Gastroenterología y Hepatología 46 (2023):S159

Gastroenterología y Hepatología

https://www.elsevier.es/gastroenterologia

127 - IMPACTO DEL USO DE PROBIÓTICOS EN LA SEGURIDAD DE LOS TRATAMIENTOS FRENTE A *HELICOBACTER PYLORI*: RESULTADOS DEL REGISTRO EUROPEO SOBRE EL MANEJO DE LA INFECCIÓN POR *HELICOBACTER PYLORI* (HP-EUREG)

Diego Casas[1], Javier Alcedo[1], Miguel Lafuente[2], F. Javier López[2], Angeles Pérez-Aisa[3], Matteo Pavoni[4], Ilaria Maria Saracino[4], Bojan Tepes[5], Laimas Jonaitis[6], Manuel Castro-Fernández[7], Manuel Pabón-Carrasco[7], Alma Keco-Huerga[7], Irina Voynovan[8], Luis Bujanda[9], Alfredo J. Lucendo[10], Natasa Brglez Jurecic[11], Maja Denkovski[11], Perminder S. Phull[12], Luis Rodrigo[13], Angel Lanas[14], Samuel J. Martínez-Domínguez[14], Enrique Alfaro[14], Galina D. Fadieienko[15], Jose M. Huguet[16], Dmitry S. Bordin[17], Antonio Gasbarrini[18], Juozas Kupcinskas[6], Gülüstan Babayeva[19], Oleksiy Gridnyev[15], Mrcis Leja[20], Theodore Rokkas[21], Ricardo Marcos-Pinto[22], Frode Lerang[23], Doron Boltin[24], Veronika Papp[25], Ante Tonki[26], Sinead M. Smith[27], Halis Simsek[28], Marino Venerito[29], Lyudmila Boyanova[30], Vladimir Milivojevic[31], Lumir Kunovsky[32], Tamara Matysiak-Budnik[33], Wojciech Marlicz[34], Michael Doulberis[35], Anna Cano-Català[36], Luis Hernández[37], Leticia Moreira[38], Olga P. Nyssen[39], Francis Megraud[40], Colm O. Morain[27] y Javier P. Gisbert[39]

