



P-105 - EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO ERRADICADOR CON LA TERAPIA CUÁDRUPLE CON BISMUTO EN CÁPSULA ÚNICA EN 10.000 PACIENTES: REGISTRO EUROPEO SOBRE EL MANEJO DE LA INFECCIÓN POR *H. PYLORI* (HP-EUREG)

Pablo Parra¹, Ángeles Pérez-Aísa², Luis Rodrigo³, Javier Tejedor-Tejada⁴, Samuel J. Martínez-Domínguez⁵, Alfredo J. Lucendo⁶, Blas José Gómez Rodríguez⁷, Mónica Perona⁸, Óscar Núñez⁹, Antonio Moreno Loro¹⁰, Manuel Pabón-Carrasco¹¹, M. Castro-Fernández¹¹, José M. Huguet¹², Antonio Gasbarrini¹³, M. Soledad Marcos¹⁴, Jesús Barrio¹⁵, Giuseppe Losurdo¹⁶, Fernando Bermejo¹⁷, Eduardo Iyo¹⁸, Ramón Pajares Villarroya¹⁹, Ana Beatriz Pozo Blanco²⁰, Georges Kamto²¹, Marco Romano²², Alma Keco-Huerga¹¹, Miguel Fernández-Bermejo²³, Montserrat Planella²⁴, B. Velayos²⁵, Noelia Alcaide²⁵, Rosa Rosania²⁶, L. Fernández-Salazar²⁷, Antonietta G. Gravina²⁸, Matteo Pavoni²⁹, Piotr Szredzki³⁰, Pilar Mata-Romero³¹, Debora Compare³², Ana Garre¹, Consuelo Ramírez²⁴, Virginia Flores³³, Henrique Fernandes-Mendes³⁴, Judith Gómez-Camarero³⁵, Wojciech Marlicz³⁶, Marino Venerito²⁶, Ricardo Marcos-Pinto³⁷, Mónica Sánchez-Alonso³⁸, Manuel Jiménez-Moreno³⁵, Antonia Perelló¹⁸, Anna Cano-Català³⁹, Leticia Moreira⁴⁰, Olga P. Nyssen¹ y Javier P. Gisbert¹, en nombre de los investigadores del Hp-EuReg

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. ²Department of Gastroenterology, Hospital Universitario Costa del Sol, RICAPPS-Red de Investigación en Cronicidad, Atención Primaria y Prevención y Promoción de la Salud, Marbella. ³Department of Gastroenterology, Universidad de Oviedo. ⁴Department of Gastroenterology, Hospital Universitario de Cabueñes, Gijón. ⁵Department 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. ⁶Department 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. ⁷Department of Gastroenterology, Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla. ⁸Department of Gastroenterology, Hospital Quirón Marbella. ⁹Department of Gastroenterology, Hospital Universitario La Moraleja, Faculty of Medicine, Universidad Francisco de Vitoria, Madrid. ¹⁰Department of Gastroenterology, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla. ¹¹Department of Gastroenterology, Hospital Universitario Virgen de Valme, Sevilla. ¹²Department of Gastroenterology, Hospital General Universitario de Valencia. ¹³Department of Internal Medicine and Gastroenterology, Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, Rome, Italia. ¹⁴Department of Gastroenterology, Hospital 12 de Octubre, Madrid. ¹⁵Department of Gastroenterology, Hospital Universitario Río Hortega, Gerencia Regional de Salud de Castilla y León (SACYL), Valladolid. ¹⁶Department of Gastroenterology, Department of Precision and Regenerative Medicine and Ionian Area, University of Bari, Italia. ¹⁷Department of Gastroenterology, Hospital Universitario de Fuenlabrada. ¹⁸Department of Gastroenterology, Hospital Universitari Son Espases, Palma de Mallorca. ¹⁹Gastroenterology Section, Hospital Universitario Infanta Sofía, Facultad de Medicina, Universidad Europea de Madrid, San Sebastián de los Reyes. ²⁰Department of Gastroenterology, Hospital Arnau Vilanova-Lliria, Valencia. ²¹Hepatic Medical, Private Medical Center, Krakow, Polonia. ²²Department of Gastroenterology and Endoscopy, Department of Precision Medicine, Università Vanvitelli, Napoli, Italia. ²³Department of Gastroenterology, Hospital Parque San Francisco, Cáceres. ²⁴Department of Gastroenterology, Hospital Universitari Arnau de Vilanova, Institut de Recerca Biomèdica de Lleida (IRBL), Lleida. ²⁵Department of Gastroenterology, Hospital Clínico de Valladolid. ²⁶Department of Gastroenterology, Hepatology and Infectious Diseases, University Hospital of Magdeburg, Alemania. ²⁷Department of Gastroenterology, Hospital Clínico de Valladolid, Medicine Department, School of Medicine, Universidad de Valladolid. ²⁸Department of Hepatogastroenterology, University of study of Campania "L. Vanvitelli", Napoli, Italia. ²⁹Department of Medical and Surgical Sciences, Sant'Orsola-Malpighi University Hospital, Bologna, Italia. ³⁰Department of Gastroenterology, The John Paul II City Hospital, Rzeszow, Polonia. ³¹Department of Gastroenterology, Hospital Universitario de Cáceres. ³²Gastroenterology Unit, Department of Gastroenterology, Clinical Medicine and Surgery, University Federico II of Naples, Napoli, Italia. ³³Department of Gastroenterology, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid. ³⁴Department of Gastroenterology, Centro Hospitalar Universitário de Santo António, ULS de Santo António, Porto, Portugal. ³⁵Department of Gastroenterology, Hospital Universitario de Burgos. ³⁶Department of Gastroenterology, Pomeranian Medical University in Szczecin, The Centre for Digestive Diseases, Endoklinika, Szczecin, Polonia. ³⁷Gastroenterology Department, Centro Hospitalar do Porto, Universidade do Porto, Instituto de Ciências Biomédicas de Abel Salazar, Center for Research in Health Technologies and

