



## 135 - TENDENCIAS DE PRESCRIPCIÓN DE TRATAMIENTOS ERRADICADORES Y DE SU EFECTIVIDAD EN PACIENTES NAÏVE A LO LARGO DE 10 AÑOS (2013-2022) EN EUROPA: DATOS DEL REGISTRO EUROPEO SOBRE EL MANEJO DE LA INFECCIÓN POR *HELICOBACTER PYLORI* (HP-EUREG)

Olga P. Nyssen<sup>1</sup>, Laimas Jonaitis<sup>2</sup>, Ángeles Pérez-Aísa<sup>3</sup>, Dino Vaira<sup>4</sup>, Giulia Fiorini<sup>4</sup>, Ilaria Maria Saracino<sup>4</sup>, Bojan Tepes<sup>5</sup>, Dmitry Bordin<sup>6</sup>, Alma Keco- Huerga<sup>7</sup>, Manuel Castro-Fernández<sup>7</sup>, Alfredo Lucendo<sup>8</sup>, Liudmila Vologzhanina<sup>9</sup>, Luis Bujanda<sup>10</sup>, Natasa Brglez Jurecic<sup>11</sup>, Maja Denkovski<sup>11</sup>, Angel Lanas<sup>12</sup>, Samuel Martínez-Dominguez<sup>12</sup>, Enrique Alfaro<sup>12</sup>, Marcis Leja<sup>13</sup>, Renate Bumane<sup>13</sup>, Emin Mammadov<sup>14</sup>, Gulustan Babayeva<sup>14</sup>, Umud Mahmudov<sup>15</sup>, María Caldas<sup>1</sup>, Luis Rodrigo<sup>16</sup>, Frode Lerang<sup>17</sup>, Galyna Fadieienko<sup>18</sup>, Rustam Abdulkhakov<sup>19</sup>, Jose María Huguet Malavés<sup>20</sup>, Oleg Zaytsev<sup>21</sup>, Tatiana Ilchishina<sup>22</sup>, Luis Fernández-Salazar<sup>23</sup>, Noelia Alcaide<sup>23</sup>, Benito Velayos<sup>23</sup>, Aiman Silkanovna Sarsenbaeva<sup>24</sup>, Igor Bakulin<sup>25</sup>, Antonietta G. Gravina<sup>26</sup>, Marco Romano<sup>26</sup>, Mónica Perona<sup>27</sup>, Sergey Alekseenko<sup>28</sup>, Jesús Barrio<sup>29</sup>, Miguel Areia<sup>30</sup>, Óscar Nuñez<sup>31</sup>, Pavel Bogomolov<sup>32</sup>, Blas José Gómez Rodríguez<sup>33</sup>, Manuel Dominguez- Cajal<sup>34</sup>, Judith Gomez Camarero<sup>35</sup>, Manuel Jiménez Moreno<sup>35</sup>, Sotirios Georgopoulos<sup>36</sup>, Pedro Almela Notari<sup>37</sup>, Ante Tonkic<sup>38</sup>, Rinaldo Pellicano<sup>39</sup>, Halis Simsek<sup>40</sup>, Lumír Kunovsky<sup>41</sup>, Antonio Gasbarrini<sup>42</sup>, Jose Maria Botargues Bote<sup>43</sup>, Gyorgy M Buzas<sup>44</sup>, Miguel Fernández-Bermejo<sup>45</sup>, Perminder Phull<sup>46</sup>, Marino Venerito<sup>47</sup>, Peter Malfertheiner<sup>47</sup>, Rosa Rosania<sup>47</sup>, Alexander Link<sup>47</sup>, Eduardo Iyo<sup>48</sup>, Juozas Kupinskas<sup>49</sup>, Oleg Shvets<sup>49</sup>, Ricardo Marcos Pinto<sup>50</sup>, Theodore Rokkas<sup>51</sup>, Ilkay Simsek<sup>52</sup>, Sinead Smith<sup>53</sup>, Doron Boltin<sup>54</sup>, Dominique Lamarque<sup>55</sup>, Daniela Dobru<sup>56</sup>, Wojciech Marlicz<sup>57</sup>, Vladimir Milivojevic<sup>58</sup>, Lyudmila Boyanova<sup>59</sup>, Vincent Lamy<sup>60</sup>, Michael Douberis<sup>61</sup>, Peter Bytzer<sup>62</sup>, Lisette Capelle<sup>63</sup>, Oleksiy Gridnyev<sup>64</sup>, Ari Ristimaki<sup>65</sup>, Anna Cano-Catalá<sup>66</sup>, Ignasi Puig<sup>66</sup>, Francis Mégraud<sup>67</sup>, Colm O'Morain<sup>53</sup> y Javier