

Evaluación de la tasa de erradicación, seguridad y tolerabilidad del Protocolo TEGO 3 para la erradicación de *Helicobacter pylori* en condiciones de vida real: estudio de cohorte multicéntrico en Colombia

Investigador principal

Camilo Díaz Quintero,
Cirujano General, Fellow Gastroenterología
Fundación universitaria sanitas

Coinvestigadores

Rodrigo Castaño Llano
Cirujano Gastrointestinal y Endoscopia Digestiva. Clínica Las Américas AUNA,
Clínica El Rosario. Docente titular Universidad Pontificia Bolivariana. Medellín

Laura Rodríguez Páez
Fellow Gastroenterología
Fundación universitaria sanitas

Asesor Temático

Diego Mauricio Aponte Martín
Médico internista – Gastroenterólogo
Director programa de posgrado gastroenterología, Fundación Universitaria Sanitas

Asesor Metodológico

Kelly Estrada Orozco
Médica Cirujana, MSc en Epidemiología Clínica, PhD en Salud Pública, PhDc en
Epidemiología Clínica. Fundación Universitaria Sanitas. Bogotá, Colombia

Bogotá 2026

Evaluación de la tasa de erradicación, seguridad y tolerabilidad del Protocolo TEGO 3 para la erradicación de *Helicobacter pylori* en condiciones de vida real: estudio de cohorte multicéntrico en Colombia

Autores

Díaz-Quintero C¹, Aponte-Martín D², Castaño-Llano R³, Estrada-Orozco K⁴, Rodríguez L⁵,

Afiliaciones

¹ Cirujano General, Fellow de Gastroenterología, Fundación Universitaria Sanitas. Bogotá, Colombia.

² Coordinador del programa de Gastroenterología, Fundación Universitaria Sanitas. Bogotá, Colombia.

³ Cirujano Gastrointestinal, Clínica Las Américas; Docente, Universidad Pontificia Bolivariana. Medellín, Colombia.

⁴ Médica Cirujana, MSc en Epidemiología Clínica, PhD en Salud Pública, PhDc en Epidemiología Clínica. Fundación Universitaria Sanitas. Bogotá, Colombia.

⁵ Fellow de Gastroenterología, Fundación Universitaria Sanitas. Bogotá, Colombia.

Autor de correspondencia

Camilo Andrés Díaz Quintero — ca.diazqu@unisanitas.edu.co

RESUMEN

Introducción. Colombia presenta una de las prevalencias de infección por *Helicobacter pylori* más altas del mundo y una elevada carga de cáncer gástrico. El aumento de la resistencia a claritromicina y metronidazol, junto con la alta frecuencia de metabolizadores rápidos del CYP2C19 en la población colombiana, limita la efectividad de los esquemas convencionales basados en inhibidores de la bomba de protones. No se dispone de evidencia latinoamericana sobre esquemas triples libres de claritromicina basados en bloqueadores competitivos de potasio.

Objetivo. Evaluar la tasa de erradicación, el perfil de seguridad y la tolerabilidad del esquema TEGO-3 (tegoprazán 50 mg cada 12 horas, amoxicilina 1 g cada 8 horas y subsalicilato de bismuto 262 mg cada 8 horas durante 14 días) en condiciones de práctica clínica habitual en Colombia.

Materiales y métodos. Estudio observacional, descriptivo, de cohorte retrospectiva y carácter multicéntrico, realizado en cuatro servicios de gastroenterología de Bogotá y Medellín entre agosto de 2025 y abril de 2026. Se incluyeron pacientes de 18 o más años con infección activa por *H. pylori* confirmada, que recibieron el esquema TEGO-3 y contaron con prueba de confirmación posterior al tratamiento. El desenlace primario fue la erradicación microbiológica, estimada como proporción con intervalo de confianza del 95 % por el método de Wilson. Los desenlaces secundarios fueron los eventos adversos clasificados según CTCAE versión 5.0, la recurrencia de síntomas dispépticos y la satisfacción del paciente. Se realizó un análisis bivariado exploratorio de factores asociados con la persistencia de la infección.

Resultados. De 149 pacientes identificados, 127 conformaron la cohorte analítica. La edad promedio fue de 55,4 años ($DE \pm 13,3$) y el 66,9 % correspondió al sexo femenino. El esquema se administró como primera línea en el 84,3 % de los casos y la totalidad de los pacientes incluidos completó los 14 días de tratamiento. La tasa de erradicación microbiológica fue del 92,9 % (118/127; IC 95 % 87,1–96,1), con persistencia de la infección en 9 pacientes (7,1 %; IC 95 % 3,9–12,9). Se documentaron eventos adversos en 11 pacientes (8,7 %), todos de grado 1 o 2, sin eventos de grado 3 o superior, con resolución completa en todos los casos y sin suspensiones atribuibles a toxicidad. La recurrencia de síntomas dispépticos ocurrió en el 8,7 % y el 94,4 % de los pacientes reportó satisfacción alta. El análisis bivariado no identificó factores demográficos ni clínicos asociados de manera significativa con la persistencia de la infección.

Conclusiones. En condiciones de vida real, el esquema TEGO-3 alcanzó una tasa de erradicación del 92,9 %, con un perfil de seguridad favorable y alta satisfacción del paciente. Hasta donde conocemos, estos son los primeros datos latinoamericanos sobre un esquema triple con tegoprazán libre de claritromicina, y respaldan su evaluación en estudios comparativos prospectivos como alternativa de primera línea en contextos de resistencia antimicrobiana elevada.

Palabras clave

Helicobacter pylori; tegoprazán; bismuto; antibacterianos; estudios de cohortes; Colombia.

ABSTRACT

Introduction. Colombia has one of the highest *Helicobacter pylori* infection prevalences worldwide and a high gastric cancer burden. Rising clarithromycin and metronidazole resistance, together with the high frequency of CYP2C19 rapid metabolisers in the Colombian population, limits the effectiveness of conventional proton pump inhibitor-based regimens. No Latin American evidence is available on clarithromycin-free triple regimens based on potassium-competitive acid blockers.

Objective. To evaluate the eradication rate, safety profile and tolerability of the TEGO-3 regimen — tegoprazan 50 mg every 12 hours, amoxicillin 1 g every 8 hours and bismuth subsalicylate 262 mg every 8 hours for 14 days — under routine clinical practice conditions in Colombia.

Materials and methods. Observational, descriptive, retrospective multicentre cohort study conducted in four gastroenterology services in Bogotá and Medellín between August 2025 and April 2026. Patients aged 18 years or older with confirmed active *H. pylori* infection who received the TEGO-3 regimen and had a post-treatment confirmatory test were included. The primary outcome was microbiological eradication, estimated as a proportion with a 95 % confidence interval using the Wilson method. Secondary outcomes were adverse events graded by CTCAE version 5.0, recurrence of dyspeptic symptoms and patient satisfaction. An exploratory bivariate analysis of factors associated with persistent infection was performed.

Results. Of 149 patients identified, 127 comprised the analytical cohort. Mean age was 55.4 years (SD $\pm$ 13.3) and 66.9 % were female. The regimen was used as first-

line therapy in 84.3 % of cases and all included patients completed the 14-day course. The microbiological eradication rate was 92.9 % (118/127; 95 % CI 87.1–96.1), with persistent infection in 9 patients (7.1 %; 95 % CI 3.9–12.9). Adverse events were documented in 11 patients (8.7 %), all grade 1 or 2, with no grade 3 or higher events, complete resolution in every case and no treatment discontinuation attributable to toxicity. Dyspeptic symptom recurrence occurred in 8.7 % and 94.4 % of patients reported high satisfaction. Bivariate analysis identified no demographic or clinical factors significantly associated with persistent infection.

Conclusions. Under real-world conditions the TEGO-3 regimen achieved a 92.9 % eradication rate, with a favourable safety profile and high patient satisfaction. To our knowledge these are the first Latin American data on a clarithromycin-free tegoprazan-based triple regimen, and they support its evaluation in prospective comparative studies as a first-line alternative in settings of high antimicrobial resistance.

Keywords: *Helicobacter pylori*; tegoprazan; bismuth; anti-bacterial agents; cohort studies; Colombia.

