



Gastroenterología y Hepatología



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

97 - EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO ERRADICADOR CON LA TERAPIA CUÁDRUPLE CON BISMUTO EN CÁPSULA ÚNICA (PYLERA®) EN 6.000 PACIENTES: REGISTRO EUROPEO DEL MANEJO DE *H. PYLORI* (HP-EUREG)

O.P. Nyssen¹, Á. Pérez-Aísa², L. Rodrigo³, A. Keco-Huerga⁴, M. Castro-Fernández⁴, M. Pabón Carrasco⁴, A. Lucendo⁵, Á. Lanás⁶, S. Martínez-Domínguez⁶, E. Alfaro⁶, D. Vaira⁷, R. Pellicano⁸, A. Gasbarrini⁹, B.J. Gómez Rodríguez¹⁰, I. Ortiz¹¹, J.M. Huguet Malavés¹², M. Perona¹³, Ó. Núñez¹⁴, A.G. Gravina¹⁵, M. Romano¹⁵, L. Fernandez-Salazar¹⁶, B. Velayos¹⁷, N. Alcaide¹⁷, J. Barrio¹⁷, M. Areia¹⁸, E. Iyo¹⁹, M. Venerito²⁰, P. Malfertheiner²⁰, R. Rosania²⁰, B. Gómez²¹, M. Fernández-Bermejo²², M. Jiménez Moreno²³, J. Gómez Camarero²³, L.J. Lamuela Calvo²⁴, A. Campillo²⁵, R. Marcos Pinto²⁶, B. Tepes²⁷, D. Lamarque²⁸, W. Marlicz²⁹, L. Kunovsky³⁰, V. Milivojevic³¹, D. Bordin³², T. Rokkas³³, M. Leja³⁴, V. Lamy³⁵, M. Douberis³⁶, J. Kupinskas³⁷, D. Boltin³⁸, M. Caldas¹, A. Cano-Catalá³⁹, I. Puig³⁹, F. Mégraud⁴⁰, C. O'Morain⁴¹ y J.P. Gisbert¹

¹Hospital Universitario de La Princesa, Instituto de Investigación Sanitaria Princesa (IIS-IP), Universidad Autónoma de Madrid (UAM) y Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBERehd), Madrid. ²Agencia Sanitaria Costa del Sol, Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC), Marbella. ³Hospital de Asturias, Oviedo. ⁴Hospital de Valme, Sevilla. ⁵Hospital General de Tomelloso, Ciudad Real. ⁶Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Zaragoza. ⁷Department of Surgical and Medical Sciences, University of Bologna, Bologna, Italia. ⁸Outpatient clinic, Molinette-SGAS Hospital, University of Turin, Italia. ⁹Medicina Interna, Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma, Italia. ¹⁰Hospital Virgen Macarena, Sevilla. ¹¹Hospital Universitari i Politècnic La Fe, Valencia. ¹²Hospital General Universitario de Valencia. ¹³Hospital Quirón, Marbella. ¹⁴Hospital Universitario La Moraleja, Madrid. ¹⁵Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli", Napoli, Italia. ¹⁶Hospital Clínico Universitario, Valladolid. ¹⁷Hospital Río Hortega, Valladolid. ¹⁸Portuguese Oncology Institute Coimbra, Portugal. ¹⁹Hospital Comarcal de Inca, Mallorca. ²⁰Otto-von-Guericke University, Magdeburg, Alemania. ²¹Hospital de Mataró. ²²Clínica San Francisco, Cáceres. ²³Hospital Universitario de Burgos. ²⁴Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza. ²⁵Hospital Reina Sofía, Tudela. ²⁶Centro Hospitalar do Porto Institute of Biomedical Sciences Abel Salazar, University of Porto, CINTESIS, University of Porto, Portugal. ²⁷AM DC Rogaska, Rogaska Slatina, Eslovenia. ²⁸Hôpital Ambroise Paré, Université de Versailles St-Quentin en Yvelines, Boulogne Billancourt, Paris, Francia. ²⁹Pomeranian Medical University, Szczecin, Polonia. ³⁰Department of Gastroenterology and Internal Medicine and Department of Surgery, University Hospital Brno, Faculty of Medicine, Masaryk University, Brno, República Checa. ³¹Clinical Center of Serbia and School of Medicine, University of Belgrade, Belgrade, Serbia. ³²A.S. Loginov Moscow Clinical Scientific Center, Moscow, Rusia. ³³Henry Dunant Hospital, Athens, Grecia. ³⁴Digestive Diseases Centre GASTRO, Institute of Clinical and Preventive Medicine & Faculty of Medicine, University of Latvia, Riga, Letonia. ³⁵CHU de Charleroi, Charleroi, Bélgica. ³⁶KSA Kantonsspital Aarau, Aarau, Suiza. ³⁷Lithuanian University of Health Sciences, Kaunas, Lituania. ³⁸Rabin Medical Center, Beilinson Campus, Petah Tikva, Israel. ³⁹Althaia Xarxa Assistencial Universitària de Manresa y Universitat de Vic-Universitat Central de Catalunya (UVicUCC), Manresa. ⁴⁰INSERM 1053, Université de Bordeaux, Bordeaux, Francia. ⁴¹Trinity College Dublin, Dublin, Irlanda.

Resumen

Introducción: El tratamiento con bismuto, tetraciclina y metronidazol en cápsula única ha sido recientemente comercializado y su efectividad y seguridad en práctica clínica es aún poco conocida.

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/6h) o según prescripción alternativa de tres veces al día (4 cápsulas/8h), en ambos casos durante 10 días, se registraron en un e-CRD en AEG-REDCap hasta diciembre 2021. Se realizaron análisis por intención de tratar modificada (mITT) y por protocolo (PP). Los datos se sometieron a revisión de calidad.

Resultados: Se incluyeron 48.413 pacientes; 6.069 (12%) tratados con Pylera® (63% mujeres, edad media 51,8 (± 14,6) años, 15% úlcera péptica) mayoritariamente en 1ª línea (72%). 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%), pero también tuvo una alta efectividad como terapia de rescate, tanto en segunda línea (89%) como en líneas posteriores (3ª-6ª línea: 86%) (tabla). El 97% de los casos completaron correctamente el tratamiento (> 90% medicación) siendo además 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 1,8% de los pacientes.

Tratamiento con Pylera®	Uso, N (%)	mITT, N (%)	IC95%	PP, N (%)	IC95%
Total	6.069 (12*)	5.676 (92)	(91-92)	5.551 (93)	(92-93)
1ª línea (naïve)	4.378 (72)	4.108 (93)	(92-94)	4.026 (94)	(93-94)
2ª línea	1.118 (18)	1.038 (89)	(87-91)	1.013 (90)	(88-92)
3ª línea	451 (7,4)	419 (89)	(85-92)	406 (90)	(86-93)
Rescates (3ª a 6ª línea)	573 (9,4)	530 (86)	(83-89)	530 (86)	(85-91)

*Del total de tratamientos incluidos en el Hp-EuReg hasta noviembre 2022 (N=48.413); mITT: intención de tratar modificada; PP: por protocolo, IC: intervalo de confianza, N: número total de pacientes analizados

Conclusiones: El tratamiento con Pylera® durante 10 días logra la erradicación de *H. pylori* en alrededor del 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.