P. Gisbert<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de La Princesa, Instituto de Investigación Sanitaria Princesa (IIS-Princesa), Universidad Autónoma de Madrid (UAM), y Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBERehd), Madrid. <sup>2</sup>Lithuanian University of Health Sciences, Kaunas, Lituania. <sup>3</sup>Hospital Costa del Sol, Redes de Investigación Cooperativa orientada a resultados en salud (RICORS), Marbella. <sup>4</sup>Department of Surgical and Medical Sciences, University of Bologna, Italia. <sup>5</sup>AM DC Rogaska, Slatina, Eslovenia. <sup>6</sup>A.S. Loginov Moscow Clinical Scientific Center, Moscú, Rusia. <sup>7</sup>Hospital de Valme, Sevilla. <sup>8</sup>Hospital General de Tomelloso. <sup>9</sup>Gastrocentr, Perm, Rusia. <sup>10</sup>Hospital Donostia/Instituto Biodonostia, Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBERehd), Universidad del País Vasco (UPV/EHU), San Sebastián. <sup>11</sup>Interni oddelek, Diagnostic Centre, Bled, Eslovenia. <sup>12</sup>Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Zaragoza. <sup>13</sup>Digestive Diseases Centre Gastro, Institute of Clinical and Preventive Medicine & Faculty of Medicine, University of Latvia, Riga, Letonia. <sup>14</sup>Department of Therapy, Azerbaijan State Advanced Training Institute for Doctors named after A. Aliyev, Bakú, Azerbaiyán. <sup>15</sup>Modern Hospital, Bakú, Azerbaiyán. <sup>16</sup>Hospital de Asturias, Oviedo. <sup>17</sup>Østfold Hospital Trust, Grålum, Noruega. <sup>18</sup>Digestive Ukrainian Academy of Medical Sciences, Kyiv, Ucrania. <sup>19</sup>Kazan State Medical University, Rusia. <sup>20</sup>Hospital General Universitario de Valencia. <sup>21</sup>First Clinical Medical Centre, Kovrov, Rusia. <sup>22</sup>SM-clinic, Saint- Petersburg, Rusia. <sup>23</sup>Hospital Clínico Universitario, Valladolid. <sup>24</sup>Chelyabinsk Regional Clinical Hospital, Rusia. <sup>25</sup>North-western State Medical University St Petersburg, Rusia. <sup>26</sup>Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli", Napoli, Italia. <sup>27</sup>Hospital Quirón, Marbella. <sup>28</sup>Far Eastern State Medical University, Rusia. <sup>29</sup>Hospital Río Hortega, Valladolid. <sup>30</sup>Portuguese Oncology Institute Coimbra, Portugal. <sup>31</sup>Hospital Universitario La Moraleja, Madrid. <sup>32</sup>Universal clinic - Private medical center, Moscú, Rusia. <sup>33</sup>Hospital Virgen Macarena, Sevilla. <sup>34</sup>Hospital San Jorge, Huesca. <sup>35</sup>Hospital Universitario de Burgos. <sup>36</sup>Athens Medical, P, Faliron General Hospital, Athens, Grecia. <sup>37</sup>Hospital General Universitario de Castellón. <sup>38</sup>University Hospital of Split, School of Medicine, University of Split, Croacia. <sup>39</sup>Outpatient clinic, Molinette-SGAS Hospital, University of Turin, Italia. <sup>40</sup>Internal Medicine, Hacettepe,