INTRODUCCIÓN

Colombia se encuentra entre los primeros lugares del mundo con mayor carga de infección por *Helicobacter pylori*. Un análisis global realizado entre 1980 y 2022 demostró que la prevalencia en nuestro país es del 83,1 % en adultos, lo que la sitúa entre las cinco más altas registradas (1). También se ha establecido la consecuencia oncológica directa: el cáncer gástrico es la principal causa de mortalidad por cáncer en los hombres colombianos, con tasas ajustadas por edad de entre 17,4 y 24,6 por cada 100 000 habitantes (2), y un análisis de la fracción atribuible poblacional en 27 países estimó que más del 70 % de los casos en países latinoamericanos —con la única excepción de México— se deben a la infección (3). La relación causal está firmemente establecida (4) y la erradicación modifica el desenlace: un metaanálisis reciente, que incluyó ensayos aleatorizados, puso de manifiesto una reducción del 36 % en la incidencia de cáncer gástrico y del 22 % en la mortalidad por esta causa (5). El ensayo colombiano de quimioprevención, con veinte años de seguimiento en una región de alto riesgo, aportó pruebas locales que respaldan esta relación (6). En este contexto, cada fracaso terapéutico supone una oportunidad perdida de prevención oncológica.

El esquema que durante décadas constituyó el estándar terapéutico —un inhibidor de la bomba de protones combinado con amoxicilina y claritromicina— ha perdido efectividad en Colombia. Los estudios nacionales revelan una marcada heterogeneidad en la resistencia a la claritromicina, con un rango del 5,7 % al 38,1 % según la región y el período en que se recolectaron las cepas. En Bogotá, un estudio genotípico sobre muestras del antro y cuerpo documentó resistencia en el 38,1 % de los pacientes y heterorresistencia en el 7,9 % de los casos (7). En la región centro-occidental, un estudio de 2019 había reportado apenas un 5,7 % de resistencia primaria (8), cifra que ascendió al 19 % en el estudio de seguimiento publicado en 2024; este último documentó, además, por primera vez en esa región, resistencia múltiple en el 14,3 % de los aislados y resistencia emergente a la amoxicilina en un 9,5 % de los casos (9). La resistencia al metronidazol, en cambio, es uniformemente elevada y supera el 75 % en todas las series colombianas (8,9), en consonancia con el 53 % descrito para Latinoamérica (10). La resistencia a la levofloxacina en Bogotá se duplicó entre 2009 y 2014, pasando del 11,8 % al 27,3 % (11).

El consenso de Maastricht VI/Florenia establece que la terapia triple con claritromicina solo debe utilizarse empíricamente si la resistencia local es inferior al 15 % (12). La guía del *American College of Gastroenterology* de 2024 fue más allá

y abandonó su uso empírico con independencia del umbral local, argumentando unas tasas de fracaso inaceptables y la disponibilidad de alternativas con antibióticos de menor resistencia (13). Frente a cepas resistentes, la terapia triple con un inhibidor de la bomba de protones y claritromicina logra la erradicación en menos de un tercio de los pacientes (13,14).

A la barrera microbiológica se suma en la población colombiana una barrera farmacogenética que ha recibido mucha menos atención. La eficacia de los inhibidores de la bomba de protones depende de su metabolismo a través del citocromo CYP2C19. El primer estudio colombiano que caracterizó esta distribución encontró que el 83,6 % de las personas evaluadas en Bogotá eran metabolizadoras extensivas o ultrarrápidas (70,7 % y 12,9 %, respectivamente), y apenas el 0,8 % eran metabolizadoras pobres; los autores concluyeron que en esta población es necesario aumentar las dosis de inhibidores de la bomba de protones o utilizar fármacos no metabolizados por CYP2C19 (15). Un estudio previo en población mestiza colombiana había descrito igualmente una frecuencia muy baja de metabolizadores pobres (1,1 %), inferior a la reportada en poblaciones mexicano-americanas, caucásicas y afroamericanas (16).

Las consecuencias clínicas están cuantificadas: un metaanálisis de 57 estudios procedentes de once países estableció que los metabolizadores rápidos y ultrarrápidos presentan una probabilidad 2,5 veces mayor de fracaso terapéutico con inhibidores de la bomba de protones metabolizados por CYP2C19 (OR 2,52; IC 95 % 1,78–3,55), razón que asciende a 4,44 (IC 95 % 1,94–10,2) al restringir el análisis a los estudios que confirmaron la susceptibilidad a la claritromicina y la adherencia (17). La evidencia más directa proviene del propio contexto colombiano: en un ensayo aleatorizado realizado en Bogotá que comparó la terapia triple convencional con dosis de omeprazol ajustadas según el genotipo, los fracasos se concentraron precisamente en los metabolizadores extensivos y ultrarrápidos del grupo convencional (18).

Los bloqueadores competitivos de potasio se desarrollaron para resolver esta limitación. El tegoprazán inhibe de forma reversible y competitiva la bomba H^+/K^+ -ATPasa, tanto en su conformación activa como inactiva; alcanza el pico de supresión ácida aproximadamente una hora después de la primera dosis y mantiene su efecto con independencia del genotipo CYP2C19 (19,20). La guía del *American College of Gastroenterology* de 2024 reconoce explícitamente esta propiedad y sugiere los regímenes basados en bloqueadores competitivos de potasio como alternativa para pacientes con metabolismo rápido conocido (13). Sobre esta base,

el esquema TEGO-3 articula tres componentes complementarios: supresión ácida potente e independiente del genotipo mediante tegoprazán; amoxicilina en dosis diarias de 3 g, un antibiótico con baja resistencia local cuya actividad dependiente del tiempo se optimiza en pH neutro; y bismuto, que ejerce una acción bactericida directa sobre la membrana bacteriana, inhibe la ureasa y presenta sinergia *in vitro* con los betalactámicos (21). El objetivo de efectividad frente al cual debe juzgarse cualquier esquema empírico de primera línea es una tasa de erradicación igual o superior al 90 % (12,22).

La evidencia clínica sobre esquemas basados en tegoprazán proviene casi exclusivamente de Asia oriental y es menos favorable de lo que se suele suponer. El ensayo aleatorizado de fase III más reciente, llevado a cabo en 19 hospitales de referencia de Corea del Sur, documentó tasas de erradicación del 86,0 % y del 85,5 % para las dosis de 50 mg y 100 mg de tegoprazán, respectivamente, en terapia triple con claritromicina, frente al 78,7 % con lansoprazol (23). Los metaanálisis disponibles muestran que el tegoprazán es no inferior, pero no superior, a los inhibidores de la bomba de protones (24,25). Hasta donde conocemos, no hay información latinoamericana que evalúe un esquema triple libre de claritromicina que combine tegoprazán administrado cada 12 horas, amoxicilina y bismuto. Esta ausencia no es trivial, debido a que los perfiles de resistencia antimicrobiana, la distribución de los polimorfismos del CYP2C19, los patrones de adherencia y la organización de los servicios de salud difieren sustancialmente entre las poblaciones de Asia oriental y las hispanas; precisamente esas diferencias son las que determinan si un esquema desarrollado en un contexto conserva su rendimiento en otro. El objetivo del presente estudio fue evaluar la tasa de erradicación, el perfil de seguridad y la tolerabilidad del esquema TEGO-3 (tegoprazán 50 mg cada 12 horas, amoxicilina 1 g cada 8 horas y subsalicilato de bismuto 262 mg cada 8 horas durante 14 días) en una cohorte multicéntrica de pacientes colombianos atendidos en condiciones de práctica clínica habitual.

MATERIALES Y MÉTODOS

Diseño y marco del estudio

Se realizó un estudio observacional, descriptivo, de cohorte retrospectiva y carácter multicéntrico, en condiciones de práctica clínica habitual. Los pacientes fueron identificados en los servicios de gastroenterología de la Clínica Universitaria Colombia, la Clínica Reina Sofía, la Clínica Las Américas y la Clínica El Rosario, en las ciudades de Bogotá y Medellín (Colombia). El período de atención incluido

abarcó desde agosto de 2025 hasta abril de 2026. El informe del estudio siguió las recomendaciones de la iniciativa *Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology* (STROBE) para estudios de cohortes (26).

Población y criterios de elegibilidad

La población del estudio estuvo formada por personas de 18 o más años con infección activa por *Helicobacter pylori*, confirmada mediante biopsia gástrica, antígeno fecal o prueba de aliento con urea marcada con carbono-13, atendidas en los centros participantes durante el período de estudio.

