



## P-108 - EFICACIA Y SEGURIDAD DE VONOPRAZÁN EN REGÍMENES DUALES, TRIPLES Y CUÁDRUPLES TANTO EN TERAPIA DE PRIMERA LÍNEA COMO DE RESCATE PARA LA ERRADICACIÓN DE *HELICOBACTER PYLORI*: REVISIÓN SISTEMÁTICA CON METAANÁLISIS

Belén Martínez Benito, Olga P. Nyssen y Javier P. Gisbert

<sup>1</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de La Princesa, Instituto de Investigación Sanitaria Princesa (IIS-Princesa), Universidad Autónoma de Madrid (UAM), Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBERehd), Madrid.

### Resumen

**Introducción:** Los tratamientos erradicadores de *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) se basan en la asociación de antibióticos y un inhibidor de la bomba de protones (IBP). Vonoprazan (VPZ), un bloqueador de ácido competitivo con potasio, logra una mayor supresión ácida que los IBP y podría por ello asociarse con un mayor éxito erradicador.

**Objetivos:** Evaluar la eficacia y seguridad de VPZ en la erradicación de *H. pylori*.

**Métodos:** Se realizaron búsquedas bibliográficas hasta abril del 2023 sobre la eficacia y seguridad de VPZ. Los resultados se metaanalizaron por régimen, línea de tratamiento y sensibilidad/resistencia a claritromicina. La tasa de erradicación se evaluó por intención de tratar y los resultados se combinaron por diferencias de riesgo (RD). La heterogeneidad se exploró mediante análisis de subgrupos.

**Resultados:** Se incluyeron 78 estudios (38 ensayos clínicos aleatorizados). La tasa de erradicación global con VPZ fue del 88% (IC95%: 87-90%); 86% con terapia dual, 88% con triple y 95% con cuádruple, sin diferencias significativas entre terapia dual y triple con VPZ. La eficacia de VPZ en primera línea fue del 87% y en terapia de rescate del 90%, siendo significativamente superior a IBP en primera línea (87 vs. 70%), pero no como rescate (tabla). VPZ mostró mayor eficacia frente a IBP en cepas resistentes a claritromicina (81 vs. 75%) y, en menor medida, en cepas sensibles (88 vs. 85%). Al analizar solo los ensayos clínicos aleatorizados, esta ventaja fue estadísticamente significativa solo en cepas resistentes (tabla). La incidencia de efectos adversos con VPZ fue del 20 vs. 14% con IBP ( $p = 0.43$ ).

<b>TABLA 1: Comparación del tratamiento con vonoprazan frente a IBP para la erradicación de <i>H. pylori</i>.</b>					
ANÁLISIS POR SUBGRUPOS	RD [95% IC]	p-valor <sup>a</sup>	<i>I</i> <sup>2b</sup>	NÚMERO DE ESTUDIOS	NÚMERO TOTAL DE PARTICIPANTES
Todos los tratamientos*	0,10 [0,08-0,12]	p<0,00001	81%	54	37.613
Todos los tratamientos* (solo ECA)	0,06 [0,03-0,09]	p<0,0001	52.3%	27	10.756
Terapia dual**	0,09 [0,04-0,14]	p=0,001	0%	2	833
Terapia dual** (solo ECA)	0,09 [0,04-0,14]	p=0,001	0%	2	833
Terapia triple**	0,11 [0,08-0,13]	p<0,00001	82%	48	35.947
Terapia triple** (solo ECA)	0,06 [0,03-0,09]	p=0,0007	69%	21	90.90
Terapia cuádruple**	0,04 [-0,00-0,08]	p=0,06	23%	5	833
Terapia cuádruple** (solo ECA)	0,04 [-0,00-0,08]	p=0,06	23%	5	833
Tratamientos* de primera línea	0,12 [0,10-0,14]	p<0,00001	76%	38	30.867
Tratamientos* de primera línea (solo ECA)	0,08 [0,04-0,12]	p<0,00001	64%	12	4.053
Tratamientos* de rescate***	0,03 [-0,01-0,07]	p=0,1	53%	14	6.786
Tratamientos* de rescate*** (solo ECA)	0,07 [-0,24-0,38]	p=0,66	71%	2	109
Pacientes con cepas sensibles a claritromicina	0,05 [0,01-0,09]	p=0,01	66%	8	2.152
Pacientes con cepas sensibles a claritromicina (solo ECA)	0,02 [-0,01-0,05]	p=0,29	20%	5	2.208
Pacientes con cepas resistentes a claritromicina	0,35 [0,27-0,42]	p<0,00001	90%	7	797
Pacientes con cepas resistentes a claritromicina (solo ECA)	0,32 [0,19-0,46]	p<0,00001	62%	4	519

IBP: inhibidores de la bomba de protones; RD: diferencia de riesgo; IC: intervalo de confianza; ECA: ensayo clínico aleatorizado.  
<sup>a</sup>p-valor: Se estableció el punto de corte para la significación estadística con un valor p < 0,05. Se utilizó un modelo de efectos aleatorios.  
<sup>b</sup>*I*<sup>2</sup>: análisis de la heterogeneidad. Se consideró la heterogeneidad como: no importante (*I*<sup>2</sup> menor del 40%), moderada (40-75%) y considerable (>75%), de acuerdo con las recomendaciones del Manual Cochrane de revisiones sistemáticas de intervenciones.  
\*Incluye regímenes duales, triples y cuádruples (tanto en primera línea como de rescate).  
\*\*Los regímenes duales se basaban en vonoprazan y un antibiótico (principalmente amoxicilina o tetraciclina). Los regímenes triples en su mayoría estaban basados en vonoprazan, amoxicilina y claritromicina o metronidazol. También se incluyeron estudios que empleaban sitafloxacino, levofloxacino, rifabutina, furazolidona, nitazoxanida, doxiciclina o sales de bismuto, sobre todo para terapias de rescate. Los regímenes cuádruples incluían todos vonoprazan, amoxicilina y sales de bismuto combinados con furazolidona o claritromicina.  
\*\*\*Tratamientos de rescate: se incluyeron tratamientos desde 2ª hasta 7ª línea.

**Conclusiones:** La eficacia global de los tratamientos basados en VPZ para la erradicación de *H. pylori* fue superior al 85%. En primera línea y cepas resistentes, VPZ superó a los IBP; sin embargo, no hubo diferencias significativas en la terapia de rescate ni en cepas sensibles a claritromicina. La tasa de efectos adversos fue similar entre VPZ e IBP.