



# Gastroenterología y Hepatología



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

## 100 - TRATAMIENTO DE RESCATE EMPÍRICO EN TERCERA Y POSTERIORES LÍNEAS DE LA INFECCIÓN POR *HELICOBACTER PYLORI*: EXPERIENCIA DE 8 AÑOS DEL REGISTRO EUROPEO (HP-EUREG) EN 2.144 PACIENTES

D. Burgos-Santamaría<sup>1</sup>, O.P. Nyssen<sup>2</sup>, D. Vaira<sup>3</sup>, D. Boltin<sup>4</sup>, B. Tepes<sup>5</sup>, G. Fiorini<sup>3</sup>, Á. Perez-Aisa<sup>6</sup>, L. Rodrigo-Sáez<sup>7</sup>, M. Castro-Fernández<sup>8</sup>, R. Pellicano<sup>9</sup>, I. Modolell<sup>10</sup>, P. Mata Romero<sup>11</sup>, J.C. Delchier<sup>12</sup>, J.A. Ortúñoz<sup>13</sup>, M. Areia<sup>14</sup>, J. Barrio<sup>15</sup>, P. Phull<sup>16</sup>, L. Bujanda<sup>17</sup>, N. Bruggez Jurecic<sup>18</sup>, J. Pérez-Lasala<sup>19</sup>, A.J. Lucendo<sup>20</sup>, J. Gómez-Camarero<sup>21</sup>, L. Jonaitis<sup>22</sup>, X. Calvet<sup>23</sup>, J. Santos-Fernández<sup>24</sup>, A. Gasbarrini<sup>25</sup>, D. Lamarque<sup>26</sup>, J. Kupinskas<sup>22</sup>, A. Cano-Catalá<sup>27</sup>, I. Puig<sup>27</sup>, F. Mégraud<sup>28</sup>, C. O'Morain<sup>29</sup> y J.P. Gisbert<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Hospital Universitario Ramón y Cajal, Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria (IRYCIS), Universidad de Alcalá, Madrid. <sup>2</sup>Hospital Universitario de La Princesa, Instituto de Investigación Sanitaria Princesa (IIS-IP), Universidad Autónoma de Madrid (UAM), Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBEREHD), Madrid. <sup>3</sup>University of Bologna, Bologna, Italia. <sup>4</sup>Rabin Medical Centre, Belinson Campus, Tel Aviv University, Petach Tikva, Israel. <sup>5</sup>AM DC Rogaska, Rogaska Slatina, Eslovenia. <sup>6</sup>Agencia Sanitaria Costa del Sol, Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC), Marbella. <sup>7</sup>Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo. <sup>8</sup>Hospital de Valme, Sevilla. <sup>9</sup>Molinette Hospital, Turin, Italia. <sup>10</sup>Consorci Sanitari de Terrassa. <sup>11</sup>Hospital San Pedro de Alcántara, Cáceres. <sup>12</sup>Henri Mondor Hospital Crêteil, Francia. <sup>13</sup>Hospital Universitari i Politècnic La Fe, Valencia, Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBEREHD). <sup>14</sup>Portuguese Oncology Institute Coimbra, Portugal. <sup>15</sup>Hospital Rio Hortega, Valladolid. <sup>16</sup>Aberdeen Royal Infirmary, Reino Unido. <sup>17</sup>Hospital Donostia/Istituto Biodonostia, Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBEREHD). Universidad del País Vasco (UPV/EHU), Donostia. <sup>18</sup>Interni oddelek, Diagnostic Center Bled, Eslovenia. <sup>19</sup>Hospital HM Sanchinarro, Madrid. <sup>20</sup>Hospital General de Tomelloso, Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBEREHD), Ciudad Real. <sup>21</sup>Hospital Universitario de Burgos. <sup>22</sup>Lithuanian University of Health Sciences, Kaunas, Lituania. <sup>23</sup>Hospital de Sabadell, Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBEREHD). <sup>24</sup>Hospital Clínico Universitario de Valladolid. <sup>25</sup>Medicina Interna, Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma, Italia. <sup>26</sup>Hôpital Ambroise Paré, Université de Versailles St-Quentin en Yvelines, Boulogne Billancourt, Francia. <sup>27</sup>Althaia Xarxa Assistencial Universitària de Manresa y Universitat de Vic-Universitat Central de Catalunya (UVicUCC), Manresa. <sup>28</sup>INSERM 1053, Université de Bordeaux, Bordeaux, Francia. <sup>29</sup>Trinity College Dublin, Dublin, Irlanda.

