



## 156 - REGISTRO EUROPEO DEL MANEJO DE *H. PYLORI* (HP-EUREG): EFICACIA Y SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO ERRADICADOR EN PACIENTES ALÉRGICOS A LA PENICILINA

O.P. Nyssen<sup>1</sup>, B. Tepes<sup>2</sup>, D. Bordin<sup>3</sup>, T. Axon<sup>4</sup>, F. Lerang<sup>5</sup>, J.C. Machado<sup>6</sup>, D. Vaira<sup>7</sup>, A. Gasbarrini<sup>8</sup>, Á. Pérez- Aisa<sup>9</sup>, L.R. Saez<sup>10</sup>, A. Lucendo<sup>11</sup>, M. Castro-Fernández<sup>12</sup>, F. Megraud<sup>13</sup>, C. O'Morain<sup>14</sup> y J.P. Gisbert<sup>1</sup>, en representación de los Investigadores Hp-EuReg

<sup>1</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de La Princesa, IIS-IP, Universidad Autónoma de Madrid y CIBEREHD, Madrid. <sup>2</sup>Gastroenterology Unit, AM DC Rogaska, Rogaska Slatina (Eslovenia). <sup>3</sup>Department of pancreatobiliary and upper GI diseases, Moscow Clinical Scientific Center, Moscow (Federación Rusa). <sup>4</sup>Gastroenterology Unit, University of Leeds, Leeds (Reino Unido). <sup>5</sup>Medical Department, Central Hospital Ostfold, Fredrikstad (Noruega). <sup>6</sup>Instituto de Investigação e Inovação em Saúde, Universidade do Porto, and Ipatimup-Institute of Molecular Pathology and Immunology of the University of Porto, Porto (Portugal). <sup>7</sup>Gastroenterology Unit, S. Orsola Malpighi Hospital, Bologna (Italia). <sup>8</sup>Gastroenterology Area, Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli, Rome (Italia). <sup>9</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Agencia Sanitaria Costa del Sol, Marbella. <sup>10</sup>Gastroenterology Unit, Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo. <sup>11</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General de Tomelloso. <sup>12</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Virgen de Valme, Sevilla. <sup>13</sup>Laboratoire de Bactériologie, Hôpital Pellegrin, Bordeaux Cedex (Francia). <sup>14</sup>Trinity College Dublin-Faculty of Health Sciences, Trinity College Dublin; Dublin/IE, Faculty of Health Sciences, Dublin (Irlanda).

### Resumen

**Introducción:** La experiencia en el tratamiento erradicador de los pacientes alérgicos a la penicilina es muy escasa. Con frecuencia se prescribe como primera opción una combinación triple con un IBP, claritromicina (C) y metronidazol (M), aunque más recientemente se ha recomendado el empleo de una cuádruple terapia con IBP, bismuto (B), tetraciclina (T) y M.

**Objetivos:** Evaluar la eficacia y seguridad de los tratamientos de 1<sup>a</sup> línea y de rescate en pacientes alérgicos a la penicilina en el Registro Europeo de *H. pylori* (Hp-EuReg).

**Métodos:** Registro sistemático, prospectivo, de la práctica clínica de los gastroenterólogos europeos (27 países) sobre el manejo de la infección por *H. pylori*. Los datos se registraron un e- CRD en AEG-REDCap. Se analizaron los pacientes con alergia a la penicilina hasta junio 2019. Todos los datos fueron sujetos a control de calidad.

**Resultados:** Se analizaron en total 1.084 pacientes alérgicos a la penicilina. La frecuencia de uso, eficacia (por intención de tratar modificado), cumplimiento y efectos secundarios de los tratamientos de 1<sup>a</sup>, 2<sup>a</sup> y 3<sup>a</sup> línea se resumen en las tablas. Los tratamientos más frecuentemente prescritos en 1<sup>a</sup> línea (589 pacientes) fueron: IBP+C+M (n = 285) y IBP+B+T+M (en formato clásico o cápsula única-Pylera<sup>®</sup>; n = 250). En 1<sup>a</sup> línea, la eficacia de IBP+C+M fue del 69%, mientras que IBP+B+T+M alcanzó el 91% (p 0,001). En 2<sup>a</sup> línea, tras el fracaso de IBP+C+M, dos opciones de rescate mostraron una eficacia similar: IBP+B+T+M (78%) y IBP+C+levofloxacino (L) (71%). Finalmente, en 3<sup>a</sup> línea, tras el fracaso de IBP+C+M y IBP+C+L, IBP+B+T+M logró erradicar *H. pylori* en el 75% de los casos.