Criterios de inclusión. Se incluyeron los pacientes que cumplieran simultáneamente las siguientes condiciones: edad igual o superior a 18 años; infección activa por *Helicobacter pylori* confirmada por biopsia gástrica, prueba de aliento con urea marcada con carbono-13 o antígeno fecal; prescripción del esquema de tratamiento con tegoprazán 50 mg cada 12 horas, amoxicilina 1 g cada 8 horas y subsalicilato de bismuto 262 mg cada 8 horas durante 14 días; y disponibilidad en la historia clínica del registro de seguimiento posterior al tratamiento con reporte de los desenlaces del estudio.

Criterios de exclusión. Se excluyeron las pacientes embarazadas o en período de lactancia; aquellos con documentación de uso de antibióticos, bloqueadores competitivos de potasio o inhibidores de la bomba de protones durante las cuatro semanas previas al inicio del esquema evaluado; los pacientes con cirugía gástrica previa; y aquellos con enfermedad crónica avanzada y una expectativa de vida inferior a seis meses.

Muestreo. Se empleó un muestreo no probabilístico consecutivo de la totalidad de las historias clínicas de pacientes que cumplieran los criterios de elegibilidad durante el período de estudio.

Esquema terapéutico evaluado

El esquema evaluado, denominado TEGO-3, consistió en la administración de tegoprazán 50 mg por vía oral cada 12 horas, amoxicilina 1 g por vía oral cada 8 horas y subsalicilato de bismuto 262 mg por vía oral cada 8 horas durante 14 días, lo que hace un total de nueve comprimidos diarios. El esquema fue prescrito por el gastroenterólogo responsable del tratamiento como parte de la atención habitual, sin que el equipo investigador interviniera en la decisión terapéutica.

Variables y definiciones operativas

Las variables se organizaron en cuatro grupos.

Variables sociodemográficas y de contexto clínico basal. Edad en años cumplidos al inicio del tratamiento, sexo, centro de atención, tabaquismo activo, consumo de alcohol superior a cuatro unidades por semana, comorbilidades (hipertensión arterial, diabetes mellitus, enfermedad renal crónica, enfermedad pulmonar obstructiva crónica u otras), uso crónico de antiinflamatorios no esteroideos y línea de erradicación correspondiente al esquema recibido.

Variables de diagnóstico. Método empleado para confirmar la infección por *H. pylori* antes de iniciar el tratamiento, así como la presencia de síntomas basales, definidos como dolor epigástrico, plenitud postprandial y pirosis.

Desenlace primario. Tasa de erradicación microbiológica, definida como resultado negativo en la prueba de control realizada entre cuatro y ocho semanas después de completar el esquema de tratamiento de 14 días (prueba de aliento con urea marcada con carbono-13 o antígeno fecal).

Desenlaces secundarios. Incidencia, tipo, gravedad, relación de causalidad y desenlace de los eventos adversos; recaída de los síntomas dispépticos durante el seguimiento; y satisfacción del paciente con el tratamiento recibido. La gravedad de los eventos adversos se clasificó según los *Common Terminology Criteria for Adverse Events* (CTCAE) versión 5.0 (27). La relación de causalidad se categorizó como no relacionada, posiblemente relacionada o probablemente relacionada, según el criterio del clínico tratante. La satisfacción se registró mediante una escala ordinal de 1 a 5 puntos, siendo 1 la puntuación más baja y 5 la más alta; se definió como alta satisfacción una puntuación de 4 o 5 puntos.

Compleción del tratamiento. Se registró si el paciente completó el esquema de 14 días. La totalidad de los pacientes que conformaron la cohorte analítica cumplió esta condición, por lo que la adherencia no presentó variabilidad y no pudo emplearse como variable explicativa en el análisis de factores asociados con la persistencia de la infección.

Fuentes de datos y procedimiento de recolección

Los datos se extrajeron de la historia clínica electrónica. La captura se realizó en una base de datos de Excel a la que solo tuvieron acceso los autores. El personal fue entrenado en la extracción adecuada de los datos de la historia clínica y en la clasificación de los eventos adversos según los criterios CTCAE versión 5.0.

Tamaño de la muestra

El tamaño de la muestra se calculó para estimar proporciones en una cohorte descriptiva, con un nivel de confianza del 95 % y una precisión absoluta del 7 %, asumiendo una tasa de erradicación esperada del 90 %. El tamaño requerido fue de 71 pacientes; considerando una pérdida estimada del 10 %, el tamaño de la muestra se calculó en al menos 80 participantes.

Análisis estadístico

Se realizó un análisis descriptivo. Para evaluar la distribución de las variables continuas se utilizó la prueba de Shapiro-Wilk. Las variables con distribución normal se resumieron como media y desviación estándar, y las de distribución no normal, como mediana y rango intercuartílico. Las variables categóricas se presentaron como frecuencias absolutas y relativas.

El análisis se restringió a los pacientes que contaban con prueba de confirmación posterior al tratamiento, por lo que corresponde a un análisis por intención de seguimiento. No se realizó un análisis por protocolo diferenciado, dado que la totalidad de los pacientes incluidos completó el esquema de 14 días y, en consecuencia, ambos conjuntos analíticos coinciden.

La tasa de erradicación se estimó como una proporción con su intervalo de confianza del 95 %, calculado mediante el método de Wilson para proporciones binomiales. Los intervalos de confianza del 95 % se presentan únicamente para el desenlace primario, de acuerdo con el análisis estadístico preespecificado en el protocolo. Las demás variables corresponden a estadísticas descriptivas de caracterización de la cohorte y no constituyen estimaciones de efecto ni objetivos inferenciales, por lo que su presentación como frecuencias y porcentajes es metodológicamente suficiente.

En el análisis bivariado se comparó el estado final de erradicación frente a las variables demográficas, clínicas y de antecedentes. Las variables continuas se compararon mediante la prueba de Mann-Whitney, y las variables categóricas, mediante la prueba exacta de Fisher o la prueba de chi cuadrado, según correspondiera. Se estimaron los *OR (odds ratio)* crudos con sus respectivos intervalos de confianza del 95 %. Se consideró estadísticamente significativo un valor de *p* inferior a 0,05. El análisis se realizó con el programa informático STATA 16®.

Consideraciones éticas

El estudio fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación de la Fundación Universitaria Sanitas. De acuerdo con la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, la investigación se clasificó como sin riesgo (28). El manejo de los datos se realizó conforme a la Ley 1581 de 2012 sobre protección de datos personales (29).

RESULTADOS

Selección de participantes

Durante el período de estudio, comprendido entre agosto de 2025 y abril de 2026, se identificaron 149 pacientes con infección activa por *Helicobacter pylori* tratados con el esquema TEGO-3. Tras la revisión de las historias clínicas y la verificación de los criterios de elegibilidad, 22 pacientes fueron excluidos porque no fue posible recuperar la información necesaria para confirmar el desenlace primario de erradicación microbiológica. En consecuencia, la cohorte quedó conformada por 127 pacientes, quienes fueron incluidos en todos los análisis del estudio (Figura 1).

