



Gastroenterología y Hepatología

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



P-93 - EFECTIVIDAD DE LA TERAPIA CONCOMITANTE FRENTE A LA CUÁDRUPLE CON BISMUTO EN CÁPSULA ÚNICA (PYLERA®) EN ESPAÑA: DATOS SOBRE 14.000 PACIENTES DEL REGISTRO EUROPEO DE *HELICOBACTER PYLORI* (HP-EUREG)

Olga P. Nyssen¹, Nuria Montes², Ángeles Pérez-Aísa³, Samuel J. Martínez-Domínguez⁴, Luis Rodrigo⁵, Javier Tejedor-Tejada⁶, Alfredo J. Lucendo⁷, José M. Huguet⁸, Ana Garre¹, Luis Bujanda⁹, Manuel Pabón-Carrasco¹⁰, M. Castro-Fernández¹⁰, Mónica Perona¹¹, Inmaculada Ortiz-Polo¹², M. Soledad Marcos¹³, Blas José Gómez Rodríguez¹⁴, Antonio Moreno Loro¹⁵, Fernando Bermejo¹⁶, Jesús Barrio¹⁷, Eduardo Iyo¹⁸, Eva Barreiro Alonso¹⁹, Virginia Flores²⁰, Alma Keco-Huerga¹⁰, Pilar Mata-Romero²¹, Judith Gómez-Camarero²², Miguel Fernández-Bermejo²³, Manuel Domínguez Cajal²⁴, D. Martín-Holgado²¹, B. Velayos²⁵, Montserrat Planella²⁶, Noelia Alcaide²⁵, Ana Beatriz Pozo Blanco²⁷, L. Fernández-Salazar²⁸, Consuelo Ramírez²⁶, Benito Hermida Pérez²⁹, Ramón Pajares Villarroya³⁰, Mónica Sánchez Alonso³¹, Pilar Pazo Mejide³², Manuel Jiménez-Moreno²², Antonia Perelló¹⁸, Marta Pascual-Mato³³, Eduardo Albéniz³⁴, Goretti Hernández³⁵, María Fraile González³⁶, Senador Morán Sánchez³⁷, Jesús Daniel Fernández-de Castro³⁸, Anna Cano-Català³⁹, Pablo Parra¹, Leticia Moreira⁴⁰ y Javier P. Gisbert¹

¹Department of Gastroenterology, 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. ²Unidad de Metodología, Instituto de Investigación Sanitaria Princesa (IIS-Princesa); Servicio de Reumatología, Hospital Universitario de La Princesa; Plant Physiology, Pharmaceutical and Health Sciences Department, Faculty of Pharmacy, Universidad San Pablo-CEU, CEU-Universities, Boadilla del Monte. ³Department of Gastroenterology, Hospital Universitario Costa del Sol, RICAPPS-Red de Investigación en Cronicidad, Atención Primaria y Prevención y Promoción de la Salud, Marbella.

⁴Department of Gastroenterology, Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Instituto de Investigación Sanitaria de Aragón (IIS Aragón), Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBERehd), Zaragoza. ⁵Department of Gastroenterology, Universidad de Oviedo. ⁶Department of Gastroenterology, Hospital Universitario de Cabueñes, Gijón. ⁷Department of Gastroenterology, Hospital General de Tomelloso, Instituto de Investigación Sanitaria Princesa (IIS-Princesa), Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBERehd), Instituto de Investigación Sanitaria de Castilla-La Mancha (IDISCAM), Tomelloso. ⁸Department of Gastroenterology, Hospital General Universitario de Valencia.

⁹Department of Gastroenterology, Biodonostia Health Research Institute, Department of Medicine, Universidad del País Vasco (UPV/EHU), Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBERehd), San Sebastián. ¹⁰Department of Gastroenterology, Hospital Universitario Virgen de Valme, Sevilla.

¹¹Department of Gastroenterology, Hospital Quirón Marbella. ¹²Department of Gastroenterology, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia. ¹³Department of Gastroenterology, Hospital 12 de Octubre, Madrid.

¹⁴Department of Gastroenterology, Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla. ¹⁵Department of Gastroenterology, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla. ¹⁶Department of Gastroenterology, Hospital Universitario de Fuenlabrada. ¹⁷Department of Gastroenterology, Hospital Universitario Río Hortega, Gerencia Regional de Salud de Castilla y León (SACYL), Valladolid. ¹⁸Department of Gastroenterology, Hospital Universitario Son Espases, Palma de Mallorca. ¹⁹Department of Gastroenterology, Hospital Central de Asturias, Department of Pharmacology, Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias (ISPA), Oviedo. ²⁰Department of Gastroenterology, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid. ²¹Department of Gastroenterology, Hospital Universitario de Cáceres. ²²Department of Gastroenterology, Hospital Universitario de Burgos.

²³Department of Gastroenterology, Hospital Parque San Francisco, Cáceres. ²⁴Department of Gastroenterology and Hepatology, Hospital Universitario San Jorge, Huesca. ²⁵Department of Gastroenterology, Hospital Clínico de Valladolid. ²⁶Department of Gastroenterology, Hospital Universitari Arnau de Vilanova, Institut de Recerca Biomèdica de Lleida (IRBL), Lleida. ²⁷Department of Gastroenterology, Hospital Arnau Vilanova-Lliria, Valencia.

