



P-104 - EFECTIVIDAD DE LA TERAPIA CONCOMITANTE FRENTE A LA CUÁDRUPLE CON BISMUTO EN CÁPSULA ÚNICA (PYLERA®) EN ESPAÑA: DATOS SOBRE 12.000 PACIENTES DEL REGISTRO EUROPEO DE *HELICOBACTER PYLORI* (HP-EUREG)

Olga P. Nyssen¹, Nuria Montes², Ángeles Perez-Aisa³, Samuel J. Martínez- Domínguez⁴, Manuel Pabón-Carrasco⁵, Luis Rodrigo⁶, Alfredo J. Lucendo⁷, Jose M. Huguet⁸, Javier Tejedor-Tejada⁹, Ana Garre¹, Luis Bujanda¹⁰, Carlos Maroto- Martín¹¹, Monica Perona¹², Pilar Mata-Romero¹³, Inmaculada Ortiz-Polo¹⁴, Óscar Núñez¹⁵, Blas José Gómez Rodríguez¹⁶, Antonio Moreno Loro¹⁷, Consuelo Ramirez¹⁸, Jesús Barrio¹⁹, Pedro Almela²⁰, M. Soledad Marcos²¹, Ramón Pajares Villarroja²², Miguel Fernandez-Bermejo²³, Judith Gomez-Camarero²⁴, Anna Cano- Catalá²⁵, Luis Hernández²⁶, Pablo Parra¹, Leticia Moreira²⁷ y Javier P. Gisbert¹

¹Hospital 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. ²Unidad de Metodología, Instituto de Investigación Sanitaria Princesa (IIS-Princesa); Servicio de Reumatología, Hospital Universitario de La Princesa; Plant Physiology, Pharmaceutical and Health Sciences Department, Faculty of Pharmacy, Universidad San Pablo-CEU, CEU-Universities, Boadilla del Monte. ³Digestive Unit, Hospital Universitario Costa del Sol, Redes de Investigación Cooperativa Orientada a Resultados en Salud (RICORS), Marbella. ⁴Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Instituto de Investigación Sanitaria de Aragón (IIS Aragón), Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBERehd), Zaragoza. ⁵Department of Gastroenterology, Hospital Universitario Virgen de Valme, Sevilla. ⁶Department of Gastroenterology, University of Oviedo. ⁷Department of Gastroenterology, Hospital General de Tomelloso, Instituto de Investigación Sanitaria Princesa (IIS-Princesa), Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBERehd), Tomelloso. ⁸Department of Gastroenterology, Hospital General Universitario de Valencia. ⁹Department of Gastroenterology, Hospital Universitario de Cabueñes, Gijón. ¹⁰Department of Gastroenterology, Biodonostia Health Research Institute, Department of Medicine, Universidad del País Vasco (UPV/EHU), Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBERehd), San Sebastián. ¹¹Department of Gastroenterology, Hospital Clínico de Valladolid. ¹²Department of Gastroenterology, Hospital Quirón Marbella. ¹³Department of Gastroenterology, Hospital Universitario de Cáceres. ¹⁴Department of Gastroenterology, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia. ¹⁵Department of Gastroenterology, Hospital Universitario Sanitas La Moraleja, Madrid. ¹⁶Department of Gastroenterology, Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla. ¹⁷Department of Gastroenterology, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla. ¹⁸Department of Gastroenterology, Hospital Universitari Arnau de Vilanova, Institut de Recerca Biomèdica de Lleida (IRBL), Lleida. ¹⁹Department of Gastroenterology, Hospital Universitario Río Hortega, Gerencia Regional de Salud de Castilla y León (SACYL), Valladolid. ²⁰Department of Gastroenterology, Hospital General Universitario de Castellón, Ciencias de la Salud (Medicina), Universidad CEU Cardenal Herrera, Castellón. ²¹Department of Gastroenterology, Hospital 12 de Octubre, Madrid. ²²Department of Gastroenterology, Hospital Universitario Infanta Sofía, San Sebastián de los Reyes. ²³Hospital Parque San Francisco, Cáceres. ²⁴Department of Gastroenterology, Hospital Universitario de Burgos. ²⁵Gastrointestinal Oncology, Endoscopy and Surgery (GOES) research group, Althaia Xarxa Assistencial Universitària de Manresa, Institut de Recerca i Innovació en Ciències de la Vida i de la Salut de la Catalunya Central (IRIS-CC), Manresa. ²⁶Gastroenterology Unit, Hospital Santos Reyes, Aranda de Duero. ²⁷Department of Gastroenterology, Hospital Clínic de Barcelona, Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBERehd), Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS), University of Barcelona.