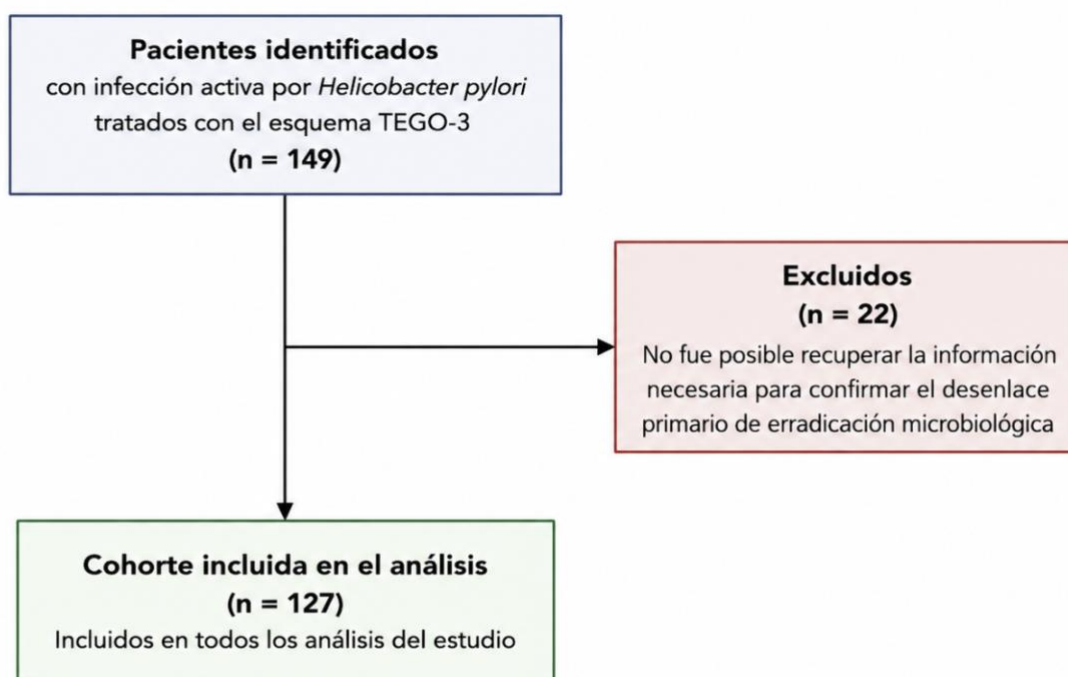


Figura 1. Diagrama de flujo de la cohorte del estudio. Durante el período de estudio se identificaron 149 pacientes con infección activa por *Helicobacter pylori* tratados con el esquema TEGO-3. Tras la revisión de las historias clínicas y la verificación de los criterios de elegibilidad, 22 pacientes fueron excluidos porque no fue posible recuperar la información necesaria para confirmar el desenlace primario de erradicación microbiológica. En consecuencia, la cohorte quedó conformada por 127 pacientes, quienes fueron incluidos en todos los análisis del estudio.

Características demográficas y clínicas basales

La cohorte analizada estuvo constituida por 127 pacientes con infección por *Helicobacter pylori* tratados con el esquema TEGO-3. La edad promedio fue de 55,4 años (DE $\pm$ 13,3), con un rango entre 23 y 77 años. Se observó un claro predominio del sexo femenino, con 85 pacientes (66,9 %), mientras que 42 pacientes (33,1 %) correspondieron al sexo masculino. En cuanto a la procedencia de los participantes, 66 pacientes (52,0 %) fueron atendidos en el centro 1 y 61 pacientes (48,0 %) en el centro 2, lo que evidencia una distribución relativamente equilibrada entre ambos centros participantes.

En relación con las características clínicas basales, la cohorte presentó un perfil heterogéneo de comorbilidades. La mayoría de los pacientes no tenía antecedentes patológicos relevantes, condición observada en 88 de los 127 pacientes (69,3 %). Entre las comorbilidades registradas, la diabetes mellitus fue la más frecuente, presente en 20 pacientes (15,7 %), seguida de la hipertensión arterial, documentada en 13 pacientes (10,2 %). La enfermedad renal crónica se identificó en 2 pacientes (1,6 %), mientras que 2 pacientes (1,6 %) presentaron la combinación de hipertensión arterial y enfermedad renal crónica. Además, se registró 1 paciente (0,8 %) con hipertensión arterial asociada a diabetes mellitus y 1 paciente (0,8 %) con antecedente de lupus eritematoso sistémico.

En relación con otros antecedentes asociados al perfil clínico basal, la mayoría de los pacientes no presentó exposición activa al tabaco ni consumo significativo de alcohol. El antecedente de tabaquismo activo se documentó en 11 de los 127 pacientes (8,7 %), mientras que 116 (91,3 %) no presentaban este antecedente. El consumo de alcohol superior a cuatro unidades por semana fue igualmente infrecuente y se registró en 2 pacientes (1,6 %), mientras que 125 (98,4 %) no reportaron este patrón de consumo. En conjunto, la cohorte presentó una baja prevalencia de factores conductuales potencialmente asociados con la persistencia de la infección o con una menor respuesta al tratamiento.

El uso crónico de antiinflamatorios no esteroideos fue poco frecuente en la cohorte evaluada. Este antecedente se documentó en 6 de los 127 pacientes (4,7 %), mientras que 121 pacientes (95,3 %) no reportaban uso crónico de estos medicamentos.

En la evaluación clínica basal, los síntomas gastrointestinales fueron frecuentes y estuvieron dominados por manifestaciones compatibles con síndrome dispéptico y enfermedad por reflujo gastroesofágico. La pirosis fue el síntoma más frecuente,

presente en 95 de los 127 pacientes (74,8 %), seguida del dolor epigástrico, documentado en 91 pacientes (71,6 %). La plenitud postprandial se registró en 41 pacientes (32,3 %). Los detalles se presentan en la Tabla 1.

Tabla 1. Características demográficas y clínicas basales de los pacientes tratados con el esquema TEGO-3 (n = 127).

Variable	n (%) o media $\pm$ DE
Características demográficas	
Edad (años), media $\pm$ DE	55,4 $\pm$ 13,3
Rango de edad (años)	23–77
Sexo femenino	85 (66,9)
Sexo masculino	42 (33,1)
Centro 1	66 (52,0)
Centro 2	61 (48,0)
Comorbilidades	
Sin comorbilidades	88 (69,3)
Diabetes mellitus	20 (15,7)
Hipertensión arterial	13 (10,2)
Enfermedad renal crónica	2 (1,6)
Hipertensión arterial + enfermedad renal crónica	2 (1,6)
Hipertensión arterial + diabetes mellitus	1 (0,8)
Lupus eritematoso sistémico	1 (0,8)
Hábitos y antecedentes	
Tabaquismo activo	11 (8,7)
No fumador	116 (91,3)
Consumo de alcohol > 4 unidades/semana	2 (1,6)
Consumo $\leq$ 4 unidades/semana o ausencia de consumo	125 (98,4)
Uso crónico de AINE	6 (4,7)
Sin uso crónico de AINE	121 (95,3)
Síntomas gastrointestinales basales	
Pirosis	95 (74,8)
Dolor epigástrico	91 (71,6)
Plenitud postprandial	41 (32,3)
Método diagnóstico de <i>Helicobacter pylori</i>	
Biopsia gástrica	126 (99,2)

Variable	n (%) o media $\pm$ DE
Prueba de aliento con urea marcada	1 (0,8)
Línea de manejo	
Primera línea	107 (84,3)
Segunda línea	19 (15,0)
Tercera línea	1 (0,8)

DE: desviación estándar. AINE: antiinflamatorios no esteroideos. Los porcentajes se calcularon sobre el total de la cohorte analítica (n = 127).

Diagnóstico

La confirmación diagnóstica de la infección por *Helicobacter pylori* se realizó predominantemente mediante biopsia gástrica, utilizada en 126 de los 127 pacientes (99,2 %). En 1 paciente (0,8 %) el diagnóstico se estableció mediante prueba de aliento con urea marcada. Estos hallazgos reflejan el uso casi exclusivo de métodos invasivos para la confirmación diagnóstica en la práctica clínica de los centros participantes.

Desenlaces clínicos

En relación con la estrategia terapéutica, el esquema TEGO-3 se utilizó predominantemente como tratamiento de primera línea, administrado en 107 de los 127 pacientes (84,3 %), seguido de segunda línea en 19 pacientes (15,0 %) y, de forma excepcional, como tercera línea en 1 paciente (0,8 %). La totalidad de los pacientes incluidos en el análisis completó el esquema de 14 días.

La tasa de erradicación microbiológica fue del 92,9 % (118/127; IC 95 % 87,1–96,1). La persistencia de la infección se documentó en 9 pacientes (7,1 %; IC 95 % 3,9–12,9), quienes presentaron una prueba de control positiva posterior al tratamiento.

La recurrencia de síntomas dispépticos durante el seguimiento se documentó en 11 de los 126 pacientes (8,7 %) con información disponible, mientras que 115 pacientes (91,3 %) no presentaron recurrencia clínica tras la finalización del tratamiento. En conjunto, estos hallazgos indican una baja frecuencia de recaída sintomática durante el período de seguimiento posterior al tratamiento con TEGO-3.

La satisfacción con el tratamiento, evaluada mediante una escala ordinal de 1 a 5 en 126 pacientes, mostró una satisfacción alta (puntuaciones de 4 o 5) en 119 pacientes (94,4 %), mientras que 7 pacientes (5,6 %) reportaron puntuaciones inferiores a 4. La mayor proporción de participantes calificó su experiencia con la puntuación máxima, correspondiente a 5 puntos (106/126; 84,1 %), seguida de 4

puntos en 13 pacientes (10,3 %), 3 puntos en 4 (3,2 %) y 2 puntos en 3 (2,4 %). No se registraron puntuaciones de 1. Los detalles se presentan en la Tabla 2.

