



# 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. Nyssen<sup>1</sup>, Á. Pérez-Aisa<sup>2</sup>, L. Rodrigo<sup>3</sup>, A. Keco-Huerga<sup>4</sup>, M. Castro-Fernández<sup>4</sup>, M. Pabón Carrasco<sup>4</sup>, A. Lucendo<sup>5</sup>, Á. Lanas<sup>6</sup>, S. Martínez-Domínguez<sup>6</sup>, E. Alfaro<sup>6</sup>, D. Vaira<sup>7</sup>, R. Pellicano<sup>8</sup>, A. Gasbarrini<sup>9</sup>, B.J. Gómez Rodríguez<sup>10</sup>, I. Ortiz<sup>11</sup>, J.M. Huguet Malavés<sup>12</sup>, M. Perona<sup>13</sup>, Ó. Núñez<sup>14</sup>, A.G. Gravina<sup>15</sup>, M. Romano<sup>15</sup>, L. Fernandez-Salazar<sup>16</sup>, B. Velayos<sup>17</sup>, N. Alcaide<sup>17</sup>, J. Barrio<sup>17</sup>, M. Areia<sup>18</sup>, E. Iyo<sup>19</sup>, M. Venerito<sup>20</sup>, P. Malfertheiner<sup>20</sup>, R. Rosania<sup>20</sup>, B. Gómez<sup>21</sup>, M. Fernández- Bermejo<sup>22</sup>, M. Jiménez Moreno<sup>23</sup>, J. Gómez Camarero<sup>23</sup>, L.J. Lamuela Calvo<sup>24</sup>, A. Campillo<sup>25</sup>, R. Marcos Pinto<sup>26</sup>, B. Tepes<sup>27</sup>, D. Lamarque<sup>28</sup>, W. Marlicz<sup>29</sup>, L. Kunovsky<sup>30</sup>, V. Milivojevic<sup>31</sup>, D. Bordin<sup>32</sup>, T. Rokkas<sup>33</sup>, M. Leja<sup>34</sup>, V. Lamy<sup>35</sup>, M. Doulberis<sup>36</sup>, J. Kupinkas<sup>37</sup>, D. Boltin<sup>38</sup>, M. Caldas<sup>39</sup>, A. Cano-Catalá<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>

<sup>1</sup>Hospital 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. <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 Asturias, Oviedo. <sup>4</sup>Hospital de Valme, Sevilla. <sup>5</sup>Hospital General de Tomelloso, Ciudad Real. <sup>6</sup>Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Zaragoza. <sup>7</sup>Department of Surgical and Medical Sciences, University of Bologna, Bologna, Italia. <sup>8</sup>Outpatient clinic, Molinette-SGAS Hospital, University of Turin, Italia. <sup>9</sup>Medicina Interna, Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma, Italia. <sup>10</sup>Hospital Virgen Macarena, Sevilla. <sup>11</sup>Hospital Universitari i Politècnic La Fe, Valencia. <sup>12</sup>Hospital General Universitario de Valencia. <sup>13</sup>Hospital Quirón, Marbella. <sup>14</sup>Hospital Universitario La Moraleja, Madrid. <sup>15</sup>Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli", Napoli, Italia. <sup>16</sup>Hospital Clínico Universitario, Valladolid. <sup>17</sup>Hospital Río Hortega, Valladolid. <sup>18</sup>Portuguese Oncology Institute Coimbra, Portugal. <sup>19</sup>Hospital Comarcal de Inca, Mallorca. <sup>20</sup>Otto-von-Guericke University, Magdeburg, Alemania. <sup>21</sup>Hospital de Mataró. <sup>22</sup>Clínica San Francisco, Cáceres. <sup>23</sup>Hospital Universitario de Burgos. <sup>24</sup>Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza. <sup>25</sup>Hospital Reina Sofía, Tudela. <sup>26</sup>Centro Hospitalar do Porto Institute of Biomedical Sciences Abel Salazar, University of Porto, CINTESIS, University of Porto, Portugal. <sup>27</sup>AM DC Rogaska, Rogaska Slatina, Eslovenia. <sup>28</sup>Hôpital Ambroise Paré, Université de Versailles St-Quentin en Yvelines, Boulogne Billancourt, Paris, Francia. <sup>29</sup>Pomeranian Medical University, Szczecin, Polonia. <sup>30</sup>Department of Gastroenterology and Internal Medicine and Department of Surgery, University Hospital Brno, Faculty of Medicine, Masaryk University, Brno, República Checa. <sup>31</sup>Clinical Center of Serbia and School of Medicine, University of Belgrade, Belgrade, Serbia. <sup>32</sup>A.S. Loginov Moscow Clinical Scientific Center, Moscow, Rusia. <sup>33</sup>Henry Dunant Hospital, Athens, Grecia. <sup>34</sup>Digestive Diseases Centre GASTRO, Institute of Clinical and Preventive Medicine & Faculty of Medicine, University of Latvia, Riga, Letonia. <sup>35</sup>CHU de Charleroi, Charleroi, Bélgica. <sup>36</sup>KSA Kantonsspital Aarau, Aarau, Suiza. <sup>37</sup>Lithuanian University of Health Sciences, Kaunas, Lituania. <sup>38</sup>Rabin Medical Center, Beilinson Campus, Petah Tikva, Israel. <sup>39</sup>Althaia Xarxa Assistencial Universitària de Manresa y Universitat de Vic-Universitat Central de Catalunya (UVicUCC), Manresa. <sup>40</sup>INSERM 1053, Université de Bordeaux, Bordeaux, Francia. <sup>41</sup>Trinity 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 ( $\pm$  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%
<b>Total</b>	6.069 (12*)	5.676 (92)	(91-92)	5.551 (93)	(92-93)
<b>1ª línea (naïve)</b>	4.378 (72)	4.108 (93)	(92-94)	4.026 (94)	(93-94)
<b>2ª línea</b>	1.118 (18)	1.038 (89)	(87-91)	1.013 (90)	(88-92)
<b>3ª línea</b>	451 (7,4)	419 (89)	(85-92)	406 (90)	(86-93)
<b>Rescates (3ª a 6ª línea)</b>	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.