[1]Department of Gastroenterology, Hospital Universitario Miguel Servet, Instituto de Investigación Sanitaria de Aragón (IIS Aragón), Zaragoza. [2]Department of Statistical Methods, Faculty of Sciences, University of Zaragoza, Institute for Biocomputation and Physics of Complex Systems (BIFI), University of Zaragoza. [3]Digestive Unit, Agencia Sanitaria Costa del Sol, Marbella. [4]Department of Medical and Surgical Sciences, IRCCS St, Orsola Polyclinic, University of Bologna, Bologna, Italia. [5]Department of Gastroenterology, DC Rogaska, Slatina, Eslovenia. [6]Institute for Digestive Research and Department of Gastroenterology, Lithuanian University of Health Sciences, Kaunas, Lituania. [7]Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Valme, Sevilla. [8]A.S. Loginov Moscow Clinical Scientific Center, Moscú, Rusia. [9]Department of Gastroenterology, Biodonostia Health Research Institute, San Sebastián, CIBERehd, Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBERehd), Department of Medicine, Universidad del País Vasco (UPV/EHU), San Sebastián. [10]Department of Gastroenterology, Hospital General de Tomelloso, CIBERehd, Centro de Investigación en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBERehd), Gastroenterology, Instituto de Investigación Sanitaria Princesa, Madrid. [11]Interni Oddelek, Diagnostic Centre, Bled, Eslovenia. [12]Department of Digestive Disorders, Aberdeen Royal Infirmary, Aberdeen, Reino Unido. [13]Gastroenterology, University of Oviedo. [14]Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Instituto de Investigación Sanitaria de Aragón (IIS Aragón), CIBERehd, Zaragoza. [15]L.T. Malaya Therapy National Institute of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine, Kharkiv, Ucrania. [16]Patología Digestiva, Hospital General Universitario de Valencia. [17]Department of Pancreatic, Biliary and upper digestive tract disorders, A.S. Loginov Moscow clinical scientific center, Department of propaedeutic of internal diseases and gastroenterology, A.I. Yevdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry, Department of outpatient therapy and family medicine, Tver State Medical University, Tver, Rusia. [18]Medicina interna e Gastroenterologia, Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, Roma, Italia. [19]Azerbaijan State Advanced Training Institute for Doctors named by A. Aliyev, Azerbaijan, Bakú. [20]Gastro, Digestive Diseases Centre, Riga, Institute of Clinical and Preventive Medicine, University of Latvia, Riga, Letonia. [21]Gastroenterology Clinic, Henry Dunant Hospital, Athens, Grecia. [22]Gastroenterology Department, Centro Hospitalar do Porto, Universidade do Porto, Instituto de Ciências Biomédicas de Abel Salazar, Universidade do Porto, Center for Research in Health Technologies and Information Systems (CINTESIS), Porto, Portugal. [23]Department of Gastroenterology, Østfold Hospital Trust, Grålum, Noruega. [24]Division of Gastroenterology, Rabin Medical Center, PetahTikva, Sackler School of Medicine, Tel Aviv University, Tel Aviv, Israel. [25]Department of Surgery, Transplantation and Gastroenterology, Semmelweis University, Budapest, Hungría. [26]Department of Gastroenterology, University Hospital of Split, Split, Croacia. [27]School of Medicine, Trinity College Dublin, Irlanda. [28]Department of Gastroenterology, Hacettepe University, Ankara, Department of Gastroenterology, HC International Clinic, Ankara, Turquía. [29]Department of Gastroenterology, Hepatology and Infectious Diseases, University Hospital of Magdeburg, Magdeburg, Alemania. [30]Department of Medical Microbiology, Medical University of Sofia, Sofia, Bulgaria. [31]Clinic of Gastroenterology and Hepatology, Clinical Center of Serbia, Belgrade, Faculty of Medicine, University of Belgrade, Serbia. [32]2nd Department of Internal Medicine - Gastroenterology and Geriatrics, University Hospital Olomouc, Faculty of Medicine and Dentistry, Palacky University Olomouc, Olomouc, Department of Surgery, University Hospital Brno, Faculty of Medicine, Masaryk University, Brno, Department of Gastroenterology and Digestive Endoscopy, Masaryk Memorial Cancer Institute, Brno, República Checa. [33]Hepato-Gastroenterology & Digestive Oncology Unit, University Hospital of Nantes, France. [34]Department of Gastroenterology, Pomeranian Medical University in Szczecin, The Centre for Digestive Diseases, Endoklinika, Szczecin, Polonia. [35]Gastroenterology

Department, Kantonsspital Aarau, Suiza. [36]*GOES research group, Althaia Xarxa Assistencial Universitària de Manresa.* [37]*Unidad de Gastroenterología, Hospital Santos Reyes, Aranda de Duero.* [38]*Hospital Clínic de Barcelona, Centro de Investigación Biomédica en Red en Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBERehd), IDIBAPS (Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer), University of Barcelona.* [39]*Servicio de Aparato Digestivo, Hospital 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.* [40]*INSERM U1312, Université de Bordeaux, Francia.*

Resumen

Introducción: Los datos de práctica clínica sobre utilidad de los probióticos (PB) para prevenir los efectos adversos (EA) asociados al tratamiento de la infección por *H. pylori* son escasos.

Objetivos: Evaluar la utilidad del uso de PB para mejorar la seguridad de los tratamientos erradicadores usados en Europa.

Métodos: Registro prospectivo, multicéntrico, no intervencionista (Hp-EuReg) de la práctica clínica de los gastroenterólogos europeos. Se recogió la información en un e-CRD en AEG-REDCap desde 2013 hasta 2021. Se incluyeron los datos de los países con al menos 30 casos sometidos a terapia erradicadora y al menos 1 con PB asociado, siendo controles los pacientes sin PB. Los EA se catalogaron en leves, moderados y graves. Los resultados se agruparon por regiones.