Tabla 2. Desenlaces microbiológicos y clínicos posteriores al tratamiento con TEGO-3 (n = 127).

Variable	n/N	%	IC 95 %
<i>Erradicación microbiológica ^a</i>			
Erradicación confirmada	118/127	92,9	87,1–96,1
Persistencia de la infección	9/127	7,1	3,9–12,9
<i>Recurrencia de síntomas dispépticos ^b</i>			
No	115/126	91,3	—
Sí	11/126	8,7	—
<i>Satisfacción con el tratamiento ^c</i>			
5 puntos	106/126	84,1	—
4 puntos	13/126	10,3	—
3 puntos	4/126	3,2	—
2 puntos	3/126	2,4	—
1 punto	0/126	0,0	—
Alta satisfacción (4–5 puntos)	119/126	94,4	—
Satisfacción < 4 puntos	7/126	5,6	—

N: número de pacientes con información disponible. IC: intervalo de confianza. ^a Erradicación microbiológica confirmada mediante prueba de control posterior al tratamiento. Los intervalos de confianza del 95 % para la tasa de erradicación y la persistencia de la infección se estimaron utilizando el método de Wilson para proporciones binomiales. ^b La información sobre recurrencia dispéptica estuvo disponible para 126 pacientes. ^c La satisfacción fue evaluada mediante una escala ordinal de 1 (menor satisfacción) a 5 (mayor satisfacción); un paciente no contó con este registro.

Seguridad y eventos adversos

En relación con la seguridad, 11 de los 127 pacientes (8,7 %) presentaron al menos un evento adverso durante el tratamiento. Los eventos adversos fueron predominantemente gastrointestinales y correspondieron a náuseas en 3 pacientes (2,4 %), dispepsia en 2 (1,6 %), diarrea en 2 (1,6 %) y vómito en 2 (1,6 %). Además, se documentó un caso de pápulas en extremidades inferiores (0,8 %) y un caso de cambio de coloración dental (0,8 %).

De acuerdo con la clasificación CTCAE versión 5.0, 7 de los 11 eventos (63,6 %) fueron de grado 1 y 4 (36,4 %) de grado 2. No se registraron eventos adversos de grado 3, 4 o 5. La relación causal fue clasificada como posible en 5 eventos (45,5 %) y probable en 6 (54,5 %). Todos los eventos adversos presentaron resolución clínica completa (11/11; 100 %), sin que se documentaran eventos persistentes, hospitalizaciones ni suspensión definitiva del tratamiento atribuible a toxicidad. Los detalles se presentan en la Tabla 3.

Tabla 3. Eventos adversos registrados durante el tratamiento con TEGO-3 (n = 127).

Variable	n (%)
Pacientes con al menos un evento adverso	11 (8,7)
Tipo de evento adverso	
Náuseas	3 (2,4)
Dispepsia	2 (1,6)
Diarrea	2 (1,6)
Vómito	2 (1,6)
Pápulas en extremidades inferiores	1 (0,8)
Cambio de coloración dental	1 (0,8)
Gravedad (CTCAE versión 5.0) ^a	
Grado 1	7 (63,6)
Grado 2	4 (36,4)
Grado 3 o superior	0 (0,0)
Relación de causalidad ^a	
Posible	5 (45,5)
Probable	6 (54,5)
Resolución clínica ^a	
Resuelto	11 (100,0)
Persistente	0 (0,0)

CTCAE: Common Terminology Criteria for Adverse Events. ^a Los porcentajes de gravedad, relación de causalidad y resolución se calcularon sobre el total de eventos adversos registrados (n = 11); los demás porcentajes se calcularon sobre el total de la cohorte (n = 127).

Análisis bivariado

En el análisis bivariado se incluyeron los 127 pacientes de la cohorte, de los cuales 118 (92,9 %) alcanzaron la erradicación y 9 (7,1 %) presentaron persistencia de la

infección. No se identificaron diferencias estadísticamente significativas entre el estado final y las variables demográficas, clínicas o de antecedentes evaluadas. La edad mostró una tendencia a ser mayor en el grupo con persistencia (mediana de 62 frente a 56 años), aunque sin alcanzar significación estadística (prueba de Mann-Whitney, $p = 0,140$). De igual forma, la distribución por sexo fue comparable entre ambos grupos ($p = 1,000$).

No se observaron asociaciones significativas entre el estado final y el antecedente de tabaquismo ($p = 0,570$), el consumo de alcohol superior a cuatro unidades por semana ($p = 1,000$), las comorbilidades registradas ($p = 0,265$) ni el uso crónico de antiinflamatorios no esteroideos ($p = 1,000$). Asimismo, la presencia de dolor epigástrico ($p = 0,444$), plenitud postprandial ($p = 0,147$) y pirosis ($p = 0,691$) al momento de la evaluación basal fue similar entre los pacientes con erradicación y aquellos con persistencia.

En conjunto, los resultados del análisis bivariado no evidenciaron factores clínicos o demográficos asociados de manera significativa con la persistencia de la infección. Sin embargo, estos hallazgos deben interpretarse con cautela debido al reducido número de pacientes con persistencia ($n = 9$), lo que limita la potencia estadística para detectar diferencias y aumenta la posibilidad de error de tipo II. Por esta razón, la ausencia de asociación estadística no descarta la existencia de diferencias clínicamente relevantes. Los detalles se presentan en la Tabla 4.

Tabla 4. Análisis bivariado de factores asociados con el estado final de erradicación ($n = 127$).

Variable	Categoría	Erradicado ($n = 118$)	Persiste ($n = 9$)	p	OR crudo (IC 95 %)
Edad (años)	—	54,4 $\pm$ 12,3; mediana 56 (48–63)	59,8 $\pm$ 11,3; mediana 62 (59–68)	0,140	—
Sexo	Femenino	79 (66,9 %)	6 (66,7 %)	1,000	1,01 (0,24–4,27) M vs. F
	Masculino	39 (33,1 %)	3 (33,3 %)		
Tabaquismo	No	108 (91,5 %)	8 (88,9 %)	0,570	1,35 (0,15–11,91) Sí vs. No
	Sí	10 (8,5 %)	1 (11,1 %)		

Variable	Categoría	Erradicado (n = 118)	Persiste (n = 9)	p	OR crudo (IC 95 %)
Alcohol > 4 u/sem	No	116 (98,3 %)	9 (100,0 %)	1,000	2,45 (0,11– 54,86) Sí vs. No
	Sí	2 (1,7 %)	0 (0,0 %)		
Comorbilidades	Ninguna	83 (70,3 %)	5 (55,6 %)	0,265	—
	Diabetes mellitus	19 (16,1 %)	1 (11,1 %)		
	Hipertensión arterial	11 (9,3 %)	2 (22,2 %)		
	Enf. renal crónica	2 (1,7 %)	0 (0,0 %)		
	HTA + diabetes	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)		
	HTA + enf. renal	1 (0,8 %)	1 (11,1 %)		
	Lupus	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)		
Comorbilidad (cualquiera)	No	83 (70,3 %)	5 (55,6 %)	0,455	1,90 (0,48– 7,49) Sí vs. No
	Sí	35 (29,7 %)	4 (44,4 %)		
Uso crónico de AINE	No	112 (94,9 %)	9 (100,0 %)	1,000	0,91 (0,05– 17,43) Sí vs. No
	Sí	6 (5,1 %)	0 (0,0 %)		
Dolor epigástrico	No	35 (29,7 %)	1 (11,1 %)	0,444	3,37 (0,41– 28,00) Sí vs. No
	Sí	83 (70,3 %)	8 (88,9 %)		
Plenitud postprandial	No	82 (69,5 %)	4 (44,4 %)	0,147	2,85 (0,72– 11,23) Sí vs. No
	Sí	36 (30,5 %)	5 (55,6 %)		
Pirosis	No	29 (24,6 %)	3 (33,3 %)	0,691	0,65 (0,15– 2,77) Sí vs. No
	Sí	89 (75,4 %)	6 (66,7 %)		

AINE: antiinflamatorios no esteroideos. HTA: hipertensión arterial. OR: odds ratio. IC: intervalo de confianza. Las variables continuas se compararon mediante la prueba de Mann-Whitney y las categóricas mediante la prueba exacta de Fisher.

