



P-105 - EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LOS TRATAMIENTOS ERRADICADORES EMPÍRICOS DE SEGUNDA LÍNEA A LO LARGO DE 11 AÑOS (2013-2023): RESULTADOS DE 8.000 PACIENTES DEL REGISTRO EUROPEO SOBRE EL MANEJO DE LA INFECCIÓN POR *HELICOBACTER PYLORI* (HP-EUREG)

Olga P. Nyssen¹, Laimas Jonaitis², Ilaria Maria Saracino³, Ángeles Perez- Aisa⁴, Manuel Pabón-Carrasco⁵, Luis Rodrigo⁶, Samuel J. Martínez-Domínguez⁷, Bojan Tepes⁸, Ludmila Vologzanina⁹, Ana Garre¹, Luis Bujanda¹⁰, Alfredo J. Lucendo¹¹, Irina Voynovan¹², Frode Lerang¹³, Jose M. Huguet¹⁴, Renate Bumane¹⁵, Jesús Barrio¹⁶, Pavel Bogomolov¹⁷, Inmaculada Ortiz-Polo¹⁸, Noelia Alcaide¹⁹, Maja Denkovski²⁰, Thomas J. Butler²¹, Giuseppe Losurdo²², Javier Tejedor- Tejada²³, Blas José Gómez Rodríguez²⁴, Anna Cano-Català²⁵, Luis Hernández²⁶, Pablo Parra¹, Leticia Moreira²⁷ y Javier P. Gisbert¹

¹Hospital Universitario de La Princesa, Instituto de Investigación Sanitaria Princesa (IIS-Princesa), Universidad Autónoma de Madrid (UAM), Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBERehd), Madrid. ²Department of Gastroenterology, Lithuanian University of Health Sciences, Kaunas, Lituania. ³Medical and Surgical Sciences Department, Sant'Orsola-Malpighi University Hospital, Bologna, Italia. ⁴Digestive Unit, Hospital Universitario Costa del Sol, Redes de Investigación Cooperativa Orientada a Resultados en Salud (RICORS), Marbella. ⁵Department of Gastroenterology, Hospital Universitario Virgen de Valme, Sevilla. ⁶Department of Gastroenterology, University of Oviedo. ⁷Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Instituto de Investigación Sanitaria de Aragón (IIS Aragón), Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBERehd), Zaragoza. ⁸Department of Gastroenterology, DC Rogaska, Rogaska Slatina, Eslovenia. ⁹Gastrocenter, Perm, Rusia. ¹⁰Department of Gastroenterology, Biodonostia Health Research Institute, Department of Medicine, Universidad del País Vasco (UPV/EHU), Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBERehd), San Sebastián. ¹¹Department of Gastroenterology, Hospital General de Tomelloso, Instituto de Investigación Sanitaria Princesa (IIS-Princesa), Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBERehd), Tomelloso. ¹²A.S. Loginov Moscow Clinical Scientific Center, Moscow, Rusia. ¹³Østfold Hospital Trust, Grålum, Noruega. ¹⁴Department of Gastroenterology, Hospital General Universitario de Valencia. ¹⁵Digestive Diseases Centre GASTRO, Riga, Letonia. ¹⁶Department of Gastroenterology, Hospital Universitario Río Hortega, Gerencia Regional de Salud de Castilla y León (SACYL), Valladolid. ¹⁷Universal Clinic Private Medical Center, Moscow, Rusia. ¹⁸Department of Gastroenterology, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia. ¹⁹Department of Gastroenterology, Hospital Clínico de Valladolid. ²⁰Interni oddelek, Diagnostic Centre, Bled, Eslovenia. ²¹Clinical Medicine, Trinity College Dublin, Department of Gastroenterology, Tallaght University Hospital, Dublin, Irlanda. ²²Section of Gastroenterology, Department of Precision and Regenerative Medicine and Ionian Area, University of Bari, Italia. ²³Department of Gastroenterology, Hospital Universitario de Cabueñes, Gijón. ²⁴Department of Gastroenterology, Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla. ²⁵Gastrointestinal Oncology, Endoscopy and Surgery (GOES) research group, Althaia Xarxa Assistencial Universitària de Manresa, Institut de Recerca i Innovació en Ciències de la Vida i de la Salut de la Catalunya Central (IRIS-CC), Manresa. ²⁶Gastroenterology Unit, Hospital Santos Reyes, Aranda de Duero. ²⁷Department of Gastroenterology, Hospital Clínic de Barcelona, Centro de Investigación Biomédica en Red en Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBERehd), Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS), University of Barcelona.

