



LA ADMINISTRACIÓN DE LA TERAPIA CUÁDRUPLE CON BISMUTO EN CÁPSULA ÚNICA TRES VECES AL DÍA AUMENTA LA EFICACIA EN COMPARACIÓN CON LA PAUTA CONVENCIONAL DE CUATRO DOSIS DIARIAS: RESULTADOS DEL REGISTRO EUROPEO SOBRE EL MANEJO DE LA INFECCIÓN POR *HELICOBACTER PYLORI* (HP-EUREG)

Ángeles Pérez-Aísa¹, Olga P. Nyssen², Alma Keco-Huerga³, Luis Rodrigo⁴, Alfredo J Lucendo⁵, Blas José Gómez Rodríguez⁶, Juan Ortuño⁷, Mónica Perona⁸, José M. Huguet⁹, Óscar Núñez¹⁰, Luis Fernández-Salazar¹¹, Jesús Barrio^{12,13}, Ángel Lanás¹³, Eduardo Iyo¹⁴, Pilar Mata Romero¹⁵, Miguel Fernández-Bermejo¹⁶, Barbara Gomez¹⁷, Ana Garre², Judith Gomez-Camarero^{18,19}, Luis Javier Lamuela¹⁹, Ana Campillo²⁰, Luisa C de la Peña-Negro²¹, Manuel Domínguez-Cajal²², Luis Bujanda²³, Diego Burgos-Santamaria²⁴, Fernando Bermejo²⁵, Víctor González-Carrera²⁶, Ramón Pajares²⁷, Pedro Almela Notari²⁸, Javier Tejedor-Tejada²⁹, Montserrat Planella³⁰, Itxaso Jiménez³¹, Yolanda Arguedas Lázaro³², Antonio Cuadrado-Lavín³³, Isabel Pérez-Martínez³⁴, Edurne Amorena³⁵, Jesús M González-Santiago³⁶, Teresa Angueira³⁷, Virginia Flores³⁸, Samuel Jesús Martínez-Domínguez¹³, Manuel Pabón-Carrasco³, Benito Velayos¹¹, Alicia Algaba²⁵, Consuelo Ramírez³⁹, Enrique Alfaro Almajano¹³, Manuel Castro-Fernández³, Noelia Alcaide¹¹, Patricia Sanz Segura³², Anna Cano-Catalá⁴⁰, Natalia García-Morales⁴¹, Leticia Moreira⁴², Francis Mégraud⁴³, Colm O'Morain⁴⁴, Xavier Calver⁴⁵ y Javier P. Gisbert²

¹Unidad de Digestivo, Hospital Costa del Sol, Redes de Investigación Cooperativa Orientada a Resultados en Salud (RICORS), Marbella. ²Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de La Princesa, Instituto de Investigación Sanitaria Princesa (IIS-Princesa), Universidad Autónoma de Madrid (UAM), y Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBERehd), Madrid. ³Departamento de Gastroenterología, Hospital de Valme, Sevilla. ⁴Unidad de Gastroenterología, Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo. ⁵Departamento de Gastroenterología, Hospital General de Tomelloso; Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBERehd), Instituto de Investigación Sanitaria La Princesa, Instituto de Investigación Sanitaria de Castilla-La Mancha (IDISCAM). ⁶Hospital Virgen Macarena, Sevilla. ⁷Hospital Universitari i Politècnic, La Fe, Valencia. ⁸Unidad de Gastroenterología, Hospital Quiron Marbella. ⁹Unidad de Gastroenterología, Consorci Hospital General Universitari de València. ¹⁰Servicio de Digestivo, Hospital Universitario Sanitas La Moraleja, Madrid. ¹¹Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Gerencia Regional de Salud (SACYL), Facultad de Medicina, Universidad de Valladolid. ¹²Departamento de Gastroenterología, Hospital Río Hortega, Valladolid. ¹³Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Zaragoza; Instituto de Investigación Sanitaria de Aragón (IIS Aragón); Facultad de Medicina de la Universidad de Zaragoza. ¹⁴Servicio de Digestivo, Hospital Comarcal de Inca. ¹⁵Departamento de Gastroenterología, Hospital Universitario de Cáceres. ¹⁶Servicio de Digestivo, Clínica San Francisco, Cáceres. ¹⁷Unidad de Gastroenterología, Hospital de Mataró. ¹⁸Unidad de Gastroenterología, Hospital Universitario de Burgos. ¹⁹Departamento de Gastroenterología, Hospital Universitario Miguel Servet, Instituto de Investigación Sanitaria Aragón (IISA), Zaragoza. ²⁰Hospital Reina Sofía, Tudela. ²¹Departamento de Gastroenterología, Hospital de Viladecans. ²²Unidad de Gastroenterología, Hospital San Jorge, Huesca. ²³Hospital Donostia, Instituto Bionostia, Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBERehd), Universidad del País Vasco (UPV/EHU), San Sebastián. ²⁴Departamento de Gastroenterología y Hepatología, Hospital Ramón y Cajal, Madrid. ²⁵Servicio de Digestivo, Hospital Universitario de Fuenlabrada, Instituto de Investigación Sanitaria La Paz, IdiPAZ, Madrid. ²⁶Hospital General de Almansa. ²⁷Gastroenterología Section, Hospital Universitario Infanta Sofía, Universidad Europea de Madrid. ²⁸Servicio de Digestivo, Hospital Universitari General de Castelló. ²⁹Gastroenterología, Hospital Universitario de Cabueñes, Gijón. ³⁰Hospital Universitari Arnau de Vilanova, Lleida. ³¹Departamento de Gastroenterología, Hospital Universitario de Galdakao-Usansolo. ³²Servicio de Gastroenterología, Hospital Royo Villanova, Zaragoza. ³³Servicio de Digestivo, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander. ³⁴Departamento de Gastroenterología, Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo. ³⁵Departamento de Gastroenterología, Complejo Hospitalario de Navarra, Pamplona. ³⁶Departamento de Gastroenterología y Hepatología, Hospital Clínico Universitat Salamanca, IBSAL, CIBERehd, Salamanca. ³⁷Departamento de Gastroenterología, Hospital General de Tomelloso. ³⁸Servicio de Digestivo, Hospital General Universitario Gregorio Marañón-Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón, Madrid. ³⁹Hospital Universitari Arnau de Vilanova, Lleida. ⁴⁰GOES research group, Althaia Xarxa Assistencial Universitària de Manresa. ⁴¹Servicio de Digestivo, Complejo Hospitalario Universitario de Vigo Sergas, Instituto de Investigación Sanitaria del Sur de Galicia, Vigo. ⁴²Departamento de Gastroenterología, Hospital Clínic de Barcelona, Centro de Investigación Biomédica en Red en Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBERehd), IDIBAPS (Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer), Facultat de Medicina i Ciències de la Salut, Universitat de Barcelona. ⁴³INSERM U1312, Université de Bordeaux, Francia.

