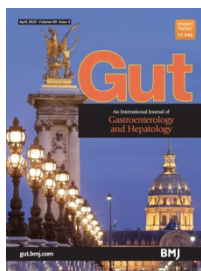


# La Eficacia y Tolerabilidad de la Terapia Dual de Siete Días con Vonoprazán y Dosis Bajas de Amoxicilina para Erradicar la Infección por *Helicobacter pylori*

*La terapia dual de 7 días con vonoprazán y dosis bajas de amoxicilina proporcionaría tasas aceptables de erradicación de H. pylori y un efecto similar a la terapia triple basada en vonoprazán en regiones con alta resistencia a la claritromicina.*



**Fuente:** Gut 1-8

**Título original:** Seven-day Vonoprazan and Low-dose Amoxicillin Dual Therapy as First-line *Helicobacter Pylori* Treatment: a Multicentre Randomised Trial in Japan

**Autores:** Gotoda T y colaboradores

**Institución:** Nihon University School of Medicine, Tokio, Japón

## Introducción

La infección crónica por *Helicobacter pylori* es trastorno frecuente que afecta aproximadamente al 50% de la población mundial. Tanto la prevalencia de la infección y las tasas de reinfección por esta bacteria siguen siendo altas en varias regiones del mundo. La infección por *H. pylori* está asociada con gastritis, úlcera péptica, tejido linfoide asociado a la mucosa y cáncer gástrico. Las directrices internacionales recientes recomiendan terapias combinadas de 4 medicamentos que contienen 2 a 3 tipos de antibióticos durante 10 a 14 días como tratamiento de primera línea para la *H. pylori* en regiones con alta resistencia a la claritromicina, para superar su resistencia a los antimicrobianos. Sin embargo, estos regímenes cuádruples tienen varias desventajas, lo que dificulta su implementación en la práctica clínica habitual. Además, el uso de múltiples antibióticos en el tratamiento de *H. pylori* puede aumentar el riesgo de resistencia antimicrobiana futura. La terapia dual compuesta por un inhibidor de la bomba de protones (IBP) y la amoxicilina es el régimen más simple para el tratamiento de la infección por *H. pylori*. El vonoprazán, es un novedoso bloqueador ácido competitivo con el potasio, que tendría un efecto más fuerte y duradero sobre la supresión del ácido gástrico que otros IBP. Por lo tanto, se espera que el vonoprazán sea más eficaz que otros IBP cuando se usa en la terapia dual con amoxicilina para el tratamiento de erradicación de la *H. pylori*. Hasta la fecha, ningún ensayo aleatorizado habría comparado la eficacia de la terapia dual de vonoprazán y amoxicilina con otros regímenes estándar para tratar la infección por *H. pylori*.

El objetivo del presente estudio fue investigar la eficacia de la terapia dual de 7 días de vonoprazán y dosis bajas de amoxicilina como tratamiento de primera línea contra la *H. pylori*, y comparar esta terapia con la terapia triple basada en vonoprazán.

## Métodos

El presente ensayo clínico prospectivo, aleatorizado se realizó en 7 instituciones japonesas. Los pacientes de entre 20 y 79 años con prueba de cultivo positivo para *H. pylori* y sin experiencia previa al tratamiento de estudio fueron asignados aleatoriamente en una proporción 1: 1 a la terapia dual de vonoprazan 20 mg más amoxicilina 750 mg dos veces por día o, a la terapia triple de vonoprazan 20 mg más amoxicilina 750 mg más claritromicina 200 mg dos veces por día durante 7 días, estratificados por edad, género, resistencia antibiótica de la *H. pylori* e institución. Se excluyeron a los pacientes con antecedentes de recibir terapia de erradicación de *H. pylori*, alergia a cualquiera de los medicamentos del estudio, antecedente de cirugía gástrica, usaban IBP, antibióticos o esteroides que no pudieron haberse discontinuado durante el presente estudio, embarazadas y mujeres que daban de mamar. Se recogieron al menos 2 biopsias gástricas para aislar las cepas de *H. pylori*. El resultado primario fue la tasa de erradicación de *H. pylori*. La eficacia de la erradicación fue evaluada mediante la prueba de aliento con urea al menos 4 semanas después del tratamiento. Los resultados secundarios fueron la frecuencia y la gravedad de los eventos adversos y la comparación de las tasas de erradicación entre las 2 terapias de acuerdo con la susceptibilidad de la *H. pylori* a la claritomicina o la amoxicilina. La no inferioridad comparativa de los dos grupos se evaluó con intervalo de confianza del 95% (IC 95%). El valor de  $p < 0.05$  fue considerado estadísticamente significativo. Todos los análisis se calcularon utilizando la versión 3.5.2 del software R.

## Resultados y Conclusión

Entre octubre de 2018 y junio de 2019, se examinaron 629 sujetos y se aleatorizaron 335. Los datos demográficos iniciales, las características clínicas y las tasas de resistencia antimicrobiana de *H. pylori* no fueron significativamente diferentes entre los dos grupos. Las tasas de erradicación de las terapias dual y triple fueron 84.5% (IC 95%: 78.2% a 89.6%) y 89.2% (IC 95%: 83.5% a 93.5%) por análisis por intención de tratar ( $p: 0.203$ ), respectivamente, y 87.1% (IC 95%: 81.0% a 91.8%) y 90.2% (IC 95%: 84.6% a 94.3%) por análisis por protocolo ( $p: 0.372$ ), respectivamente. La terapia dual no fue inferior a la terapia triple en el análisis por protocolo. La tasa de resistencia de *H. pylori* a la claritomicina fue del 24.5% (82/335). En las cepas susceptibles a la claritomicina, la tasa de erradicación en el grupo terapia triple fue significativamente mayor que en el grupo terapia dual (85.5% frente a 95.1%,  $p: 0.011$ ). Por el contrario, las tasas de erradicación en las cepas resistentes a claritromicina para la terapia dual fueron significativamente más altas que las de terapia triple (92.3% frente a 76.2%;  $p: 0.048$ ). Las tasas de erradicación de cepas susceptibles a la claritomicina y resistentes a la claritomicina fueron similares en el grupo terapia dual (85.5% frente a 92.3%,  $p: 0.267$ ). La incidencia de eventos adversos fue igual entre los 2 grupos (27.4% frente a 30.5%,  $p = 0.524$ ). El 91.4% de los eventos adversos fueron leves y el 8.6% fueron moderados. No se detectaron de eventos adversos graves.

La terapia dual de 7 días con vonoprazán y dosis bajas de amoxicilina proporcionaría tasas aceptables de erradicación de *H. pylori* y un efecto similar a la terapia triple basada en vonoprazán en regiones con alta resistencia a la claritromicina.