



# 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. Caldas<sup>1</sup>, Á. Pérez-Aisa<sup>2</sup>, B. Tepes<sup>3</sup>, A. Keco-Huerga<sup>4</sup>, L. Bujanda<sup>5</sup>, A.J. Lucendo<sup>6</sup>, L. Rodrigo<sup>7</sup>, D. Vaira<sup>8</sup>, L. Fernández-Salazar<sup>9</sup>, J.M. Huguet<sup>10</sup>, J. Pérez-Lasala<sup>11</sup>, N. Brglez Jurecic<sup>12</sup>, G. Fadeenko<sup>13</sup>, J. Barrio<sup>14</sup>, M. Areia<sup>15</sup>, J. Ortuño<sup>16</sup>, R. Pellicano<sup>17</sup>, M. Leja<sup>18</sup>, J. Molina-Infante<sup>19</sup>, P. Bogomolov<sup>20</sup>, S. Alekseenko<sup>21</sup>, M. Domínguez-Cajal<sup>22</sup>, J. Gómez-Camarero<sup>23</sup>, V. Ntoulis<sup>24</sup>, Á. Lanas<sup>25</sup>, R. Ruiz-Zorrilla<sup>26</sup>, Ó. Núñez<sup>27</sup>, A. Silkanovna Sarsenbaeva<sup>28</sup>, P. Almela<sup>29</sup>, P. Phull<sup>30</sup>, L.C. de la Peña-Negro<sup>31</sup>, P. Delgado-Guillena<sup>32</sup>, B.J. Gómez Rodríguez<sup>33</sup>, E. Oblitas<sup>34</sup>, J. María Botargués<sup>35</sup>, S.D. Georgopoulos<sup>36</sup>, F. Lerang<sup>37</sup>, I. LP Beales<sup>38</sup>, M. Perona<sup>39</sup>, A. Huerta<sup>40</sup>, T. Angueira<sup>41</sup>, H. Simsek<sup>42</sup>, V. Kristensen<sup>43</sup>, M. Espada<sup>44</sup>, A. Cano<sup>45</sup>, I. Puig<sup>46</sup>, O.P. Nyssen<sup>47</sup>, F. Mégraud<sup>48</sup>, C. O'Morain<sup>49</sup> y J.P. Gisbert<sup>1</sup>, en nombre de los investigadores de Hp-EuReg

<sup>1</sup>Hospital 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. <sup>2</sup>Hospital Costa del Sol y Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC), Marbella. <sup>3</sup>AM DC Rogaska, Rogaska Slatina (Eslovenia). <sup>4</sup>Hospital de Valme, Sevilla. <sup>5</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>6</sup>Hospital General de Tomelloso. <sup>7</sup>Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo. <sup>8</sup>S. Orsola Malpighi Hospital, Bolonia (Italia). <sup>9</sup>Hospital Clínico Universitario de Valladolid. <sup>10</sup>Consortio Hospital General Universitario de Valencia. <sup>11</sup>HM Sanchinarro, Madrid. <sup>12</sup>Krajnc Diagnosticni Center Bled d.o.o. Bled, Eslovenia. <sup>13</sup>Digestive Ukrainian Academy of Medical Sciences, Kiev (Ucrania). <sup>14</sup>Hospital Universitario Río Hortega, Valladolid. <sup>15</sup>Portuguese Oncology Institute, Coimbra (Portugal). <sup>16</sup>Hospital Universitari i Politècnic La Fe, Valencia. <sup>17</sup>Molinette Hospital, Città della Salute e della Scienza di Torino, Turín (Italia). <sup>18</sup>Institute of Clinical and Preventive Medicine & Faculty of Medicine, University of Latvia, Digestive Diseases Center, GASTRO, Riga (Letonia). <sup>19</sup>Hospital San Pedro de Alcántara y Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBEREHD), Madrid. <sup>20</sup>Universal clinic Private medical center, Moscú (Rusia). <sup>21</sup>Far Eastern State Medical University Khabarovsk (Rusia). <sup>22</sup>Hospital San Jorge, Huesca. <sup>23</sup>Complejo Asistencial Universitario de Burgos. <sup>24</sup>General Hospital Pireaus, El Pireo (Grecia). <sup>25</sup>Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa y CIBEREHD, Zaragoza. <sup>26</sup>Hospital de Sierrallana, Torrelavega. <sup>27</sup>Hospital Universitario Sanitas La Moraleja, Madrid. <sup>28</sup>Regional Clinical Hospital, Chelyabinsk (Rusia). <sup>29</sup>Hospital Universitari General de Castellón. <sup>30</sup>Aberdeen Royal Infirmary, Aberdeen (Reino Unido). <sup>31</sup>Hospital de Viladecans. <sup>32</sup>Hospital de Mérida. <sup>33</sup>Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla. <sup>34</sup>Consorti Sanitari de Terrassa. <sup>35</sup>Hospital Universitari de Bellvitge, Barcelona. <sup>36</sup>Athens Medical Paleo Faliron Hospital, Atenas (Grecia). <sup>37</sup>Stfold Hospital Trust, Grålum (Noruega). <sup>38</sup>Norfolk and Norwich University Hospital, Norwich (Reino Unido). <sup>39</sup>Hospital Quirón Marbella. <sup>40</sup>Hospital de Galdakao-Usansolo, Vizcaya. <sup>41</sup>Internal Medicine/Gastroenterology, Hacettepe University Faculty of Medicine, Ankara (Turquía). <sup>42</sup>Lovisenberg Diakonale Hospital, Institute of clinical medicine, University of Oslo (Noruega). <sup>43</sup>Althaia Xarxa Assistencial Universitària de Manresa y Universitat de Vic-Universitat Central de Catalunya (UVicUCC), Manresa. <sup>44</sup>Laboratoire de Bactériologie, Hôpital Pellegrin, Burdeos (Francia). <sup>45</sup>Department 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
<b>Terapias primera línea empíricas (N= 7.738)</b>											
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				
<b>Terapias de rescate empíricas (2ª línea N = 1.612, 3ª línea N = 459, otras líneas N = 157)</b>											
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 de intentos erradicados; PP: por protocolo. N: pacientes incluidos; No: pacientes sin protocolo; I.C.: I.C. 95% de la efectividad; P: significación estadística en el primer tratamiento de estatinas y la efectividad por mITT; PP: a es 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 asociación con efectividad por mITT. E: estatinas; T: triple; Cuad: cuádruple; Conc: secuencial; C: claritromicina; A: amoxicilina; M: metronidazol; Bi: 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.