²⁸Department of Gastroenterology, Hospital Clínico de Valladolid, Medicine Department, School of Medicine, Universidad de Valladolid. ²⁹Department of Gastroenterology, Hospital Valle del Nalón, Langreo. ³⁰Gastroenterology Section, Hospital Universitario Infanta Sofía, Facultad de Medicina, Universidad Europea de Madrid, San Sebastián de los Reyes. ³¹Department of Gastroenterology, Hospital Universitario Santa Bárbara, Puertollano. ³²Department of Gastroenterology, Hospital de Cruces, Barakaldo. ³³Department of Gastroenterology and Hepatology, Clinical and Translational Research in Digestive Diseases, Valdecilla Research Institute (IDIVAL), Marqués de Valdecilla University Hospital, Santander. ³⁴Department of Gastroenterology, Hospital Universitario de Navarra, Navarrabiomed, Universidad Pública de Navarra (UPNA), IdiSNA, Pamplona. ³⁵Department of Gastroenterology, Hospital Universitario de Canarias, Santa Cruz de Tenerife. ³⁶Department of Gastroenterology, Hospital San Pedro, Logroño. ³⁷Department of Gastroenterology, Servicio Murciano de Salud, Cartagena. ³⁸Department of Gastroenterology, Complejo Hospitalario Universitario de Ourense. ³⁹Gastrointestinal Oncology, Endoscopy and Surgery (GOES) research group, Althaia Xarxa Assistencial Universitària de Manresa, Institut de Recerca i Innovació en Ciències de la Vida i de la Salut de la Catalunya Central (IRIS-CC), Manresa. ⁴⁰Department of Gastroenterology, Hospital Clínic de Barcelona, Centro de Investigación Biomédica en Red en Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBERehd), Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS), University of Barcelona.

Resumen

Introducción: La V Conferencia Española de Consenso sobre *Helicobacter pylori* recomienda como tratamiento de primera línea una pauta cuádruple concomitante sin bismuto (IBP, claritromicina, amoxicilina y metronidazol) durante 14 días o una combinación cuádruple con bismuto (IBP, bismuto, tetraciclina y metronidazol en cápsula única, Pylera®) durante 10 días. Actualmente no está establecido si uno de los tratamientos es superior al otro. Nuestro objetivo fue comparar la efectividad y seguridad de ambas terapias empíricas en primera línea en España.

Métodos: Se evaluaron los datos de la cohorte española del Registro Europeo de *H. pylori* (Hp-EuReg) registrados en AEG-REDCap desde 2013 hasta diciembre 2023. Se observaron diferencias significativas en un conjunto de variables seleccionadas *a priori*: año de visita, región autonómica y edad del paciente. Se realizó un análisis de *propensity score* (SMR), que se incluyó en el modelo de regresión logística multivariante para determinar la efectividad por intención de tratar modificada (mITT) de ambos tratamientos. Además, se realizó un análisis de *bootstrap* de 10.000 réplicas.

Resultados: Se analizaron 13.464 tratamientos, 7.056 (52%) de terapia concomitante (10 y 14 días) y 6.408 (48%) con cápsula única (10 días) cada 6 h y cada 8 h. La efectividad global de la cápsula única (93,5%) fue mayor que la de la terapia concomitante (90%) ($p < 0,001$). Además, se observaron mejores resultados con la cápsula única cada 8 h (OR = 1,88; [IC95% 1,69-2,09; $p < 0,001$]) y cada 6 h (OR = 1,45; [IC95% 1,31-1,59; $p < 0,001$]) que con la concomitante de 14 días. Las prescripciones de cápsula única cada 6h (OR = 0,81; [0,53-1,24]; $p > 0,05$) y cada 8 h (OR = 1,17; [0,80-1,69]; $p > 0,05$), ambas con dosis altas de IBP, mostraron resultados similares, sin observarse una ventaja significativa frente a la cápsula única cada 6 h con dosis estándar de IBP. Ninguna combinación terapéutica con dosis bajas de IBP obtuvo mejores resultados que con dosis estándar. El cumplimiento fue mejor con cápsula única (98%) que con la terapia concomitante de 10 y 14 días (ambas 97%) ($p < 0,01$), siendo el factor que se asoció con mayor éxito erradicador en ambas terapias (OR = 7,84 [6,91-8,90; $p < 0,001$]). La incidencia de efectos adversos fue significativamente menor con la terapia concomitante durante 10 días (25%) que con 14 días (32%); y esta última fue significativamente mayor que con la cápsula única administrada cada 6h (25%) ($p < 0,0001$). La seguridad fue similar con la cápsula única cada 6 h y cada 8 h (24%) ($p > 0,05$).

Conclusiones: En España, la terapia cuádruple con bismuto en cápsula única es más eficaz y se tolera mejor que el tratamiento cuádruple concomitante sin bismuto. Aunque ambas terapias alcanzan tasas de erradicación superiores al 90%, la concomitante durante 14 días y la cápsula única

cada 8 h, ambas combinadas con dosis estándar de IBP, alcanzan los mejores resultados.