



# Gastroenterología y Hepatología

[www.elsevier.es/gastroenterologia](http://www.elsevier.es/gastroenterologia)



## ORIGINAL

# Análisis retrospectivo del uso de la cuádruple terapia con bismuto (Pylera®) en la práctica clínica real en España

Sandra Agudo-Fernández\* y Ana González Blanco

Servicio de Gastroenterología, Hospital Rey Juan Carlos, Móstoles, Madrid, España

Recibido el 11 de enero de 2018; aceptado el 14 de mayo de 2018

### PALABRAS CLAVE

*Helicobacter pylori*;  
Tratamiento;  
Antibióticos;  
Terapia con bismuto

### Resumen

**Objetivo:** La resistencia de *Helicobacter pylori* a los antibióticos es un problema creciente en nuestro medio y es necesario mejorar las tasas de erradicación. La cuádruple terapia con bismuto se ha considerado el tratamiento de primera o segunda línea en el nuevo consenso. Este estudio evalúa el uso de Pylera® en un escenario clínico real.

**Pacientes y métodos:** Se llevó a cabo un estudio descriptivo transversal, entre marzo y septiembre de 2016, para evaluar los porcentajes de erradicación de *Helicobacter pylori* en pacientes tratados con Pylera®. Los pacientes (naïve o con fallo a terapias previas) fueron tratados durante 10 días. La erradicación fue confirmada usando un test del aliento con urea al menos 30 días después de la finalización del tratamiento. Además se recogieron datos demográficos, clínico-analíticos y relacionados con el tratamiento.

**Resultados:** Fueron incluidos 185 pacientes (51,6 ± 16,19 años); el 63,8% fueron mujeres y el 9,2% tenían historia familiar de cáncer gástrico. La indicación más frecuente fue la dispepsia (55,1%). El 57,8% recibieron Pylera® como primera línea de tratamiento. El 95,7% asociaron omeprazol. Se detectó una tasa de erradicación en primera línea de tratamiento del 78,15% por intención de tratar (86,6% por protocolo). No hubo diferencias estadísticamente significativas entre pacientes naïve y los tratados previamente. Nueve pacientes abandonaron el tratamiento (4,9%), 7 debido a efectos secundarios leves y 2 por toma incorrecta.

**Conclusiones:** Pylera® tiene unas aceptables tasas de erradicación como primera y segunda línea de tratamiento y muestra un adecuado perfil de seguridad.

© 2018 Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [sandra.af.84@gmail.com](mailto:sandra.af.84@gmail.com) (S. Agudo-Fernández).

## KEYWORDS

*Helicobacter pylori*;  
Treatment;  
Antibiotics;  
Bismuth therapy

## Retrospective analysis of the use of quadruple therapy with bismuth (Pylera®) in real-life clinical practice in Spain

### Abstract

**Objective:** The resistance of *Helicobacter pylori* to antibiotics is a growing problem in Spain and eradication rates must be improved. The new Spanish consensus considers quadruple therapy with bismuth as first- or second-line therapy. This study evaluated the use of Pylera® in real-life clinical practice.

**Patients and methods:** A cross-sectional descriptive study was conducted to evaluate the eradication rate of *Helicobacter pylori* in patients treated with Pylera® between March and September 2016. Patients (naïve or with previous treatment failure) were treated for 10 days. Eradication was confirmed using a breath test with urea 30 days or more after treatment. In addition, demographic, clinical-analytical and treatment-related data were collected.

**Results:** A total of 185 patients were included ( $51.6 \pm 16.19$  years); 63.8% were women and 9.2% had a family history of gastric cancer. The most frequent indication was dyspepsia (55.1%). Approximately 57.8% received Pylera® as first-line therapy, while 95.7% received Pylera® in combination with omeprazole. A first-line eradication rate of 78.15% was observed in the intention-to-treat population (86.6% per protocol). There were no statistically significant differences between naïve patients and those previously treated. Nine patients abandoned the treatment (4.9%), 7 due to mild side effects and 2 due to incorrect dosing.