Resumen

Introducción: La V Conferencia Española de Consenso sobre *Helicobacter pylori* recomienda como tratamiento de primera línea frente a *H. pylori* una pauta cuádruple concomitante sin bismuto (IBP, claritromicina, amoxicilina y metronidazol) durante 14 días o una combinación cuádruple con bismuto (IBP, bismuto, tetraciclina y metronidazol en cápsula única) durante 10 días. Actualmente no está establecido si uno de los tratamientos es superior al otro.

Objetivos: Comparar la efectividad y seguridad del tratamiento empírico concomitante (de 10 y 14 días) frente a la cápsula única (Pylera®) de 10 días, en primera línea de tratamiento en España.

Métodos: Se evaluaron todos los pacientes *naïve* a tratamiento registrados en AEG- REDCap en la cohorte española del Registro Europeo de *H. pylori* (Hp-EuReg) desde 2013 hasta junio 2023, que hubieran recibido la terapia concomitante o la cápsula única. En primer lugar, se estudió entre un conjunto de variables seleccionadas *a priori*, si existían variaciones en las prescripciones, observándose diferencias significativas en: año de visita, región autonómica y edad del paciente. Por ello, se realizó un análisis de *propensity score* (SMR) que se incluyó en el modelo de regresión logística multivariante para determinar la efectividad por intención de tratar modificada (mITT) de ambos tratamientos. Además, se realizó el análisis multivariante con *bootstrap* de 10.000 réplicas, equilibrando por región autonómica, en el que se incluyeron las variables asociadas.

Resultados: Se analizaron 11.720 tratamientos, 6.293 (54%) de terapia concomitante (10 y 14 días) y 5.427 (46%) con cápsula única (10 días). La terapia concomitante, tanto de duración 10 como 14 días, se asoció con una menor efectividad mITT (88%; OR = 0,53; [IC95% 0,43-0,66]; y 90%; OR = 0,62; [0,53-0,73], respectivamente) al compararla frente a cápsula única (93% mITT, $p < 0,001$). El cumplimiento (OR = 6,81; [5,05-9,15]), presencia de úlcera (OR = 1,49; [1,17-1,91]) y región geográfica centro (OR = 2,51 [1,94-3,29]) fueron las variables independientes asociadas a mayor éxito erradicador ($p < 0,001$). Sin embargo, no se demostró un beneficio del uso de dosis altas de IBP (equivalente a 80 mg de omeprazol 2 veces al día) al compararlo frente a dosis estándar (equivalente a 40 mg de omeprazol 2 veces al día). El cumplimiento fue mayor con la cápsula única (98%) que con la terapia concomitante de 10 y 14 días (ambas 97%) ($p < 0,01$). La incidencia de efectos adversos fue menor con la terapia concomitante durante 10 días (25%) que con 14 días (33%); y esta última fue significativamente mayor que con la cápsula única (25%) ($p < 0,0001$). En total, se observaron 9 (0,1%) y 7 (0,1%) efectos adversos graves con la terapia concomitante y la capsula única, respectivamente.

Conclusiones: En España, la terapia cuádruple con bismuto en cápsula única es más eficaz y se tolera mejor que el tratamiento cuádruple concomitante sin bismuto.