University School of Medicine, Ankara, Turquía. <sup>41</sup>Department of Gastroenterology and Internal Medicine and Department of Surgery, University Hospital Brno, Faculty of Medicine, Masaryk University, Brno, República Checa. <sup>42</sup>Medicina Interna, Fondazione Policlinico Universitario A, Gemelli IRCCS, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma, Italia. <sup>43</sup>Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat. <sup>44</sup>Ferencváros Health Centre, Budapest, Hungría. <sup>45</sup>Clínica San Francisco, Cáceres. <sup>46</sup>Aberdeen Royal Infirmary, Reino Unido. <sup>47</sup>Otto-von-Guericke University, Magdeburg, Alemania. <sup>48</sup>Hospital Comarcal de Inca, Mallorca. <sup>49</sup>Internal Medicine, National Medical University named after O.O.Bogomolets, Kyiv, Ucrania. <sup>50</sup>Centro Hospitalar do Porto Institute of Biomedical Sciences Abel Salazar, University of Porto, CINTESIS, University of Porto, Portugal. <sup>51</sup>Henry Dunant Hospital, Athens, Grecia. <sup>52</sup>Dokuz Eylul University School of Medicine, Izmir, Turquía. <sup>53</sup>Trinity College Dublin, Irlanda. <sup>54</sup>Rabin Medical Center, Beilinson Campus, Petah Tikva; Israel. <sup>55</sup>Hôpital Ambroise Paré, Université de Versailles St-Quentin en Yvelines, Boulogne Billancourt, Francia. <sup>56</sup>Targu Mures Emergency Hospital, Târgu Mure, Rumanía. <sup>57</sup>Pomeranian Medical University, Szczecin, Polonia. <sup>58</sup>Clinical Center of Serbia and School of Medicine, University of Belgrade, Serbia. <sup>59</sup>Medical Microbiology, Medical University of Sofia, Bulgaria. <sup>60</sup>CHU de Charleroi, Charleroi, Bélgica. <sup>61</sup>KSA Kantonsspital Aarau, Aarau, Suiza. <sup>62</sup>Clinical Medicine, Zealand University Hospital, Copenhagen University, Copenhagen, Dinamarca. <sup>63</sup>Meander Medical Center, Amersfoort, Países Bajos. <sup>64</sup>Government Institution 'L.T. Malaya Therapy National Institute of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine', Kharkiv, Ucrania. <sup>65</sup>Department 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. <sup>66</sup>GOES research group, Althaia Xarxa Assistencial Universitària de Manresa. <sup>67</sup>INSERM 1053, Université de Bordeaux, Francia.

## Resumen

**Introducción:** La infección por *H. pylori* se puede tratar y erradicar con éxito si se siguen correctamente las recomendaciones de los documentos de consenso. Es esencial evaluar de forma continua la aplicabilidad de estas recomendaciones, para confirmar así lo que ocurre en la práctica clínica.

**Objetivos:** Analizar la prescripción y eficacia de los tratamientos erradicadores de primera línea en Europa, tras 10 años de experiencia.

**Métodos:** Registro sistemático y prospectivo de la práctica clínica de los gastroenterólogos europeos sobre el manejo de la infección por *H. pylori* (Hp-EuReg). Los datos se registraron en un e-CRD en AEG-REDCap. Se llevó a cabo la extracción y análisis de los tratamientos empíricos más frecuentes de primera línea desde 2013 hasta noviembre 2022 (excluyendo todos los casos con terapia basada en susceptibilidad antibiótica). Los países se clasificaron en 5 regiones (este, suroeste, centro, sureste y norte). Todos los datos fueron sujetos a control de calidad.

**Resultados:** Se analizaron 46.797 pacientes *naïve* (tabla). En total se prescribieron más de 100 esquemas terapéuticos diferentes. Los tratamientos triples disminuyeron del 58% (2013) a < 20% (2022), mientras que los cuádruples aumentaron significativamente; especialmente Pylera<sup>®</sup> pasó del 1% (2015) al 21% (2022). Se identificó un aumento en la duración media de los tratamientos desde 9,8 días (2013) a 11,6 (2022) y en el uso de dosis altas de IBP, que pasó del 16,5% (2013) al 35% (2022). Estos cambios se asociaron con un incremento en la efectividad global (del 85% al 95%) en los 10 años de evolución, tanto globalmente como en cada región geográfica, especialmente a partir de 2018.