DISCUSIÓN

En una cohorte multicéntrica de 127 pacientes colombianos atendidos en condiciones de práctica clínica habitual, el esquema TEGO-3 alcanzó una tasa de erradicación microbiológica del 92,9 % (IC 95 % 87,1–96,1). La estimación puntual supera el umbral del 90 % que los consensos internacionales establecen como criterio de aceptabilidad para un esquema empírico de primera línea (12,22); El perfil de tolerabilidad fue favorable: solo el 8,7 % de los pacientes presentó algún evento adverso, todos de grado 1 o 2, con resolución completa y sin suspensiones atribuibles a toxicidad. La totalidad de los pacientes incluidos completó los 14 días de tratamiento y el 94,4 % reportó satisfacción alta con el esquema recibido, dos observaciones coherentes entre sí que sugieren una carga terapéutica aceptable para el paciente.

El análisis bivariado no identificó factores demográficos ni clínicos asociados de manera significativa con la persistencia de la infección. La tendencia hacia una mayor edad en el grupo con persistencia (mediana de 62 frente a 56 años) no alcanzó significación estadística y merece exploración en cohortes de mayor tamaño. Es importante señalar que el reducido número de fracasos terapéuticos ($n = 9$) impidió la construcción de modelos multivariados y limitó de manera sustancial la potencia estadística para detectar asociaciones, por lo que la ausencia de significación no debe interpretarse como ausencia de efecto. Debe añadirse que la adherencia no pudo evaluarse como factor explicativo, dado que todos los pacientes de la cohorte analítica completaron el esquema y la variable careció de variabilidad.

Estos resultados se inscriben en una línea de trabajo colombiana sobre esquemas basados en bismuto y amoxicilina en dosis altas. En un ensayo aleatorizado multicéntrico conducido por nuestro grupo en Medellín y Bogotá se comparó una terapia dual con bismuto (esomeprazol 40 mg tres veces al día, amoxicilina 1 g tres veces al día y subsalicilato de bismuto 262 mg cuatro veces al día) frente a una terapia cuádruple con bismuto en pacientes con al menos un fracaso terapéutico previo. Dicho estudio documentó tasas de erradicación del 95,8 % por protocolo y del 90,1 % por intención de tratar para el esquema dual, superiores al 84,7 % y al 78,7 % del esquema cuádruple, con menos eventos adversos (30,5 % frente a 44,1 %) y mejor cumplimiento (30). Trabajos previos del mismo grupo y de otros centros colombianos ya habían señalado la eficacia de las terapias duales de alta dosis en

primera línea en nuestro medio (31,32). El esquema TEGO-3 supone un paso más en esta línea: mantiene la combinación de amoxicilina en dosis altas con bismuto y sustituye el inhibidor de la bomba de protones por un bloqueador competitivo de potasio.

Frente a la literatura internacional, la comparación exige matices. En el ensayo coreano de fase III, la terapia triple con tegoprazán y claritromicina alcanzó el 86,0 % (23), y un estudio multicéntrico con ponderación por probabilidad inversa de tratamiento informó una tasa del 87,3 % para la terapia dual con tegoprazán y amoxicilina, frente al 95,1 % obtenido con vonoprazán y amoxicilina durante 14 días (33). Los metaanálisis son consistentes en este punto: mientras el vonoprazán ha demostrado superioridad sobre los inhibidores de la bomba de protones, el tegoprazán solo ha alcanzado no inferioridad (24,25). Nuestra tasa del 92,9 % se sitúa, por tanto, en el extremo superior de lo reportado para esquemas basados en tegoprazán.

Hipótesis explicativas

Las siguientes consideraciones se plantean como hipótesis plausibles y no como explicaciones demostradas, dado que ninguna de las variables implicadas fue evaluada directamente en esta cohorte.

Un primer elemento es la dosis de amoxicilina. Un ensayo aleatorizado que comparó dos posologías dentro de un mismo esquema dual encontró que 3 g diarios alcanzaban el 93,4 % por protocolo, mientras que 2 g diarios se quedaban en el 85,1 % sin lograr el margen de no inferioridad (34); el esquema TEGO-3 emplea 1 g cada 8 horas, es decir, la posología superior. Un segundo elemento es la duración de 14 días, frente a los 10 días de buena parte de los ensayos de terapia dual (34,35). Un tercer elemento es la ausencia de claritromicina, que además de eliminar el problema de la resistencia suprime una interacción farmacocinética documentada: una revisión sistemática describió que la claritromicina incrementa el área bajo la curva del tegoprazán en un 162 % (36), una alteración de la exposición cuya relevancia clínica no está establecida.

A ello podría sumarse un argumento farmacogenético. Los antibióticos frente a *H. pylori* requieren un pH intragástrico elevado para conservar su estabilidad, y los inhibidores de la bomba de protones no garantizan ese entorno de forma consistente porque su efecto depende del metabolismo mediado por CYP2C19. Este factor sería particularmente relevante en Colombia, donde el 83,6 % de las personas

caracterizadas en Bogotá son metabolizadores extensivos o ultrarrápidos (15) y donde la frecuencia de metabolizadores pobres es muy baja (16). Dado que este perfil se asocia con una probabilidad entre 2,5 y 4,4 veces mayor de fracaso con inhibidores de la bomba de protones metabolizados por esta vía (17), y que en el ensayo colombiano de terapia personalizada los fracasos se concentraron en esos genotipos (18), es concebible que parte de la efectividad observada derive de haber eliminado esa fuente de variabilidad mediante el uso de un fármaco independiente del CYP2C19 (19,20). Debe subrayarse, sin embargo, que esta cohorte no incluyó genotipificación, por lo que la contribución farmacogenética se mantiene como hipótesis y no como hallazgo demostrado.

El papel del bismuto

La contribución específica del bismuto dentro de un esquema con bloqueador competitivo de potasio merece una lectura prudente, porque la evidencia disponible no la respalda con claridad. Los ensayos aleatorizados con vonoprazán que han comparado esquemas con y sin bismuto muestran diferencias no significativas y de magnitud pequeña, y en al menos un ensayo de tres brazos la adición de bismuto aumentó los eventos adversos sin mejorar la eficacia (37). Un metaanálisis en red de 25 ensayos y 7605 pacientes situó la terapia dual con bloqueador competitivo de potasio en primer lugar de eficacia y la cuádruple con bismuto en cuarto lugar (38). La combinación específica de tegoprazán, amoxicilina y bismuto no ha sido evaluada en ningún ensayo comparativo directo, por lo que el presente estudio no permite atribuir al bismuto una fracción determinada del efecto observado. Lo que sí puede afirmarse es que el esquema completo, en las dosis y la duración empleadas, alcanzó una efectividad alta en un contexto de resistencia elevada a macrólidos y nitroimidazoles, y que el bismuto conserva un fundamento mecanístico —acción bactericida directa, inhibición de la ureasa y sinergia *in vitro* con los betalactámicos— que justifica evaluarlo formalmente (21).

Implicaciones para la práctica clínica en Colombia

En un país donde la prevalencia de la infección supera el 80 % (1), donde el cáncer gástrico es la primera causa de mortalidad oncológica en hombres (2) y donde más del 70 % de esos casos se atribuyen a *H. pylori* (3), disponer de un esquema empírico de primera línea que prescinde de claritromicina y metronidazol y alcanza una efectividad cercana al 93 % representa una alternativa terapéutica relevante. Puesto que la erradicación exitosa reduce la incidencia de cáncer gástrico en un 36 % y su mortalidad en un 22 % (5), mejorar la tasa de curación de primera línea tiene

un alcance que trasciende el alivio sintomático. La compleción del tratamiento en la totalidad de los pacientes y la satisfacción alta reportada por el 94,4 % son consistentes con la literatura, que identifica el cumplimiento terapéutico como un determinante crítico del éxito de la erradicación (39). Desde la perspectiva de la optimización del uso de antimicrobianos, excluir claritromicina y metronidazol reduce la presión selectiva sobre dos familias de amplio uso, en línea con la posición explícita de la guía ACG de 2024 (13) y con la actualización de práctica clínica de la *American Gastroenterological Association* sobre la incorporación de los bloqueadores competitivos de potasio (40).

Fortalezas y limitaciones

Entre las fortalezas del estudio destacan el uso de un desenlace microbiológico objetivo —la erradicación se confirmó exclusivamente mediante prueba de control posterior al tratamiento, lo que elimina la subjetividad en la medición del desenlace primario—, el carácter multicéntrico, la realización en condiciones de práctica clínica habitual con inclusión de pacientes demográfica y clínicamente heterogéneos, lo que favorece la aplicabilidad de los resultados a la atención cotidiana, y la caracterización sistemática de los eventos adversos según los criterios CTCAE versión 5.0.

