



Gastroenterología y Hepatología



<https://www.elsevier.es/gastroenterologia>

119 - PAPEL DE LAS ESTATINAS EN LA ERRADICACIÓN DE HELICOBACTER PYLORI: RESULTADOS DEL REGISTRO EUROPEO DEL MANEJO DE H. PYLORI (HP-EUREG)

M. Caldas¹, Á. Pérez-Aisa², B. Tepes³, A. Keco-Huerga⁴, L. Bujanda⁵, A.J. Lucendo⁶, L. Rodrigo⁷, D. Vaira⁸, L. Fernández-Salazar⁹, J.M. Huguet¹⁰, J. Pérez-Lasala¹¹, N. Brglez Jurecic¹², G. Fadeenko¹³, J. Barrio¹⁴, M. Areia¹⁵, J. Ortuño¹⁶, R. Pellicano¹⁷, M. Leja¹⁸, J. Molina-Infante¹⁹, P. Bogomolov²⁰, S. Alekseenko²¹, M. Domínguez-Cajal²², J. Gómez-Camarero²³, V. Ntoui²⁴, Á. Lanás²⁵, R. Ruiz-Zorrilla²⁶, Ó. Núñez²⁷, A. Silkanovna Sarsenbaeva²⁸, P. Almela²⁹, P. Phull³⁰, L.C. de la Peña-Negro³¹, P. Delgado-Guillena³², B.J. Gómez Rodríguez³³, E. Oblitas³⁴, J. María Botargués³⁵, S.D. Georgopoulos³⁶, F. Lerang³⁷, I. LP Beales³⁸, M. Perona³⁹, A. Huerta⁴⁰, T. Angueira⁶, H. Simsek⁴¹, V. Kristensen⁴², M. Espada¹, A. Cano⁴³, I. Puig⁴³, O.P. Nyssen¹, F. Mégraud⁴⁴, C. O'Morain⁴⁵ y J.P. Gisbert¹, en nombre de los investigadores de Hp-EuReg

¹Hospital Universitario de La Princesa, Instituto de Investigación Sanitaria Princesa (IIS-IP), Universidad Autónoma de Madrid, Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBEREHD), Madrid. ²Hospital Costa del Sol y Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC), Marbella. ³AM DC Rogaska, Rogaska Slatina (Eslovenia). ⁴Hospital de Valme, Sevilla. ⁵Hospital Donostia/Instituto Biodonostia. Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBEREhd). Universidad del País Vasco (UPV/EHU). San Sebastián. ⁶Hospital General de Tomelloso. ⁷Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo. ⁸S. Orsola Malpighi Hospital, Bolonia (Italia). ⁹Hospital Clínico Universitario de Valladolid. ¹⁰Consortio Hospital General Universitario de Valencia. ¹¹HM Sanchinarro, Madrid. ¹²Krajnc Diagnostični Center Bled d.o.o. Bled, Eslovenia. ¹³Digestive Ukrainian Academy of Medical Sciences, Kiev (Ucrania). ¹⁴Hospital Universitario Río Hortega, Valladolid. ¹⁵Portuguese Oncology Institute, Coimbra (Portugal). ¹⁶Hospital Universitari i Politècnic La Fe, Valencia. ¹⁷Molinette Hospital, Città della Salute e della Scienza di Torino, Turín (Italia). ¹⁸Institute of Clinical and Preventive Medicine & Faculty of Medicine, University of Latvia, Digestive Diseases Center, GASTRO, Riga (Letonia). ¹⁹Hospital San Pedro de Alcántara y Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBEREhd), Madrid. ²⁰Universal clinic Private medical center, Moscú (Rusia). ²¹Far Eastern State Medical University Khabarovsk (Rusia). ²²Hospital San Jorge, Huesca. ²³Complejo Asistencial Universitario de Burgos. ²⁴General Hospital Pireaus, El Pireo (Grecia). ²⁵Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa y CIBEREhd, Zaragoza. ²⁶Hospital de Sierrallana, Torrelavega. ²⁷Hospital Universitario Sanitas La Moraleja, Madrid. ²⁸Regional Clinical Hospital³, Chelyabinsk (Rusia). ²⁹Hospital Universitari General de Castellón. ³⁰Aberdeen Royal Infirmary, Aberdeen (Reino Unido). ³¹Hospital de Viladecans. ³²Hospital de Mérida. ³³Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla. ³⁴Consorti Sanitari de Terrassa. ³⁵Hospital Universitari de Bellvitge, Barcelona. ³⁶Athens Medical Paleo Faliron Hospital, Atenas (Grecia). ³⁷Stfold Hospital Trust, Grålum (Noruega). ³⁸Norfolk and Norwich University Hospital, Norwich (Reino Unido). ³⁹Hospital Quirón Marbella. ⁴⁰Hospital de Galdakao-Usansolo, Vizcaya. ⁴¹Internal Medicine/Gastroenterology, Hacettepe University Faculty of Medicine, Ankara (Turquía). ⁴²Lovisenberg Diakonale Hospital, Institute of clinical medicine, University of Oslo (Noruega). ⁴³Althaia Xarxa Assistencial Universitària de Manresa y Universitat de Vic-Universitat Central de Catalunya (UVicUCC), Manresa. ⁴⁴Laboratoire de Bactériologie, Hôpital Pellegrin, Burdeos (Francia). ⁴⁵Department of Clinical Medicine, Trinity College Dublin, Dublín (Irlanda).