Tabla 1. Tratamientos de 1<sup>a</sup> línea

| 1 <sup>a</sup> línea | Uso, N (%) | mITT, n/N (%)  | IC 95%  | Cumplimiento    | Efectos secundarios |
|----------------------|------------|----------------|---------|-----------------|---------------------|
| IBP+C+M              | 285 (48.4) | 158/228 (69.3) | (63-75) | 231/236 (97.99) | 55/243 (22.6)       |
| IBP+C+L              | 54 (9.2)   | 40/50 (80)     | (68-92) | 51/52 (98.1)    | 10/52 (19.2)        |
| IBP+B+T+M            | 250 (42)   | 207/228 (90.8) | (87-95) | 224/234 (95.7)  | 68/233 (29)         |

Tabla 2. Tratamientos de 2<sup>a</sup> línea

| 1 <sup>a</sup> línea | 2 <sup>a</sup> línea | mITT, n/N (%) | IC 95%   | Cumplimiento | Efectos secundarios |
|----------------------|----------------------|---------------|----------|--------------|---------------------|
| IBP+C+M              | IBP+C+L              | 12/17 (70.6)  | (44-90)  | 17/19 (89.5) | 3/19 (15.8)         |
|                      | IBP+M+L              | 10/13 (76.9)  | (46-95)  | 13/13 (100)  | 3/13 (23.1)         |
|                      | IBP+B+T+M            | 50/64 (78.1)  | (67-89)  | 62/65 (95.3) | 22/65 (33.8)        |
| IBP+C+L              | Pylera®              | 4/5 (80)      | (28-99)  | 5/5 (100)    | 1/5 (20)            |
| IBP+B+T+M            | IBP+C+L              | 3/3 (100)     | (29-100) | 3/4 (75)     | 2/4 (50)            |
|                      | IBP+M+L              | 3/4 (75)      | (19-99)  | 4/4 (100)    | 0/4 (0)             |

Tabla 3. Tratamientos de 3<sup>a</sup> línea

| 1 <sup>a</sup> línea | 2 <sup>a</sup> línea | 3 <sup>a</sup> línea | mITT, n/N (%) | IC 95%   | Cumplimiento | Efectos secundarios |
|----------------------|----------------------|----------------------|---------------|----------|--------------|---------------------|
| IBP+C+M              | IBP+C+L              | IBP+B+T+M            | 9/12 (75)     | (43-94)  | 11/12 (91.7) | 7/12 (58.3)         |
|                      | IBP+M+L              | IBP+B+T+M            | 5/5 (100)     | (48-100) | 5/5 (100)    | 0/5 (0)             |
|                      | IBP+B+T+M            | IBP+C+L              | 1/2 (50)      | (1.3-99) | 2/2 (100)    | 0/2 (0)             |
| IBP+C+L              | Pylera®              | Pylera®              | 0/1 (0)       | NA       | NA           | NA                  |
| IBP+B+T+M            | IBP+C+L              | NA                   | NA            | NA       | NA           | NA                  |
|                      | IBP+M+L              | IBP+C+M+L            | 1/1 (100)     | (1.3-99) | 1/1 (100)    | 0/1 (0)             |

**Conclusiones:** En los pacientes alérgicos a la penicilina se desaconseja emplear, como 1<sup>a</sup> línea de tratamiento, una combinación triple con IBP+C+M; el tratamiento de elección es un régimen cuádruple con IBP+B+T+M. Como tratamiento de rescate podría emplearse dicho régimen cuádruple (si no se ha prescrito previamente) o uno triple con IBP+C+L.