



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. Vairá⁸, L. Fernández-Salazar⁹, J.M. Huguet¹⁰, J. Pérez-Lasala¹¹, N. Brglez Jurecic¹², G. Fadeenko¹³, J. Barrio¹⁴, M. Areia¹⁵, J. Ortúñoz¹⁶, R. Pellicano¹⁷, M. Leja¹⁸, J. Molina-Infante¹⁹, P. Bogomolov²⁰, S. Alekseenko²¹, M. Domínguez-Cajal²², J. Gómez-Camarero²³, V. Ntouli²⁴, Á. Lanas²⁵, 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.¹⁰Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.¹¹HM Sanchinarro, Madrid.¹²Krajnc Diagnosticni 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.³⁴Consorci 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-Urquiza, 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*.

		N	Efectividad univariante (mITT)			Efectividad univariante (PP)			Efectividad multivariante		
			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		526 (92)	89-94		1,42	0,99- 2,0	0,06
	No E	1.253	1.207 (88,5)	87-90	0,06	1.189 (89)	87-91	0,10			
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, la tasa de éxito erradicador; PP, por protocolo. N, número de sujetos; Nc, número de sujetos que cumplió con el protocolo. I.C. 95%, intervalo de confianza del 95%. P, probabilidad de observación en base al protocolo. mITT es la tasa de éxito erradicador. La efectividad es la tasa de éxito erradicador. *p<0,05. **p<0,01. ***p<0,001. CPI, medida que evalúa sistemáticamente la presencia de estreptococos frente a la ausencia de este organismo en relación con el efectivo por mITT. E: estatinas; T: triple; Cuad: cuádruple; Conc: concordante; Sec: secundaria; C: claritromicina; A: amoxicilina; M: metronidazol; Bi: bismuto; Cuad-Cápsula única: bismuto, tetraciclina y metronidazol en cápsula única; Cuad-L: levofloxacino; 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.