Resumen

Introducción: La terapia cuádruple con IBP-bismuto-tetraciclina-metronidazol en cápsula única (Pylera®) es cada vez más utilizada en la práctica clínica.

Objetivos: Evaluar la efectividad y seguridad de la cápsula única 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 la cápsula única según ficha técnica (3 cápsulas/6 h) o según prescripción alternativa de tres veces al día (4 cápsulas/8 h), en ambos casos durante 10 días, se registraron en AEG-REDCap e-CRF hasta junio de 2024. Se realizaron análisis por intención de tratar modificada (mITT) y por protocolo (PP).

Resultados: Del total de 71.718 pacientes tratados empíricamente del Hp-EuReg, 11.871 (17%) fueron tratados con la cápsula única (62% mujeres, edad media 52 años, 13% úlcera péptica), mayoritariamente en 1.ª línea (78%). Globalmente, la cápsula única logró una efectividad óptima en el análisis mITT (92%) y PP (93%), y fue mayor cuando se empleó como tratamiento de primera línea (93,5%), aunque también tuvo una efectividad cercana al 90% en segunda línea (88%) y mostró resultados prometedores en líneas posteriores (3.ª-6.ª línea: 84,5%) (tabla). El 97% de los casos completaron correctamente (> 90%) el tratamiento, siendo 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 1,6% de los pacientes.

Tabla. Eficacia de la terapia cuádruple con bismuto en cápsula única en el tratamiento de pacientes de primera, segunda y líneas consecutivas					
	Uso, N (%)	mITT, N (%)	IC 95%	PP, N (%)	IC 95%
Total	11.871 (17*)	11.228 (92)	(92-93)	11.033 (93)	(92-93)
1ª línea (naïve)	9.282 (78)	8.808 (93,5)	(93-94)	8.668 (94)	(94-95)
2ª línea	1.838 (15,5)	1.716 (88)**	(86-89)	1.681 (88)	(87-90)
3ª a 6ª línea	751 (6,3)	704 (84,5)	(82-87)	684 (86)	(83-88)
*Del total de tratamientos empíricos incluidos en el Hp-EuReg hasta junio 2024 (N=71.718); **Se logró una efectividad superior al 90% cuando la terapia fue optimizada (es decir, utilizando dosis estándar de IBP, equivalentes a 40 mg de omeprazol, dos veces al día); mITT: intención de tratar modificada; PP: por protocolo, IC: intervalo de confianza, N: número total de pacientes analizados					

Conclusiones: En Europa, el tratamiento cuádruple con bismuto en cápsula única durante 10 días logra la erradicación de *H. pylori* en aproximadamente el 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.