



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

M. Caldas¹, N. Fernández², M. Castro³, L. Bujanda⁴, A.J. Lucendo⁵, J.M. Huguet Malaves⁶, J. Molina-Infante⁷, L. Fernández-Salazar⁸, J. Ortuño⁹, M. Domínguez-Cajal¹⁰, P. Almela¹¹, J.M. Botargués¹², J. Gómez¹³, C. de la Coba¹⁴, L. Pozzati¹⁵, O. Núñez¹⁶, R. Antón¹⁷, M. Fernández-Bermejo¹⁸, J. Alcedo¹⁹, M. Mego²⁰, J.L. Domínguez-Jiménez²¹, A. Garre¹, O.P. Nyssen¹, F. Megraud²², C. O'Morain²³ y J.P. Gisbert¹, en representación de los Investigadores Hp-EuReg

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

Tabla 1a: eficacia					
	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%)

Tabla 1b: análisis multivariante		
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.