### Resumen

**Introducción:** La efectividad del tratamiento de *H. pylori* disminuye a medida que se acumulan los fracasos de erradicación.

**Objetivos:** Evaluar el uso, la efectividad y la seguridad de las terapias empíricas de rescate en tercera y sucesivas líneas en Europa.

**Métodos:** Subestudio del Registro Europeo de *H. pylori* (Hp-EuReg); estudio internacional, multicéntrico, prospectivo y no intervencionista. Se extrajeron todos los casos con ≥ 3 intentos de erradicación empírica desde marzo de 2013 hasta octubre de 2021.

**Resultados:** Se incluyeron 2.144 tratamientos de rescate: 1.519, 439, 145 y 41 casos de 3<sup>a</sup>, 4<sup>a</sup>, 5<sup>a</sup> y 6<sup>a</sup> línea, respectivamente. Se utilizaron 60 terapias diferentes, pero las 16 más pautadas representaron el 92% de casos. Los tratamientos más empleados fueron la terapia cuádruple en cápsula única (25%), la triple con amoxicilina-levofloxacino (A+L, 15%), la triple con amoxicilina-rifabutina (A+R, 13%) y la cuádruple

clásica con metronidazol-tetraciclina- bismuto (M+Tc+B, 8%). La efectividad global de 3<sup>a</sup>-6<sup>a</sup> línea fue 90% en todas las terapias. La tasa de erradicación de los tratamientos optimizados fue superior a la de los no optimizados (78 vs. 67%, p 14 días desde 2017). La combinación M+Tc+B se acercó a una tasa de erradicación óptima solo cuando se prescribió como cápsula única en 3<sup>a</sup> línea (87%) o como cuádruple clásica de 14 días con clorhidrato de tetraciclina (95%). El tratamiento triple A+L optimizado solo alcanzó una efectividad ? 90% en Europa del Este.

