <sup>16</sup>Hospital Nuestra Señora del Rosario, Madrid. <sup>17</sup>Hospital Clínic Universitari de València. <sup>18</sup>Clínica San Francisco, Cáceres. <sup>19</sup>Hospital de Barbastro. <sup>20</sup>Hospital Universitario General de Catalunya, Barcelona. <sup>21</sup>Hospital Alto del Guadalquivir, Jaén. <sup>22</sup>Laboratoire de Bactériologie, Hôpital Pellegrin, Bordeaux (Francia). <sup>23</sup>Trinity College Dublin, Dublin (Irlanda).

### Resumen

**Introducción:** El mejor régimen empírico frente a *H. pylori* se basa en el correcto conocimiento y actualización de la eficacia de cada tratamiento en el área concreta de estudio.

**Métodos:** Analizar la eficacia en primera línea en España de los principales tratamientos. Registro sistemático, prospectivo (Hp-EuReg) de práctica clínica de los gastroenterólogos sobre el manejo de la infección por *H. pylori* y su tratamiento. Los datos se registraron en un e-CRD en AEG-REDCap. Extracción y análisis hasta junio 2019. Se realizó un análisis multivariante de la eficacia de los principales tratamientos y: sexo, indicación (úlceras vs no úlceras), duración del tratamiento (7,10 y 14 días), dosis de IBP (bajas, estándar o altas) y cumplimiento terapéutico ( $\geq 90\%$  o  $< 90\%$ ).

**Resultados:** Se analizaron 53 centros españoles. De los 10.633 pacientes incluidos en primera línea, el 4,1% eran alérgicos a penicilina, el 61% mujeres y la edad media fue de 50 años. El 97% recibió un tratamiento empírico (sin cultivo), siendo los más utilizados: terapia cuádruple sin bismuto en régimen concomitante (40%), triple estándar con claritromicina-amoxicilina (26%), Pylera<sup>®</sup> (16%), cuádruple asociando bismuto a la triple estándar (10%), y cuádruple sin bismuto en régimen secuencial (2%). La eficacia de estos tratamientos se muestra en la tabla 1a (ITT modificada y PP). La mayor duración del tratamiento, el uso de dosis estándar/altas de IBP, el correcto cumplimiento, el sexo masculino y el uso en patología ulcerosa fueron los factores que se asociaron con mayor éxito erradicador ( $p < 0,05$ ) (tabla 1b).

<b>Tabla 1a: eficacia</b>					
	Duración (días)	Eficacia ITT modificada		Eficacia PP	
		N incluido	% (I.C. 95%)	N incluido	% (I.C. 95%)
IBP-C-A-M (Concomitante)	10	2.232	88%(87-90%)	2.175	89%(88-90%)
	14	1.629	92%(91-93%)	1.588	92%(91-94%)
IBP-C-A	7	146	59%(51-67%)	145	59%(51-67%)
	10	1.686	84%(82-86%)	1.657	85%(83-86%)
	14	699	86%(84-89%)	683	87%(84-89%)
Pylera®	10	1.533	95%(94-96%)	1.507	96%(95-97%)
IBP-Bi-C-A	14	1.004	91%(89-93%)	992	91%(89-93%)
IBP-C-A-M (Secuencial)	10	221	81%(76-86%)	191	84%(78-89%)

<b>Tabla 1b: análisis multivariante</b>		
Variables	OR	Significación estadística
Sexo masculino	1,2 (1,1-1,4)	p<0,05
Presencia de úlcera	1,2 (1-1,5)	p<0,05
Duración 10 vs 7 días	4,7 (3,4-6,7)	p<0,001
Duración 14 vs 7 días	4,3 (3-6,3)	p<0,001
Dosis IBP estándar vs. bajas	1,4 (1,2-1,6)	p<0,001
Dosis IBP altas vs. bajas	2 (1,6-2,4)	p<0,001
Cumplimiento terapéutico	4,2 (3,1-5,7)	p<0,001

ITT: Intención de tratar. PP: Por protocolo. N: Número absoluto de pacientes incluido. I.C. 95%: Intervalo de confianza al 95%. IBP: Inhibidor de la bomba de protones. C: Claritromicina. A: Amoxicilina. M: Metronidazol. Bi: Bismuto. Pylera®: Cápsula única con bismuto, tetraciclina y metronidazol. OR: Odds Ratio.

**Conclusiones:** Los tratamientos más eficaces ( $\approx 90\%$ ) en primera línea en España son: Pylera® (10 días), la cuádruple asociando bismuto a la triple estándar y la cuádruple sin bismuto en régimen concomitante (ambas 14 días). La mayor duración del tratamiento, el empleo de dosis más elevadas de IBP y el correcto cumplimiento fueron los factores que más se asociaron con el éxito erradicador.