



Gastroenterología y Hepatología



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

111 - TERAPIA ERRADICADORA CUÁDRUPLE CON BISMUTO EN CÁPSULA ÚNICA (PYLERA®): ¿3 O 4 VECES AL DÍA? SUBANÁLISIS DE LOS DATOS ESPAÑOLES DEL REGISTRO EUROPEO DE H. PYLORI (HP-EUREG)

Á. Pérez-Aísa^{*1}, O.P. Nyssen^{*2}, A. Lucendo³, J. Barrio⁴, B.J. Gómez Rodríguez⁵, T. di Maira⁶, J. Ortuño⁶, B. Gómez⁷, M. Perona⁸, L. Fernández-Salazar⁹, E. Iyo¹⁰, A. Campillo, L. Moreira¹², M. Jiménez Moreno¹³, A. Keco-Huerga¹⁴, M. Castro-Fernández¹⁴, Ó. Núñez¹⁵, R. Pajares Villarroya¹⁶, M. Espada², A. Cano¹⁷, I. Puig¹⁷, F. Mégraud¹⁸, C. O'Morain¹⁹, X. Calvet^{**20} y J.P. Gisbert^{**2}, en nombre de todos los investigadores Hp-EuReg

¹Agencia Sanitaria Costa del Sol, Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC), Marbella. ²Hospital Universitario de La Princesa, Instituto de Investigación Sanitaria Princesa (IIS-IP), Universidad Autónoma de Madrid, y Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBERehd), Madrid. ³Hospital General de Tomelloso. ⁴Hospital Río Hortega, Valladolid. ⁵Hospital Virgen de la Macarena, Sevilla. ⁶Hospital Universitari i Politècnic La Fe, Valencia. ⁷Hospital de Mataró, Barcelona. ⁸Hospital Quirón, Marbella. ⁹Hospital Clínico Universitario, Valladolid. ¹⁰Hospital Comarcal de Inca, Mallorca. ¹¹Hospital Reina Sofía, Tudela. ¹²Hospital Clínic de Barcelona. ¹³Hospital Universitario de Burgos. ¹⁴Hospital de Valme, Sevilla. ¹⁵Department of Clinical Medicine Hospital Universitario. Sanitas La Moraleja, Madrid. ¹⁶Hospital Infanta Sofía, Madrid. ¹⁷Althaia Xarxa Assistencial Universitària y Universitat de Vic-Universitat Central de Catalunya (UVicUCC), Manresa. ¹⁸Laboratoire de Bactériologie, Hôpital Pellegrin, Bordeaux (Francia). ¹⁹Trinity College Dublin, Dublin (Irlanda). ²⁰Hospital de Sabadell, CIBERehd.

Resumen

Póster con relevancia para la práctica clínica

Introducción: Pylera®, la terapia cuádruple con bismuto en cápsula única (bismuto, tetraciclina y metronidazol) incluye la ingesta de 3 cápsulas cuatro veces al día (3c/6h), según ficha técnica. Este esquema puede no acomodarse bien a los horarios o hábitos alimentarios españoles; así, se ha planteado en práctica clínica la prescripción de 4 cápsulas tres veces al día (4c/8h).

Objetivos: Evaluar la efectividad y seguridad de Pylera® administrada tres veces al día (4c/8h) en el Registro Europeo sobre el Manejo de *H. pylori* (Hp-EuReg).

Métodos: Todos los pacientes adultos se registraron sistemáticamente en un e-CRD del Hp-EuReg en AEG-REDCap hasta febrero 2021. Todos los casos tratados con Pylera® en España se analizaron por intención de tratar modificada (mITT) y por protocolo (PP). Los datos se sometieron a revisión de calidad.

Resultados: En total, 3.624 pacientes fueron tratados con Pylera®, de los cuales, 2.459 (68%) fueron tratados con 3c/6h y 1.165 (32%) con 4c/8h. La edad media fue de 52 años, el 63% eran mujeres y el 15% tenía úlcera péptica. La mayoría de los casos (72%) recibían este tratamiento como primera línea. La dosis de IBP no influyó en las tasas de erradicación. Ambos esquemas de

tratamiento mostraron tasas equivalentes de cumplimiento, eventos adversos y erradicación (tabla). En el grupo 3c/6h, cuatro pacientes sufrieron un evento adverso grave que requirió hospitalización: uno caso con hipertensión leve, otro con infección por *Clostridium difficile* y diarrea, otro con náuseas y dolor abdominal relacionados con el tratamiento, y otro con mareos iniciales e ictus en el 4º día de tratamiento (que fue interrumpido).

Pylera®	N	Cumplimiento	EA	Por intención de tratar modificada			Por protocolo				
				Total	1ª línea	2ª línea	3ª línea	Total	1ª línea	2ª línea	3ª línea
4c/8h	1.165	97%	28%	94%	96%	89%	89%	95%	96%	89%	89%
3c/6h	2.405	97%	26%	91%	93%	88%	88%	92%	93%	89%	89%

N: número de tratamientos. EA: efectos adversos, 4c/8h: cuatro cápsulas tres veces al día; 3c/6h: tres cápsulas cuatro veces al día.

Conclusiones: La prescripción de la terapia cuádruple con bismuto en cápsula única (Pylera®) administrando cuatro cápsulas tres veces al día tuvo el mismo cumplimiento, tolerancia y efectividad que el esquema incluido en ficha técnica (tres cápsulas cuatro veces al día), con el beneficio de facilitar la toma al paciente.

*Ambos primeros autores contribuyeron equitativamente al estudio, **Ambos autores senior contribuyeron equitativamente al estudio.