



# Gastroenterología y Hepatología



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

## 117 - EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO ERRADICADOR CON LA TERAPIA CUÁDRUPLE CON BISMUTO EN CÁPSULA ÚNICA (PYLERA®) EN 5.000 PACIENTES: REGISTRO EUROPEO DEL MANEJO DE H. PYLORI (HP-EUREG)

O.P. Nyssen<sup>1</sup>, Á. Pérez-Aísa<sup>2</sup>, A. Keco-Huerga<sup>3</sup>, M. Castro-Fernández<sup>3</sup>, A. Lucendo<sup>4</sup>, D. Vaira<sup>5</sup>, L. Rodrigo<sup>6</sup>, R. Pellicano<sup>7</sup>, A. Gasbarrini<sup>8</sup>, B.J. Gómez Rodríguez<sup>9</sup>, T. di Maira<sup>10</sup>, J. Ortuño<sup>10</sup>, M. Perona<sup>11</sup>, A.G. Gravina<sup>12</sup>, M. Romano<sup>12</sup>, J.M. Huguet<sup>13</sup>, L. Ferrer<sup>13</sup>, Ó. Núñez<sup>14</sup>, J. Barrio<sup>15</sup>, L. Fernández-Salazar<sup>16</sup>, E. Iyo<sup>17</sup>, M. Areia<sup>18</sup>, J. Molina-Infante<sup>19</sup>, M. Venerito<sup>20</sup>, P. Malfetherneier<sup>20</sup>, R. Rosania<sup>20</sup>, A. Lanas<sup>21</sup>, S. Martínez-Domínguez<sup>21</sup>, E. Alfaro<sup>21</sup>, B. Gómez<sup>22</sup>, M. Fernández-Bermejo<sup>23</sup>, P. Delgado Guillena<sup>24</sup>, M. Caldas<sup>1</sup>, M. Jiménez Moreno<sup>25</sup>, J. Gómez Camarero<sup>25</sup>, L.J. Lamuela Calvo<sup>26</sup>, A. Campillo<sup>27</sup>, R. Marcos Pinto<sup>28</sup>, B. Tepes<sup>29</sup>, D. Lamarque<sup>30</sup>, F. Heluwaert<sup>31,31</sup>, W. Marlicz<sup>32</sup>, L. Kunovsky<sup>33</sup>, V. Milivojevic<sup>34</sup>, D. Bordin<sup>35</sup>, T. Rokkas<sup>36</sup>, M. Leja<sup>37</sup>, J. Kupinskas<sup>38</sup>, M. Espada<sup>1</sup>, A. Cano<sup>39</sup>, I. Puig<sup>39</sup>, F. Mégraud<sup>40</sup>, C. O'Morain<sup>41</sup> y J.P. Gisbert<sup>1</sup>, en nombre de todos los investigadores de Hp-EuReg

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

## Resumen

**Introducción:** El tratamiento con bismuto, tetraciclina y metronidazol en cápsula única (Pylera®) ha sido recientemente comercializado y su eficacia 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 (Hp-EuReg) de la práctica clínica de los gastroenterólogos europeos sobre el manejo de la infección por *H. pylori* y su tratamiento. Todos los adultos infectados por *H. pylori* y 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 febrero 2021. Se realizaron análisis por intención de tratar modificada (mITT) y por protocolo (PP). Los datos se sometieron a revisión de calidad.

**Resultados:** Se evaluaron 41.562 pacientes; 5.068 (12%) fueron tratados con Pylera® y válidos para el análisis. Pylera® se usó mayoritariamente en 1ª línea (70%): 63% mujeres, edad media 52 años, 13% úlcera péptica. Globalmente, Pylera® logró una tasa de erradicación óptima en el análisis mITT (92%) y PP (93%). La efectividad (mITT) fue mayor cuando se empleó Pylera® como tratamiento de primera línea (94%), pero también tuvo una alta efectividad como terapia de rescate, tanto en segunda línea (90%) como en líneas posteriores (3ª-6ª línea: 86%) (tabla). El cumplimiento fue el factor más estrechamente asociado con la efectividad del tratamiento. Los eventos adversos fueron generalmente de leves a moderados y transitorios; el 3% de los pacientes informaron de algún efecto adverso grave, lo que llevó a la interrupción del tratamiento en el 1,7% de los pacientes.

Tratamiento con Pylera®	Uso, N (%)	mITT, N (%)	IC95%	PP, N (%)	IC95%
Total	5.068 (12*)	4.687 (92)	(91-93)	4.586 (93)	(92-94)
1ª línea (naïve)	3.538 (70)	3.286 (94)	(93-95)	3.218 (95)	(94-95)
2ª línea	948 (19)	865 (90)	(88-92)	848 (90)	(88-92)
3ª línea	437 (9)	403 (89)	(86-92)	392 (89.5)	(86-93)
Rescates (3ª a 6ª línea)	582 (11.5)	536 (86)	(82-89)	520 (87)	(84-90)

\*Del total de tratamientos incluidos en el Hp-EuReg hasta febrero 2021 (N = 41.562); 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.