Tratamiento de rescate	Toda Europa				Sureste				Centro				Sureste				Norte				Este			
	PP	ITtM	PP	ITtM	PP	ITtM	PP	ITtM	PP	ITtM	PP	ITtM	PP	ITtM	PP	ITtM	PP	ITtM	PP	ITtM	PP	ITtM		
	N	N % (IC 95%)	N	N % (IC 95%)	N	N % (IC 95%)	N	N % (IC 95%)	N	N % (IC 95%)	N	N % (IC 95%)	N	N % (IC 95%)	N	N % (IC 95%)	N	N % (IC 95%)	N	N % (IC 95%)	N	N % (IC 95%)		
<b>IBP-cápsula única*</b>																								
Global	539	452 (82-89)	498	34.8 (81-88)	358	84.8 (80-88)	351	85.3 (79-87)	77	87.0 (78-93)	78	85.9 (76-92)	20	95.0 (77-99)	20	95.0 (77-99)	3	66.7 (21-94)	3	66.7 (21-94)	14	100 (78-100)	14	100 (78-100)
Tercera línea	398	342 (87.1-91)	353	87.0 (83-90)	272	86.7 (82-90)	283	85.9 (81-89)	42	90.5 (78-98)	42	90.5 (78-98)	17	94.1 (73-99)	17	94.1 (73-99)	2	50.0 (8-91)	9	100 (70-100)	9	100 (70-100)		
Cuarta línea	85	67 (82.1 (71-89))	69	79.7 (69-88)	39	76.9 (62-87)	41	73.2 (58-84)	21	85.7 (85-95)	21	85.7 (85-95)	2	100 (34-100)	2	100 (34-100)	1	100 (21-100)	4	100 (51-100)	4	100 (51-100)		
Quinta línea	38	33 (75.8 (59-87))	34	73.5 (57-85)	22	72.7 (52-87)	9	77.8 (45-94)	10	75.0 (40-89)	1	100 (21-100)	1	100 (21-100)	0	NA	1	100 (21-100)	1	100 (21-100)	0	NA		
Sexta línea	11	10 (80.0 (49-94))	10	80.0 (49-94)	5	80.0 (39-96)	5	80.0 (38-96)	0	NA	0	NA	0	NA	0	NA	0	NA	0	NA	0	NA		
<b>IBP-A+L</b>																								
Global	322	227 (78.0 (72-83))	234	77.8 (72-83)	68	76.5 (65-85)	69	76.8 (66-85)	52	75.0 (62-85)	58	73.2 (60-83)	76	81.6 (71-89)	79	81.6 (71-89)	16	62.5 (39-82)	15	93.3 (70-99)	17	94.1 (73-99)		
Tercera línea	282	183 (89.0 (75-86))	189	85.4 (74-89)	62	74.2 (62-83)	63	74.8 (63-84)	42	83.3 (69-92)	45	85.0 (66-89)	58	82.8 (71-90)	58	82.8 (71-90)	8	87.5 (63-98)	13	92.3 (67-99)	15	93.3 (70-99)		
Cuarta línea	41	28 (67.9 (49-82))	29	69.0 (51-81)	2	100 (34-100)	5	60.0 (23-88)	6	65.7 (30-90)	15	80.0 (58-93)	5	20.0 (4-62)	1	100 (21-100)	1	100 (21-100)	1	100 (21-100)	1	100 (21-100)		
Quinta línea	15	12 (75.0 (47-91))	12	75.0 (47-91)	3	100 (44-100)	3	100 (44-100)	4	25.0 (5-70)	4	25.0 (5-70)	2	100 (34-100)	2	100 (34-100)	1	100 (21-100)	1	100 (21-100)	1	100 (21-100)		
Sexta línea	4	4 (25.0 (5-70))	4	25.0 (5-70)	1	100 (21-100)	1	100 (21-100)	1	0 (0-79)	1	0 (0-79)	1	0 (0-79)	1	0 (0-79)	1	0 (0-79)	0	NA	0	NA		
<b>IBP-A+R</b>																								
Global	279	230 (67.8 (62-74))	237	66.7 (60-72)	75	55.3 (42-64)	78	51.3 (40-62)	142	76.8 (69-83)	145	76.8 (69-83)	10	0.0 (31-83)	11	54.6 (28-79)	3	33.3 (8-79)	0	NA	0	NA		
Tercera línea	126	102 (75.4 (70-85))	105	75.1 (69-85)	7	25.6 (8-84)	92	81.6 (72-88)	94	81.9 (73-88)	3	100 (44-100)	6	100 (44-100)	0	NA	0	NA	0	NA	0	NA		
Cuarta línea	126	103 (63.1 (53-72))	108	61.3 (52-70)	64	56.3 (44-68)	66	54.6 (43-68)	34	76.5 (60-88)	4	55.0 (15-85)	5	40.0 (12-77)	1	100 (21-100)	1	100 (21-100)	0	NA	0	NA		
Quinta línea	21	20 (40.0 (22-61))	20	40.0 (22-61)	4	50.0 (15-85)	13	46.2 (23-71)	13	46.2 (23-71)	2	0.0 (0-66)	1	0.0 (0-66)	0	NA	0	NA	0	NA	0	NA		
Sexta línea	6	5 (60.0 (23-80))	6	50.0 (19-82)	0	NA	3	66.7 (21-94)	4	50.0 (15-85)	1	100 (21-100)	1	0.0 (0-79)	1	0.0 (0-79)	1	0.0 (0-79)	0	NA	0	NA		
