



P-113 - EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO ERRADICADOR CON LA TERAPIA CUÁDRUPLE CON BISMUTO EN CÁPSULA ÚNICA (PYLERA®) EN 10.000 PACIENTES: REGISTRO EUROPEO SOBRE EL MANEJO DE LA INFECCIÓN POR *H. PYLORI* (HP- EUREG)

Pablo Parra¹, Ángeles Pérez-Aisa², Manuel Pabón Carrasco³, Luis Rodrigo⁴, Samuel J. Martínez-Domínguez⁵, Alfredo J. Lucendo⁶, Blas José Gómez Rodríguez⁷, Javier Tejedor-Tejada⁸, Iliaria Maria Saracino⁹, B. Velayos¹⁰, Óscar Núñez¹¹, Monica Perona¹², Jose M. Huguet¹³, Antonio Moreno Loro¹⁴, Antonio Gasbarrini¹⁵, Marco Romano¹⁶, Inmaculada Ortiz-Polo¹⁷, Jesús Barrio¹⁸, Giuseppe Losurdo¹⁹, Montserrat Planella²⁰, Miguel Areia²¹, Fernando Bermejo²², Eduardo Iyo²³, Pilar Mata-Romero²⁴, Georges Kamtoh²⁵, Anna Cano-Catalá²⁶, Luis Hernández²⁷, Leticia Moreira²⁸, Olga P. Nyssen¹ 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. ²Digestive Unit, Hospital Universitario Costa del Sol, Redes de Investigación Cooperativa Orientada a Resultados en Salud (RICORS), Marbella. ³Department of Gastroenterology, Hospital Universitario Virgen de Valme, Sevilla. ⁴Department of Gastroenterology, University of Oviedo. ⁵Servicio 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. ⁶Department 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. ⁷Department of Gastroenterology, Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla. ⁸Department of Gastroenterology, Hospital Universitario de Cabueñes, Gijón. ⁹Medical and Surgical Sciences Department, Sant'Orsola-Malpighi University Hospital, Bologna, Italia. ¹⁰Department of Gastroenterology, Hospital Clínico de Valladolid. ¹¹Department of Gastroenterology, Hospital Universitario Sanitas La Moraleja, Madrid. ¹²Department of Gastroenterology, Hospital Quirón Marbella. ¹³Department of Gastroenterology, Hospital General Universitario de Valencia. ¹⁴Department of Gastroenterology, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla. ¹⁵Medicina Interna e Gastroenterologia, Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, Rome, Italia. ¹⁶Gastroenterology and Endoscopy Unit, Dipartimento di Medicina di Precisione, Università Vanvitelli, Napoli, Italia. ¹⁷Department of Gastroenterology, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia. ¹⁸Department of Gastroenterology, Hospital Universitario Río Hortega, Gerencia Regional de Salud de Castilla y León (SACYL), Valladolid. ¹⁹Section of Gastroenterology, Department of Precision and Regenerative Medicine and Ionian Area, University of Bari, Italia. ²⁰Department of Gastroenterology, Hospital Universitari Arnau de Vilanova, Institut de Recerca Biomèdica de Lleida (IRBLL), Lleida. ²¹Department of Gastroenterology, Portuguese Oncology Institute of Coimbra, Faculty of Medicine of the University of Porto (FMUP), Center for Health Technology and Services Research (CINTESIS), Coimbra, Portugal. ²²Department of Gastroenterology, Hospital Universitario de Fuenlabrada. ²³Department of Gastroenterology, Hospital Comarcal de Inca. ²⁴Department of Gastroenterology, Hospital Universitario de Cáceres. ²⁵Hepatic Medical, Private Medical Center, Krakow, Polonia. ²⁶Gastrointestinal 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. ²⁷Gastroenterology Unit, Hospital Santos Reyes, Aranda de Duero. ²⁸Department of Gastroenterology, Hospital Clínic de Barcelona, Centro de Investigación Biomédica en Red en Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBERehd), Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS), University of Barcelona.

Resumen

Introducción: El tratamiento con bismuto, tetraciclina y metronidazol en cápsula única es cada vez más utilizado en la práctica clínica.

Objetivos: Evaluar la efectividad y seguridad del tratamiento con Pylera® en el Registro europeo de *H. pylori* (Hp-EuReg).

Métodos: Registro sistemático, prospectivo de la práctica clínica de los gastroenterólogos europeos sobre el manejo de la infección por *H. pylori*. Todos los adultos tratados con Pylera® según ficha técnica (3 cápsulas/6 h) o según prescripción alternativa de tres veces al día (4 cápsulas/8 h), en ambos casos durante 10 días, se registraron en un e-CRD en AEG- REDCap hasta junio 2023. Se realizaron análisis por intención de tratar modificada (mITT) y por protocolo (PP). Los datos se sometieron a revisión de calidad.

Resultados: Del total de 65.239 pacientes del Hp-EuReg, 9.931 (15%) fueron tratados con Pylera® (62% mujeres, edad media 52 años, 14% úlcera péptica), mayoritariamente en 1ª línea (76%). Globalmente, Pylera® logró una efectividad óptima en el análisis mITT (92%) y PP (93%), y fue mayor cuando se empleó Pylera® como tratamiento de primera línea (93%), aunque también tuvo una efectividad cercana al 90% en segunda línea (88%) y mostró resultados prometedores en líneas posteriores (3ª-6ª línea: 84%) (tabla). El 97% de los casos completaron correctamente (> 90%) el tratamiento, siendo el cumplimiento el factor más estrechamente asociado con la efectividad del mismo. Los eventos adversos fueron generalmente de leves a moderados y transitorios; el 0,1% de los pacientes sufrieron algún efecto adverso grave, y el tratamiento se interrumpió en el 1,7% de los pacientes.

Tratamiento con Pylera®	Uso, N (%)	mITT, N (%)	IC95%	PP, N (%)	IC95%
Total	9.931 (15*)	9.254 (92)	(91-92)	9.070 (93)	(92-93)
1ª línea (naïve)	7.557 (76)	7.038 (93)	(93-94)	6.914 (94)	(93-95)
2ª línea	1.621 (16)	1.514 (88)	(86-89)	1.477 (89)	(87-90)
3ª línea	573 (5,8)	538 (87)	(84-90)	521 (88)	(85-91)
Rescates (3ª a 6ª línea)	751 (7,6)	702 (84)	(82-87)	679 (86)	(83-89)

*Del total de tratamientos incluidos en el Hp-EuReg hasta junio 2023 (N=65.239); mITT: intención de tratar modificada; PP: por protocolo, IC: intervalo de confianza, N: número total de pacientes analizados

Conclusiones: En Europa, el tratamiento con Pylera® durante 10 días logra la erradicación de *H. pylori* en aproximadamente el 90% de los casos en práctica clínica, tanto en primera línea como en tratamientos de rescate, con un buen cumplimiento y un perfil de seguridad favorable.