Entre las limitaciones, el estudio presenta un número reducido de pacientes con persistencia de la infección, lo que disminuye la potencia estadística para detectar asociaciones, impide la construcción de modelos multivariados y aumenta el riesgo de error de tipo II. El diseño observacional y retrospectivo no permite establecer relaciones causales y existe la posibilidad de confusión residual por variables no medidas, como la resistencia antimicrobiana, el polimorfismo del CYP2C19, factores socioeconómicos o hábitos dietarios. No se realizaron pruebas de susceptibilidad antibiótica ni genotipificación, por lo que no es posible correlacionar los patrones de resistencia o el fenotipo metabolizador con la respuesta terapéutica individual. La ausencia de un grupo comparador impide establecer superioridad frente a las alternativas convencionales, y la diferencia habitual entre los resultados de vida real y los de ensayos controlados opera en ambas direcciones: el ensayo PHALCON-HP, realizado en Estados Unidos y Europa, obtuvo tasas inferiores al 90 % en todos sus brazos (41), mientras que las cohortes observacionales tienden a informar cifras más altas por selección de pacientes adherentes. Finalmente, al tratarse de una cohorte proveniente de un número limitado de centros, la generalización de los hallazgos a otras poblaciones debe realizarse con cautela, particularmente dada la heterogeneidad regional colombiana en resistencia antimicrobiana (7–9).

En síntesis, el esquema TEGO-3 constituye una opción terapéutica prometedora para la erradicación de *Helicobacter pylori* en Colombia: combina una efectividad cercana al 93 % en condiciones de práctica real, un perfil de seguridad favorable con predominio de eventos leves y autolimitados, una carga posológica menor que la de la terapia cuádruple clásica y la exclusión de los dos antibióticos con mayor resistencia documentada en el país. Estos hallazgos deben confirmarse mediante estudios prospectivos comparativos, con mayor tamaño muestral e incorporación de variables microbiológicas y farmacogenéticas, que permitan definir con precisión el lugar de este esquema en los algoritmos nacionales de tratamiento e identificar predictores independientes de falla en la erradicación.

CONCLUSIONES

El esquema TEGO-3 —tegoprazán 50 mg cada 12 horas, amoxicilina 1 g cada 8 horas y subsalicilato de bismuto 262 mg cada 8 horas durante 14 días— alcanzó una tasa de erradicación del 92,9 % (IC 95 % 87,1–96,1) en una cohorte colombiana de vida real, con un perfil de seguridad favorable, ausencia de eventos adversos graves, compleción completa del tratamiento y elevada satisfacción del paciente. Hasta donde conocemos, estos son los primeros datos latinoamericanos sobre un esquema triple con tegoprazán libre de claritromicina. Los hallazgos respaldan su evaluación en estudios comparativos prospectivos como alternativa de primera línea en un país que combina una de las prevalencias más altas de infección del mundo, una elevada resistencia a macrólidos y nitroimidazoles, y una frecuencia muy alta de metabolizadores rápidos del CYP2C19.

DECLARACIONES

Conflictos de interés

Los autores declaran no tener conflictos de interés.

Financiación

El estudio se realizó con recursos propios de los autores y de las instituciones participantes

Contribución de los autores

Estructura sugerida: CDQ: conceptualización, investigación, curación de datos, redacción del borrador original. DAM: conceptualización, supervisión, revisión crítica. RCL: investigación, revisión crítica. KEO: metodología, análisis formal, revisión crítica. LR: investigación, curación de datos.

Aprobación ética

El estudio fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación de la Fundación Universitaria Sanitas. Por tratarse de una investigación sin riesgo según la Resolución 8430 de 1993, el Comité eximió del requisito de consentimiento informado.

Disponibilidad de los datos

Los datos que sustentan los hallazgos de este estudio están disponibles a solicitud razonable dirigida al autor de correspondencia, previa autorización del Comité de Ética en Investigación y con las restricciones necesarias para preservar la confidencialidad de los participantes.

Uso de herramientas de inteligencia artificial

Durante la preparación de este manuscrito los autores utilizaron un modelo de lenguaje de gran escala como apoyo para la redacción, la estructuración del texto y la organización de la bibliografía. Los autores revisaron y editaron la totalidad del contenido, verificaron cada dato contra las fuentes primarias del estudio y asumen plena responsabilidad por la integridad, la exactitud y las conclusiones del trabajo publicado.

REFERENCIAS

1. Chen YC, Malfertheiner P, Yu HT, Kuo CL, Chang YY, Meng FT, et al. Global Prevalence of Helicobacter pylori Infection and Incidence of Gastric Cancer Between 1980 and 2022. *Gastroenterology*. abril de 2024;166(4):605-19. doi:10.1053/j.gastro.2023.12.022
2. Sierra MS, Cueva P, Bravo LE, Forman D. Stomach cancer burden in Central and South America. *Cancer Epidemiol*. septiembre de 2016;44 Suppl 1:S62-73. doi:10.1016/j.canep.2016.03.008
3. Collatuzzo G, Dajti E, Secco M, Bazzoli F, Boffetta P, Zagari RM. Burden of gastric cancer attributable to Helicobacter pylori in 27 countries from seven geographic regions in 2022. *Gastric Cancer*. enero de 2026;29(1):16-26. doi:10.1007/s10120-025-01677-9
4. Uemura N, Okamoto S, Yamamoto S, Matsumura N, Yamaguchi S, Yamakido M, et al. Helicobacter pylori Infection and the Development of Gastric Cancer. *N Engl J Med*. 13 de septiembre de 2001;345(11):784-9. doi:10.1056/NEJMoa001999
5. Ford AC, Yuan Y, Park JY, Forman D, Moayyedi P. Eradication Therapy to Prevent Gastric Cancer in Helicobacter pylori-Positive Individuals: Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials and Observational Studies. *Gastroenterology*. agosto de 2025;169(2):261-76. doi:10.1053/j.gastro.2024.12.033
6. Piazuolo MB, Bravo LE, Mera RM, Camargo MC, Bravo JC, Delgado AG, et al. The Colombian Chemoprevention Trial: 20-Year Follow-Up of a Cohort of Patients With Gastric Precancerous Lesions. *Gastroenterology*. marzo de 2021;160(4):1106-1117.e3. doi:10.1053/j.gastro.2020.11.017
7. Arévalo-Jaimes BV, Rojas-Rengifo DF, Jaramillo CA, De Molano BM, Vera-Chamorro JF, Del Pilar Delgado M. Genotypic determination of resistance and heteroresistance to clarithromycin in Helicobacter pylori isolates from antrum and corpus of Colombian symptomatic patients. *BMC Infect Dis*. diciembre de 2019;19(1):546. doi:10.1186/s12879-019-4178-x
8. Bedoya-Gómez IJ, Alvarez-Aldana A, Moncayo-Ortiz JI, Guaca-González YM, Santacruz-Ibarra JJ, Arturo-Arias BL, et al. Surveillance of the Antimicrobial Resistance Rates of Helicobacter pylori Ten Years Later in the Western Central Region, Colombia. *Dig Dis*. 2020;38(3):196-203. doi:10.1159/000503381
9. Alvarez-Aldana A, Fernandez Uribe PA, Mejía Valencia T, Guaca-Gonzalez YM, Santacruz-Ibarra JJ, Arturo-Arias BL, et al. Antimicrobial susceptibility of clinical Helicobacter pylori isolates and its eradication by standard triple therapy: a study in west central region of Colombia. *Microbiol Spectr*. 6 de agosto de 2024;12(8):e00401-24. doi:10.1128/spectrum.00401-24
10. Camargo MC, García A, Riquelme A, Otero W, Camargo CA, Hernandez-García T, et al. The Problem of Helicobacter pylori Resistance to Antibiotics: A

