



# 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<sup>\*1</sup>, O.P. Nyssen<sup>\*2</sup>, A. Lucendo<sup>3</sup>, J. Barrio<sup>4</sup>, B.J. Gómez Rodríguez<sup>5</sup>, T. di Maira<sup>6</sup>, J. Ortuño<sup>6</sup>, B. Gómez<sup>7</sup>, M. Perona<sup>8</sup>, L. Fernández-Salazar<sup>9</sup>, E. Iyo<sup>10</sup>, A. Campillo, L. Moreira<sup>12</sup>, M. Jiménez Moreno<sup>13</sup>, A. Keco-Huerga<sup>14</sup>, M. Castro-Fernández<sup>14</sup>, Ó. Núñez<sup>15</sup>, R. Pajares Villarroya<sup>16</sup>, M. Espada<sup>2</sup>, A. Cano<sup>17</sup>, I. Puig<sup>17</sup>, F. Mégraud<sup>18</sup>, C. O'Morain<sup>19</sup>, X. Calvet<sup>\*\*20</sup> y J.P. Gisbert<sup>\*\*2</sup>, en nombre de todos los investigadores Hp-EuReg

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

## Resumen

### **Póster con relevancia para la práctica clínica**

**Introducción:** Pylera<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>, 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.