Resumen

Introducción: El esquema recomendado para la terapia cuádruple con bismuto en cápsula única incluye un inhibidor de la bomba de protones (IBP) dos veces al día y tres cápsulas de Pylera[®] cuatro veces al día (4v/d). Sin embargo, la adherencia podría mejorar con la administración de la cápsula tres veces al día (3v/d). En la práctica clínica, muchos gastroenterólogos utilizan cuatro cápsulas 3v/d, aunque la efectividad y la seguridad de esta última estrategia siguen siendo controvertidas.

Objetivos: Evaluar la efectividad y seguridad de Pylera[®] administrada 3v/d comparada con la administración convencional de 4v/d.

Métodos: Registro sistemático, prospectivo de la infección por *H. pylori* de los casos recogidos en AEG-REDCap entre 2013 y marzo 2021. Se incluyeron todos los pacientes españoles que recibieron Pylera[®]. Se comparó la efectividad (por intención de tratar modificada), el cumplimiento y la seguridad de la cápsula única administrada 3v/d frente a 4v/d. Se realizó un análisis multivariado para determinar los factores predictivos de curación de la infección.

Resultados: De los 3.712 casos prescritos con Pylera[®], 2.516 (68%) fueron 4v/d y 1.196 (32%) 3v/d. La edad media fue de 51 años, el 63% eran mujeres y el 15% tenían una úlcera péptica. La administración 3v/d mostró mejores tasas de curación que la de 4v/d (94 vs. 91% respectivamente, $p = 0,002$). Los datos de adherencia y seguridad fueron similares con ambos regímenes. En el análisis multivariado, la administración 3v/d, la terapia de primera línea, el uso de IBP a dosis estándar o alta y la adherencia superior al 90% se asociaron significativamente con la curación de la infección (tabla).

Tabla 1. Análisis multivariado.

	Odds Ratio	Intervalo de confianza del 95%		valor de p
		Inferior	Superior	
Dosificación de Pylera [®] [referencia 4v/d]				
3v/d.	1,58	1,07	2,33	0,022
Línea de tratamiento [referencia 1ª línea]				
Segunda línea	0,67	0,47	0,96	0,002
Tratamiento de rescate de tercera a sexta línea	0,51	0,33	0,78	
Dosis IBP [referencia: dosis bajas]				
Estándar	2,08	1,37	3,14	0,001
Alta	1,46	1,03	2,06	
Adherencia [referencia No (< 90% del tratamiento)]				
Sí (≥ 90% del tratamiento)	10,3	5,62	18,8	<0,001
Variable dependiente: Efectividad (por intención de tratar modificada)				

Conclusiones: La terapia cuádruple con bismuto en cápsula única prescrita como cuatro capsulas tres veces al día fue más efectiva que el esquema tradicional de administración de tres capsulas cuatro veces al día. No se observaron diferencias en la adherencia al tratamiento ni en la seguridad del mismo.