**Conclusions:** Pylera® has acceptable eradication rates in first- and second-line therapy and shows a suitable safety profile.

© 2018 Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

## Introducción

La infección por *Helicobacter pylori* es una de las infecciones bacterianas más comunes a nivel mundial y afecta al 50% de la población española. Es bien conocido que esta infección se asocia a gastritis crónica, úlcera y cáncer gástrico<sup>1</sup>. En los consensos españoles previos<sup>2-4</sup> se estableció como aceptable un porcentaje de al menos el 80% de erradicación para los diferentes regímenes antibióticos. Sin embargo, ese porcentaje se ha incrementado al 90% en el último consenso español<sup>1</sup>. Además, la triple terapia se eliminó como primera línea de tratamiento ya que, debido a las resistencias crecientes, ofrecía resultados muy poco eficaces, de en torno al 70%, de acuerdo con publicaciones previas<sup>5,6</sup>.

La cuádruple terapia con bismuto se ha postulado como una alternativa terapéutica inicial, una vez que su eficacia sea confirmada en nuestro medio<sup>1</sup>. Existe evidencia de que la resistencia de *Helicobacter pylori* a las sales de bismuto no ha sido descrita, y muy raramente aquella a las tetraciclinas<sup>7</sup>. Además, recientemente se ha comercializado una nueva formulación galénica de la cuádruple terapia con bismuto (Pylera®), que consiste en 3 antibióticos dentro de la misma cápsula: 140 mg de subcitrate de bismuto, 125 mg de hidrocloreuro de tetraciclina y 125 mg de metronidazol<sup>8</sup>. Esta fórmula permite una mayor comodidad para los pacientes, lo que, a priori, podría mejorar la adherencia al tratamiento. Un ensayo europeo multicéntrico muestra una eficacia de erradicación del 90% con esta formulación<sup>9</sup> y Delchier et al., en 2014, reportaron tasas de erradicación del 93,2 al 93,8% por intención de tratar (IT), en pacientes con fracaso previo al tratamiento<sup>10</sup>.

El presente estudio tiene como objetivo proporcionar una imagen real del tratamiento con la cuádruple terapia con

bismuto, con la nueva formulación (Pylera®), que se utiliza como tratamiento de primera y segunda línea en nuestro país. Todavía existen pocos trabajos publicados hasta la fecha sobre el uso de este medicamento en la práctica clínica real en España.

El objetivo principal fue evaluar la tasa de erradicación en nuestro medio, en una población heterogénea tratada con Pylera®. Además, se analizaron las características de los pacientes con infección por *Helicobacter pylori* tratados con este fármaco en nuestro país y se trató de detectar el porcentaje de intolerancia al fármaco, así como las variables predictivas de respuesta al tratamiento.

## Pacientes y métodos

### Selección de pacientes y diseño del estudio

Se llevó a cabo un estudio descriptivo, transversal, entre marzo y septiembre de 2016, para evaluar la tasa de erradicación de *Helicobacter pylori* en la práctica clínica real, en el Servicio de Gastroenterología del Hospital Rey Juan Carlos de Madrid, un hospital terciario de España.

Los criterios de inclusión fueron: 1) pacientes adultos (edad  $\geq 18$  años); 2) que fueron diagnosticados de infección por *Helicobacter pylori*; 3) que no habían recibido tratamiento previamente o que tuvieron un fracaso previo al tratamiento, y 4) que fueron tratados con Pylera®.

La detección de la infección por *Helicobacter pylori* se realizó mediante el test del aliento con urea (que precisa la siguiente preparación: sin tratamiento con antibióticos durante al menos el mes previo, sin tratamiento con inhibidores de la bomba de protones (IBP) durante las 2 semanas

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/11017041>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/11017041>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)