Resultados: Se incluyeron 36.699 pacientes, 8.233 (22%) tratados con PB. Se emplearon fórmulas PB múltiples, incluyendo 9 géneros y 32 especies. En el grupo con PB la tasa de EA globales fue mayor (25 *vs.* 22%, p 0,0001), pero la de EA graves fue inferior (1,9 *vs.* 1,1%, p 0,0001). La duración de los EA fue menor en el grupo con PB (6,4 *vs.* 8,2 días, p 0,0001). Se realizó un modelo de regresión logística considerando edad, sexo, duración y régimen del tratamiento erradicador, dosis de IBP y adherencia (tabla). El análisis se realizó en la región centro por ser la de mayor frecuencia de uso de PB y, por tanto, menor riesgo de prescripción dirigida por EA esperados. En este modelo el uso de PB se asoció a una menor incidencia de EA, tanto globales como graves. En cuanto a los géneros, con *Bifidobacterium* la incidencia de al menos un EA y la de los EA graves fue menor, mientras que *Lactobacillus* solo obtuvo beneficio para la incidencia de EA graves asociados a la terapia triple y *Bacillus* mostró resultados inconsistentes.

0210-5705/© 2023 Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Modelo de regresión logística para la incidencia de EA totales con terapias erradicadoras de *H pylori* en función del uso de PB, diferenciado por género. Análisis por intención de tratar modificado (mITT) en la zona geográfica Centro de Europa.													
		Intercep	Edad	Sexo (H)	Duración (10 días)	Duración (14 días)	IBP (Estándar)	IBP (Alta)	Adherenc (>90%)	Lactob	Bifidob	Saccha	Bacillus
Total	Coef	-0.6494	-	-0.6292	-	-	0.7277	-0,.854	-	-	-0.3218	-	-
	p	0	-	0	-	-	0.0835	0.0685	-	-	0.0019	-	-
Triple	Coef	-0.6391	-	-0.785	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	p	0.0014	-	0.0331	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Quadruple	Coef	0	-	-	-	-	-	-	-1.0615	-	-	-	-
	p	1	-	-	-	-	-	-	0.0314	-	-	-	-
Sequential	Coef	-2.1224	-	-0.6749	-	-	-	-	1.1134	-	-	-	-0.3593
	p	0	-	0	-	-	-	-	0.0006	-	-	-	0.0366
Quadruple + B	Coef												
	p												
Modelo de regresión logística para la incidencia de los EA graves con terapias erradicadoras de *H pylori* en función del uso de PB, diferenciado por género. Análisis por intención de tratar modificado (mITT) en la zona geográfica Centro de Europa.													
		Intercep	Edad	Sexo (H)	Duración (10 días)	Duración (14 días)	IBP (Estándar)	IBP (Alta)	Adherenc (>90%)	Lactob	Bifidob	Saccha	Bacillus
Total	Coef	-0.38	-0.0067	-0.8245	-	-	-	-	-0.9177	-	-2.2563	-	1.6958
	p	0.27	0.1882	0	-	-	-	-	0.0000	-	0.0000	-	0
Triple	Coef	0.23	-	-	-	-	-	-	-2.621	-2.4203	-	-	3.6463
	p	0.77	-	-	-	-	-	-	0.002	0.0278	-	-	0.0105
Quadruple	Coef	-1.59	-	-0.7479	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	p	0	-	0.0582	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Sequential	Coef	-2.96	-0.0209	-	-	-	-11.5	1.1481	-	-	-	-	-
	p	0	0.0463	-	-	-	0.99	0.0002	-	-	-	-	-
Quadruple + B	Coef												
	p												

EA: Efectos adversos. Intercept: valor de referencia del log-odds. Coeficientes: log-odds cuando las variables cuantitativas toman el valor 0 y las variables categóricas el valor de referencia. IBP: Inhibidor de la bomba de protones. Adherenc: Adherencia al tratamiento erradicador. Lactob: Lactobacillus. Bifidob: Bifidobacterium. Saccha: Saccharomyces. Categorías de referencia en la variable Duración: 7 días; y en la variable Dosis de IBP: 4.5-27 mg omeprazol equivalente cada 12 h. Dosis de IBP estándar: 32-40 mg omeprazol equivalente cada 12 h. Dosis de IBP Alta: 54-128 mg omeprazol equivalente cada 12 h.

Conclusiones: El uso de PB se asoció a una incidencia menor de EA, así como a menor duración y gravedad de estos. El género *Bifidobacterium* podría ser el más útil en la prevención de EA.

0210-5705/© 2023 Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.