Resumen

Introducción: Tras un fracaso erradicador de *H. pylori*, la elección del tratamiento de rescate supone un reto debido al aumento de resistencias antibióticas.

Objetivos: Evaluar la efectividad y seguridad de los tratamientos empíricos de segunda línea en Europa.

Métodos: Registro sistemático, prospectivo (Hp-EuReg) de la práctica clínica de los gastroenterólogos europeos (35 países) sobre el manejo de la infección por *H. pylori* y su tratamiento. Los datos se registraron en un e-CRD en AEG-REDCap. Se extrajeron y se analizaron todos los casos tras un fracaso erradicador hasta junio de 2023. Se realizaron análisis por intención de tratar modificada (mITT) y por protocolo (PP). Los datos se sometieron a revisión de calidad.

Resultados: Se analizaron 8.108 tratamientos de segunda línea (65% mujeres, edad media 51 años, 70% dispepsia, 15% úlcera gastroduodenal), con un 96% de adherencia. La efectividad media fue del 83% tanto por mITT como PP. Globalmente, solo la triple terapia con amoxicilina-moxifloxacino alcanzó una efectividad óptima (tabla). Sin embargo, con prescripciones de 14 días y dosis altas de IBP (equivalente a 40 mg de omeprazol 2 veces/día), las terapias triples con levofloxacino/moxifloxacino, así como las terapias cuádruples con bismuto-amoxicilina-levofloxacino/claritromicina o con bismuto-metronidazol-tetraciclina (Pylera® exclusivamente durante 10 días) alcanzaron tasas de curación (mITT) superiores al 90%. La incidencia de al menos un efecto adverso fue del 25%, la mayoría leves.

Tratamientos empíricos de 2ª línea más frecuentes en Europa y su efectividad				
Terapias más frecuentes con al menos 100 casos	N	% Uso	mITT, N (%)	(IC95%)
Triple-A+L	2.175	27	1.936 (81)	(79-83)
Pylera®	1.621	19	1.514 (88)	(87-92)
Cuádruple -A+L+B	1.096	13	870 (86)	(86-91)
Cuádruple -C+A+M	462	5.5	437 (84)	(76-87)
Triple -C+A	456	5.4	357 (77)	(73-84)
Cuádruple -M+Tc+B	422	5	383 (85)	(79-89)
Cuádruple C+A+B	351	4.2	235 (89)	(81-93)
Triple-A+R	209	2.5	186 (82)	(77-89)
Triple-A+M	202	2.4	178 (64)	(47-69)
Triple-A+Mx	141	1.7	134 (91)	(86-96)
Secuencial-C+A+T	104	1.2	95 (78)	(76-81)
Otros*	941	11.5	740 (79)	(76-81)
Total	8.180	100%	7.108 (83)	(82-85)

IC – intervalo de confianza, C – claritromicina; M – metronidazol; T – tinidazol; A; – amoxicilina; L – levofloxacino; B; – sales de bismuto; Tc – tetraciclina; Mx – moxifloxacino; R – rifabutina; mITT – intención de tratar modificada; N- número total de pacientes analizados y que recibieron un tratamiento empírico de segunda línea, *Otros – Otras terapias empíricas de segunda línea con menos de 100 pacientes tratados en cada esquema de tratamiento.

Conclusiones: En Europa, los tratamientos empíricos de segunda línea que incluyen terapias triples con levofloxacino o moxifloxacino durante 14 días, o bien terapias cuádruples con bismuto y levofloxacino/claritromicina, o bismuto-metronidazol-tetraciclina también durante 14 días, así como Pylera® durante 10 días, todos ellos con dosis altas de IBP, alcanzaron tasas de erradicación >= 90%. Sin embargo, muchas otras terapias de segunda línea no lograron una efectividad óptima.