



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. Nyssen¹, Á. Pérez-Aísa², A. Keco-Huerga³, M. Castro-Fernández³, A. Lucendo⁴, D. Vaira⁵, L. Rodríguez⁶, R. Pellicano⁷, A. Gasbarrini⁸, B.J. Gómez Rodríguez⁹, T. di Maira¹⁰, J. Ortúñoz¹⁰, M. Perona¹¹, A.G. Gravina¹², M. Romano¹², J.M. Huguet¹³, L. Ferrer¹³, Ó. Núñez¹⁴, J. Barrio¹⁵, L. Fernández-Salazar¹⁶, E. Iyo¹⁷, M. Areia¹⁸, J. Molina-Infante¹⁹, M. Venerito²⁰, P. Malfertheiner²⁰, R. Rosaria²⁰, A. Lanas²¹, S. Martínez-Domínguez²¹, E. Alfaro²¹, B. Gómez²², M. Fernández-Bermejo²³, P. Delgado Guillena²⁴, M. Caldas¹, M. Jiménez Moreno²⁵, J. Gómez Camarero²⁵, L.J. Lamuela Calvo²⁶, A. Campillo²⁷, R. Marcos Pinto²⁸, B. Tepes²⁹, D. Lamarque³⁰, F. Heluwaert^{31,31}, W. Marlicz³², L. Kunovský³³, V. Milivojević³⁴, D. Bordin³⁵, T. Rokkas³⁶, M. Leja³⁷, J. Kupinská³⁸, M. Espada¹, A. Cano³⁹, I. Puig³⁹, F. Mégraud⁴⁰, C. O'Morain⁴¹ y J.P. Gisbert¹, en nombre de todos los investigadores de Hp-EuReg

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