Tabla: Evolución del uso de los tratamientos de primera línea para la erradicación de <i>H. pylori</i> en Europa a lo largo de 10 años (2013 a 2022)										
Año	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Cuádruple-C+A+B	2,0%	2,7%	6,8%	20,5%	13,7%	21,7%	10,8%	9,8%	9,4%	10,3%
Pylera®	0,1%	0,0%	0,5%	13,2%	24,5%	18,7%	21,7%	16,5%	17,7%	21,1%
Cuádruple -M+Tc+B	2,1%	1,9%	0,5%	0,2%	0,4%	0,5%	1,4%	1,2%	1,1%	1,5%
Concomitante-C+A+MT	21,8%	21,5%	27,0%	22,7%	20,9%	8,0%	13,4%	12,8%	13,1%	10,6%
Secuencial-C+A+MT	6,2%	5,9%	5,6%	1,3%	7,5%	6,8%	5,2%	3,4%	3,5%	2,8%
Triple-A+L	2,3%	2,2%	3,1%	1,8%	0,3%	0,3%	0,4%	0,3%	0,4%	0,9%
Triple-A+M	3,6%	3,0%	1,7%	0,8%	0,9%	0,5%	1,9%	0,7%	1,0%	1,6%
Triple-C+M	3,4%	6,4%	8,8%	6,3%	1,4%	0,7%	1,1%	10,2%	4,9%	4,1%
Triple-C+A	48,5%	54,6%	44,7%	29,2%	32,1%	31,0%	35,2%	34,6%	32,7%	29,9%
<b>Duración</b>										
7 días	27,5%	28,1%	24,4%	16,2%	7,9%	1,7%	2,1%	4,5%	2,9%	9,5%
10 días	55,1%	52,6%	55,1%	46,5%	47,2%	41,6%	34,7%	29,4%	34,1%	43,2%
14 días	17,4%	19,3%	20,4%	37,3%	44,9%	56,7%	63,2%	66,1%	62,9%	47,3%
<b>Dosis IBP*</b>										
Baja	66,6%	56,6%	47,3%	37,9%	39,7%	25,0%	30,1%	45,3%	40,5%	28,6%
Estándar	16,9%	25,5%	26,7%	24,1%	23,7%	41,3%	30,9%	19,5%	25,4%	36,7%
Alta	16,5%	17,9%	26,0%	38,0%	36,6%	33,7%	39,0%	35,2%	33,8%	34,6%
<b>Tasa de erradicación global (mITT)</b>										
Este	89,7%	80,2%	85,3%	83,4%	77,7%	91,3%	90,4%	96,0%	96,4%	96,8%
Sureste	87,3%	85,1%	85,2%	84,2%	86,3%	88,0%	89,3%	89,7%	89,1%	92,0%
Suroeste	83,4%	86,9%	86,2%	89,9%	91,1%	90,9%	87,7%	85,3%	91,5%	95,3%
Centro	87,9%	93,0%	92,8%	95,2%	88,0%	91,9%	91,3%	89,4%	86,1%	90,1%
Norte	84,6%	84,3%	86,4%	84,9%	87,2%	80,5%	89,8%	86,5%	82,1%	88,0%

IBP – inhibidor de la bomba de protones; C – claritromicina; M – metronidazol; T – tinidazol; A – amoxicilina; L – levofloxacino; B – sales de bismuto; Tc – tetraciclina; mITT – intención de tratar modificado. \*Dosis bajas IBP – 4,5 a 27 mg omeprazol equivalente/12h; dosis estándar IBP – 32 a 40 mg omeprazol equivalente/12h; dosis altas IBP – 54 a 128 mg omeprazol equivalente/12h.

**Conclusiones:** Los gastroenterólogos europeos van incorporando progresivamente las recomendaciones de los consensos a la práctica clínica (reduciendo el uso de triples terapias y aumentando la duración del tratamiento y la dosis de IBP), con una subsecuente mejora en la efectividad global del 10%.