



Gastroenterología y Hepatología



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

159 - REGISTRO EUROPEO DEL MANEJO DE *H. PYLORI* (HP-EUREG): ANÁLISIS DE LA SEGURIDAD DE LOS TRATAMIENTOS EN MÁS DE 20.000 PACIENTES

O.P. Nyssen¹, L. Kupcinskas², B. Tepes³, O. Shvets⁴, D. Bordin⁵, M. Leja⁶, J.C. Machado⁷, T. Rokkas⁸, G.M. Buzas⁹, I. Simsek¹⁰, T. Axon¹¹, F. Lerang¹², F. Megraud¹³, C. O'Morain¹⁴, R. Muñoz¹, E. Resina¹ y J.P. Gisbert¹, en representación de los Investigadores Hp-EuReg

¹Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de La Princesa, IIS-IP, Universidad Autónoma de Madrid y CIBEREHD, Madrid. ²Department of Gastroenterology, Lithuanian University of Health Sciences, Kaunas (Lituania). ³Gastroenterology Unit, AM DC Rogaska, Rogaska Slatina (Eslovenia). ⁴Internal Diseases Department No.1, National Medical University named after O.O. Bogomolets, Kyiv (Ucrania). ⁵Department of pancreatobiliary and upper GI diseases, Moscow Clinical Scientific Center, Moscow (Federación Rusa). ⁶Institute of Clinical and Preventive Medicine & Faculty of Medicine, University of Latvia, Riga (Letonia). ⁷Instituto de Investigação e Inovação em Saúde, Universidade do Porto, and Ipatimup - Institute of Molecular Pathology and Immunology of the University of Porto, Porto (Portugal). ⁸Gastroenterology Unit, Henry Dunant Hospital, Athens (Grecia). ⁹Gastroenterology Unit, Ferencváros Polyclinic, Budapest (Hungría). ¹⁰Dokuz Eylül University School of Medicine, Izmir (Turquía). ¹¹Gastroenterology Unit, University of Leeds, Leeds (Reino Unido). ¹²Medical Department, Central Hospital Ostfold, Fredrikstad (Noruega). ¹³Laboratoire de Bactériologie, Hôpital Pellegrin, Bordeaux Cedex (Francia). ¹⁴Trinity College Dublin-Faculty of Health Sciences, Trinity College Dublin; Dublin/IE, Faculty of Health Sciences, Dublin (Irlanda).

Resumen

Introducción: Se desconoce el perfil de seguridad de los distintos tratamientos erradicadores en el manejo de la infección por *Helicobacter pylori* y en qué medida los efectos adversos pueden influir en el cumplimiento terapéutico.

Objetivos: Evaluar la frecuencia de efectos adversos, el tipo, la intensidad y la duración en los tratamientos más frecuentemente utilizados en el Registro Europeo de *H. pylori* (Hp-EuReg).

Métodos: Registro sistemático, prospectivo (Hp-EuReg) de la práctica clínica de los gastroenterólogos europeos (27 países) sobre el manejo de la infección por *H. pylori* y su tratamiento. Los datos se registraron en un e-CRD en AEG-REDCap. Extracción y análisis hasta junio 2019. Se excluyeron aquellos tratamientos administrados junto con prebióticos o probióticos. Todos los datos fueron sujetos a control de calidad, y se excluyeron aquellos casos en seguimiento.

Resultados: Los diferentes tratamientos utilizados en 22,492 pacientes causaron al menos un efecto adverso en el 22% de los casos (tabla), y en el 0,4% fueron graves, siendo la terapia cuádruple clásica con bismuto la peor tolerada (37% de efectos adversos). La disgeusia (7%), diarrea (7%) y el dolor abdominal (4%) fueron los efectos adversos más frecuentes. La mayoría de los efectos adversos fueron de intensidad leve (63%), con una duración media de 7,3 días. La tasa de cumplimiento del tratamiento fue del 97%, y en el 6,3% de los casos la medicación se suspendió debido a los efectos adversos.

Efectos adversos	Sí	%	IC95%	No	%	IC95%
Triple-C+A	1.037	15	(14-16)	5.704	85	(84-85)
Cuádruple-C+A+M	926	25	(23-26)	2.826	75	(74-77)
Pylera®	642	28	(26-30)	1.662	72	(70-74)
Cuádruple -C+A+B	627	34	(34-37)	1.200	66	(63-68)
Triple-A+L	339	21	(19-23)	1.264	79	(77-81)
Triple-C+M	184	20	(18-23)	723	80	(77-82)
Cuádruple -A+L+B	180	32	(28-36)	379	68	(64-72)
Triple-A+M	79	22	(17-26)	287	78	(74-83)
Secuencial-C+A+M	50	19	(14-24)	217	81	(76-86)
Cuádruple -M+Tc+B	84	37	(30-43)	146	64	(57-70)
Cuádruple -A+B+	67	32	(26-39)	141	68	(61-74)
Cuádruple -M+D+B	62	33	(26-40)	124	67	(60-74)
Secuencial -C+A+T	5	6.8	(2.2-15)	69	93	(85-98)
Cuádruple -C+A+T	16	17	(9.1-26)	76	83	(74-91)
TOTAL	4.298	22		14.818	78	

IC= intervalo de confianza; A – amoxicilina, C – claritromicina; M – metronidazol; T – tinidazol; D – doxiciclina; L – levofloxacino B; – sales de bismuto; Tc – tetraciclina

Conclusiones: Los efectos adversos del tratamiento erradicador de *H. pylori* son muy frecuentes, aunque habitualmente leves y de duración limitada. Su aparición no interfiere de forma relevante en el cumplimiento del tratamiento.