<b>IBP-M+Tc+B</b>																								
Global	178	162 (73.5 (68-80))	167	73.1 (68-79)	89	76.4 (67-87)	91	75.8 (68-83)	18	81.1 (39-82)	19	57.9 (36-77)	6	100 (81-100)	7	100 (85-100)	45	68.9 (54-81)	4	75.0 (30-95)	4	75.0 (30-95)		
Tercera línea	135	128 (74.6 (68-81))	130	73.8 (68-81)	82	76.8 (67-85)	84	76.2 (68-84)	13	53.9 (29-77)	14	55.0 (27-73)	6	100 (57-100)	6	100 (51-100)	22	72.7 (52-87)	2	72.7 (50-95)	4	75.0 (30-95)		
Cuarta línea	28	27 (70.4 (52-84))	27	70.4 (52-84)	7	71.4 (36-92)	7	71.4 (36-92)	4	75.0 (30-95)	4	75.0 (30-95)	1	100 (21-100)	1	100 (21-100)	15	66.7 (42-85)	0	NA	0	NA		
Quinta línea	8	6 (83.3 (44-97))	6	83.3 (44-97)	0	NA	0	NA	1	100 (21-100)	1	100 (21-100)	0	NA	5	80.0 (38-97)	5	80.0 (38-97)	0	NA	0	NA		
Sexta línea	4	3 (33.3 (6-79))	4	50.0 (15-85)	0	NA	0	NA	0	NA	0	NA	0	NA	3	33.3 (6-79)	4	50.0 (15-85)	0	NA	0	NA		
<b>IBP-A+L+B</b>																								
Global	139	116 (78.4 (70-85))	119	77.3 (69-84)	109	77.1 (68-84)	110	76.8 (68-83)	0	NA	0	NA	6	100 (81-100)	7	100 (85-100)	0	NA	0	NA	1	100 (21-100)	2	50.0 (9-91)
Tercera línea	117	98 (85.2 (71-87))	98	79.6 (71-86)	93	79.8 (70-87)	93	79.8 (70-87)	0	NA	0	NA	2	100 (34-100)	3	100 (44-100)	0	NA	0	NA	1	100 (21-100)	2	50.0 (9-91)
Cuarta línea	19	17 (76.5 (53-90))	18	72.2 (49-80)	13	69.2 (42-87)	14	64.3 (39-84)	0	NA	0	NA	4	100 (51-100)	4	100 (51-100)	0	NA	0	NA	0	NA	0	NA
Quinta línea	2	2 (50.0 (9-91))	2	50.0 (9-91)	2	50.0 (9-91)	0	NA	0	NA	0	NA	0	NA	0	NA	0	NA	0	NA	0	NA	0	NA
Sexta línea	1	1 (0.0 (0-79))	1	0.0 (0-79)	1	0 (21-100)	1	0 (21-100)	0	NA	0	NA	0	NA	0	NA	0	NA	0	NA	0	NA	0	NA
<b>IBP-M+D+S</b>																								
Global	115	105 (63.8 (54-72))	109	63.3 (54-72)	104	84.4 (55-73)	108	83.9 (55-72)	0	NA	0	NA	1	0 (0-79)	1	0 (0-79)	0	NA	0	NA	0	NA	0	NA
Tercera línea	25	88 (65.3 (58-75))	90	65.6 (55-75)	88	85.3 (56-75)	90	65.6 (55-75)	0	NA	0	NA	5	100 (57-100)	6	100 (51-100)	22	72.7 (52-87)	2	72.7 (50-95)	4	75.0 (30-95)		
Cuarta línea	14	14 (59.0 (27-63))	14	59.0 (27-63)	13	53.9 (29-77)	13	53.9 (29-77)	0	NA	0	NA	1	0 (0-79)	1	0 (0-79)	0	NA	0	NA	0	NA	0	NA
Quinta línea	5	4 (59.0 (15-65))	4	59.0 (15-65)	4	50.0 (15-85)	0	NA	0	NA	0	NA	0	NA	0	NA	0	NA	0	NA	0	NA	0	NA
Sexta línea	1	1 (100 (21-100))	1	100 (21-100)	1	0 (21-100)	0	NA	0	NA	0	NA	0	NA	0	NA	0	NA	0	NA	0	NA	0	NA
<b>IBP-C+A+M</b>																								
Global	84	76 (67.1 (56-77))	79	65.8 (55-75)	69	65.7 (56-77)	70	67.1 (56-77)	0	NA	1	0 (0-79)	3	66.7 (21-94)	1	0 (0-79)	2	0 (0-68)	3	100 (44-100)	3	100 (44-100)		
Tercera línea	64	58 (72.4 (60-62))	63	71.7 (59-61)	63	69.9 (60-60)	64	70.4 (67-81)	0	NA	1	0 (0-79)	2	100 (34-100)	2	100 (34-100)	0	NA	3	100 (44-100)	3	100 (44-100)		
Cuarta línea	19	8 (59.0 (22-78))	9	44.4 (19-73)	7	57 (25-84)	7	57.1 (25-84)	0	NA	0	NA	1	0 (0-79)	1	0 (0-79)	0	NA	1	0 (0-79)	0	NA	0	NA
Quinta línea	6	6 (66.7 (30-90))	6	66.7 (30-90)	6	66.7 (30-90)	6	66.7 (30-90)	0	NA	0	NA	0	NA	0	NA	0	NA	0	NA	0	NA	0	NA
Sexta línea	4	4 (25.0 (5-70))	4	25.0 (5-70)	3	33.3 (6-79)	0	NA	0	NA	0	NA	0	NA	0	NA	1	0 (0-79)	1	0 (0-79)	0	NA	0	NA