Resumen

Introducción: El uso de estatinas podría mejorar la efectividad de los tratamientos erradicadores de *Helicobacter pylori* por su efecto antiinflamatorio.

Métodos: Registro sistemático, prospectivo (Hp-EuReg) de la práctica clínica de gastroenterólogos europeos (31 países) en el manejo de la infección por *H. pylori*. Se registraron todos los pacientes con uso diario de estatinas y aquellos sin estos fármacos, en un e-CRD en AEG-REDCap hasta enero 2020. Análisis univariante de la efectividad del uso de estatinas por intención de tratar modificada (mITT) y por protocolo (PP); análisis multivariante controlando por edad, sexo, indicación (úlcera vs no úlcera), duración del tratamiento (7, 10 y 14 días), dosis de IBP (baja, estándar o alta) y cumplimiento terapéutico (> o < 90%).

Objetivos: Evaluar el impacto de las estatinas en la efectividad del tratamiento erradicador.

Resultados: Se incluyeron 9.988 pacientes con tratamiento erradicador empírico y 705 guiados por cultivo. El uso de estatinas se asoció con una mayor efectividad (mITT) global únicamente en el grupo empírico (OR = 1,3; IC95%: 1,1-1,5, p < 0,05). En primera línea (N = 7.738), únicamente el tratamiento triple estándar (IBP, claritromicina y amoxicilina) combinado con estatinas se asoció con una menor efectividad (mITT) (OR = 0,76; 0,59-0,99). En el tratamiento de rescate (N = 2.228), el uso de estatinas se asoció con una mayor efectividad (mITT) global (OR = 1,9; 1,40-2,60), pero esta asociación se confirmó únicamente con el tratamiento cuádruple con bismuto, tetraciclina y metronidazol (en cápsula única) (OR = 2,75, 1,3-5,7) (tabla).

Tabla 1. Efectividad según uso de estatinas de los tratamientos empíricos más utilizados en primera línea y rescate para la erradicación de *H. pylori*.

		Efectividad univariante (mITT)				Efectividad univariante (PP)			Efectividad multivariante		
		N	N total (%)	I.C. 95%	P	N total (%)	I.C. 95%	P	OR	I.C. 95%	P
Terapias primera línea empíricas (N= 7.738)											
Global	E	1.875	1.764 (88,5)	87-90	0,25	1.738 (89)	87-90	0,39	1,10	0,92-1,3	0,29
	No E	5.863	4.934 (87)	86-88		4.866 (88)	87-89				
T-CA	E	605	541 (83)	79-86	0,06	531 (83)	79-86	0,04*	0,76	0,59-0,99	0,046*
	No E	2.259	1.779 (86)	84-87		1.753 (86)	85-88				
Conc-CAM	E	541	532 (91,5)	89-94	0,06	526 (92)	89-94	0,10	1,42	0,99-2,0	0,06
	No E	1.253	1.207 (88,5)	87-90		1.189 (89)	87-91				
Cuad-BICA	E	186	182 (92)	87-96	0,13	177 (92)	87-96	0,18	1,30	0,70-2,4	0,41
	No E	840	610 (88)	86-91		603 (89)	86-91				
Cuad-Cápsula única	E	291	279 (95)	92-98	0,54	275 (96)	93-98	0,70	1,22	0,6-2,5	0,58
	No E	636	601 (94)	92-96		590 (95)	93-97				
T-CM	E	99	93 (80)	70-87	0,67	93 (80)	70-87	0,66	1,08	0,57-2,0	0,82
	No E	441	384 (81,5)	77-85		382 (82)	77-85				
Sec-CAM	E	45	41 (90)	77-97	0,57	40 (90)	76-97	0,57	1,76	0,49-6,2	0,38
	No E	79	70 (84)	74-92		70 (84)	74-92				
T-LA	E	24	23 (78)	56-93	0,24	23 (78)	56-93	0,25	0,50	0,15-1,7	0,27
	No E	79	75 (88)	78-94		74 (88)	78-94				
Terapias de rescate empíricas (2ª línea N = 1.612, 3ª línea N = 459, otras líneas N = 157)											
Global	E	589	565 (87)	84-90	0,00***	549 (88)	85-91	0,00	1,90	1,4-2,6	0,00** *
	No E	1.639	1.480 (78)	76-80		1.449 (78)	76-80				
T-LA	E	177	172 (83)	76-88	0,26	169 (83)	76-88	0,28	1,26	0,77-2,1	0,36
	No E	545	504 (79)	75-82		494 (79)	75-83				
Cuad-Cápsula única	E	170	164 (94)	89-97	0,01**	159 (95)	90-98	0,01**	2,75	1,3-5,7	0,006* *
	No E	328	298 (85)	81-89		291 (86)	81-89				
Cuad-BILA	E	65	63 (89)	78-95	0,28	59 (91,5)	81-97	0,13	2,01	0,78-5,2	0,15
	No E	178	166 (83)	77-89		164 (83,5)	77-89				
Conc-CAM	E	31	31 (90)	74-98	0,04*	30 (90)	74-98	0,11	3,67	0,99-14	0,051
	No E	76	71 (72)	60-82		68 (73,5)	61-84				
Cuad-TcBIM	E	17	17 (82)	57-96	1	17 (82)	57-96	1	0,86	0,18-4,2	0,86
	No E	88	83 (78)	68-87		82 (78)	68-86				

mITT: efectividad por intención de tratar; PP: por protocolo; N: número de pacientes; I.C.: intervalo de confianza; P: significación estadística en las pruebas estadísticas de asociación y de efectividad por mITT, PP o en el multivariante, respectivamente. * p<0,05, ** p<0,01, *** p<0,001. OR: odds ratio que evalúa exclusivamente la presencia de estatinas frente a la ausencia de este tratamiento en relación con el objetivo por mITT. E: estatinas; T: triple; Cuad: cuádruple; Conc: secuencial; C: claritromicina; A: amoxicilina; M: metronidazol; B: bismuto; Cuad-Cápsula única: bismuto, tetraciclina y metronidazol en cápsula única; L: levofloxacilo; Tc: tetraciclina.

Conclusiones: No se ha observado una asociación consistente entre el uso de estatinas y una mayor efectividad en las terapias frente a *H. pylori*; por tanto, el empleo de estos fármacos no puede sugerirse como una estrategia de mejora del tratamiento erradicador.