- Systematic Review in Latin America. *Am J Gastroenterol.* abril de 2014;109(4):485-95. doi:10.1038/ajg.2014.24
11. Trespalacios-Rangél AA, Otero W, Arévalo-Galvis A, Poutou-Piñales RA, Rimbara E, Graham DY. Surveillance of Levofloxacin Resistance in *Helicobacter pylori* Isolates in Bogotá-Colombia (2009-2014). *PLoS One.* 25 de julio de 2016;11(7):e0160007. doi:10.1371/journal.pone.0160007
 12. Malfertheiner P, Megraud F, Rokkas T, Gisbert JP, Liou JM, Schulz C, et al. Management of *Helicobacter pylori* infection: the Maastricht VI/Florence consensus report. *Gut.* septiembre de 2022;71(9):1724-62. doi:10.1136/gutjnl-2022-327745
 13. Chey WD, Howden CW, Moss SF, Morgan DR, Greer KB, Grover S, et al. ACG Clinical Guideline: Treatment of *Helicobacter pylori* Infection. *Am J Gastroenterol.* septiembre de 2024;119(9):1730-53. doi:10.14309/ajg.0000000000002968
 14. Moss SF, Shah SC, Tan MC, El-Serag HB. Evolving Concepts in *Helicobacter pylori* Management. *Gastroenterology.* febrero de 2024;166(2):267-83. doi:10.1053/j.gastro.2023.09.047
 15. Arévalo-Galvis A, Otero-Regino WA, Ovalle-Celis GN, Rodríguez-Gómez ER, Trespalacios-Rangel AA. Prevalence of CYP2C19 polymorphism in Bogotá, Colombia: The first report of allele *17. *PLoS One.* 27 de enero de 2021;16(1):e0245401. doi:10.1371/journal.pone.0245401
 16. Isaza C, Henao J, Isaza Martínez JH, Sepúlveda Arias JC, Beltrán L. Phenotype-genotype analysis of CYP2C19 in Colombian mestizo individuals. *BMC Clin Pharmacol.* 11 de julio de 2007;7:6. doi:10.1186/1472-6904-7-6
 17. Shah SC, Tepler A, Chung CP, Suarez G, Peek RM, Hung A, et al. Host Genetic Determinants Associated With *Helicobacter pylori* Eradication Treatment Failure: A Systematic Review and Meta-analysis. *Gastroenterology.* noviembre de 2021;161(5):1443-59. doi:10.1053/j.gastro.2021.07.043
 18. Arévalo Galvis A, Trespalacios Rangel AA, Otero Regino W. Personalized therapy for *Helicobacter pylori*: CYP2C19 genotype effect on first-line triple therapy. *Helicobacter.* junio de 2019;24(3):e12574. doi:10.1111/hel.12574
 19. Han S, Choi HY, Kim YH, Nam JY, Kim B, Song GS, et al. Randomised clinical trial: safety, tolerability, pharmacokinetics, and pharmacodynamics of single and multiple oral doses of tegoprazan (CJ-12420), a novel potassium-competitive acid blocker, in healthy male subjects. *Aliment Pharmacol Ther.* octubre de 2019;50(7):751-9. doi:10.1111/apt.15438
 20. Yang E, Kim S, Kim B, Kim B, Kim Y, Park SS, et al. Night-time gastric acid suppression by tegoprazan compared to vonoprazan or esomeprazole. *Br J Clin Pharmacol.* julio de 2022;88(7):3288-96. doi:10.1111/bcp.15268
 21. Ge R, Chen Z, Zhou Q. The actions of bismuth in the treatment of *Helicobacter pylori* infections: an update. *Metallomics.* 2012;4(3):239. doi:10.1039/c2mt00180b

22. Shih CA, Shie CB, Hsu PI. Update on the first-line treatment of *Helicobacter pylori* infection in areas with high and low clarithromycin resistances. *Therap Adv Gastroenterol.* enero de 2022;15:17562848221138168. doi:10.1177/17562848221138168
23. Park JY, Hong SJ, Choi IJ, Baik GH, Kim SM, Park J, et al. Tegoprazan-Based Triple Therapy for *Helicobacter pylori* Eradication: A Phase III Multicenter Randomized Clinical Trial. *Helicobacter.* enero de 2026;31(1):e70106. doi:10.1111/hel.70106
24. Jin T, Wu W, Zhang L, Xuan H, Zhang H, Zhong L. The efficacy and safety of Vonoprazan and Tegoprazan in *Helicobacter pylori* eradication: a comprehensive systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Therap Adv Gastroenterol.* enero de 2025;18:17562848251314801. doi:10.1177/17562848251314801
25. Kanu JE, Soldera J. Treatment of *Helicobacter pylori* with potassium competitive acid blockers: A systematic review and meta-analysis. *World J Gastroenterol.* 7 de marzo de 2024;30(9):1213-23. doi:10.3748/wjg.v30.i9.1213
26. Von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *Lancet.* octubre de 2007;370(9596):1453-7. doi:10.1016/S0140-6736(07)61602-X
27. National Cancer Institute. Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) version 5.0. Bethesda: U.S. Department of Health and Human Services; 2017.
28. Ministerio de Salud de Colombia. Resolución 8430 de 1993. Bogotá; 1993.
29. Congreso de la República de Colombia. Ley 1581 de 2012. Bogotá; 2012.
30. Castaño-Llano R, Otero W, Valencia W, Agudelo M, Restrepo D, Díaz C, et al. Terapia dual vs cuádruple con bismuto en *H. pylori* recurrente: ensayo aleatorizado multicéntrico. *Rev Gastroenterol Peru.* 26 de junio de 2026;46(2):115-22. doi:10.47892/rgp.2026.462.2096
31. Castaño Llano R, Piñeres A, Toro Calle J, Molina Meneses S, Valencia Gómez W, Puerta Botero JE. Erradicación de primera línea de *Helicobacter pylori* con terapia dual de altas dosis versus terapia cuádruple con bismuto por 14 días: estudio multicéntrico, prospectivo y aleatorizado. *Acta Gastroenterol Latinoam.* 27 de junio de 2022;52(2):241-50. doi:10.52787/agl.v52i2.179
32. Buitrago-Laguado J, Ruiz Linares C, Otero Regino WA. Eficacia de la terapia dual para erradicación de *H. pylori* en una población colombiana. *Acta Med Colomb.* 24 de mayo de 2021;46(4). doi:10.36104/amc.2021.2091
33. Kong Q, Wang B, Zhou B, Lu H, Yan T, Han Y, et al. Comparative Analysis of High-Dose Dual Therapies in First-Line *Helicobacter pylori* Eradication: An Inverse Probability of Treatment-Weighted Multicenter Study. *J Infect Dis.* 15 de mayo de 2026;233(5):966-74. doi:10.1093/infdis/jiaf059

34. Qian HS, Li WJ, Dang YN, Li LR, Xu XB, Yuan L, et al. Ten-Day Vonoprazan-Amoxicillin Dual Therapy as a First-Line Treatment of Helicobacter pylori Infection Compared With Bismuth-Containing Quadruple Therapy. *Am J Gastroenterol.* abril de 2023;118(4):627-34. doi:10.14309/ajg.0000000000002086
35. Yan TL, Wang JH, He XJ, Zhu YB, Lu LJ, Wang YJ, et al. Ten-Day Vonoprazan-Amoxicillin Dual Therapy vs Standard 14-Day Bismuth-Based Quadruple Therapy for First-Line Helicobacter pylori Eradication: A Multicenter Randomized Clinical Trial. *Am J Gastroenterol.* abril de 2024;119(4):655-61. doi:10.14309/ajg.0000000000002592
36. Liu J, Hahn J. Clinical pharmacokinetics of potassium competitive acid blockers: a systematic review and meta-analysis. *Front Pharmacol.* 8 de julio de 2025;16:1580969. doi:10.3389/fphar.2025.1580969
37. Zhang JY, Li J, Huang WF, Lei XY, Huang YL, Xu GH, et al. Efficacy and Safety of Vonoprazan-Based Dual, Triple, and Quadruple Therapies for Helicobacter pylori Eradication: A Randomized Controlled Trial. *Helicobacter.* 2026;31(2):e70112. doi:10.1111/hel.70112
38. Rokkas T, Ekmektzoglou K, Niv Y, Graham DY. Comparative Efficacy and Safety of Potassium-Competitive Acid Blocker-Based Dual, Triple, and Quadruple Regimens for First-Line Helicobacter pylori Infection Treatment: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. *Am J Gastroenterol.* abril de 2025;120(4):787-98. doi:10.14309/ajg.0000000000003084
39. Molina-Infante J, Romano M, Fernandez-Bermejo M, Federico A, Gravina AG, Pozzati L, et al. Optimized Nonbismuth Quadruple Therapies Cure Most Patients With Helicobacter pylori Infection in Populations With High Rates of Antibiotic Resistance. *Gastroenterology.* julio de 2013;145(1):121-128.e1. doi:10.1053/j.gastro.2013.03.050
40. Patel A, Laine L, Moayyedi P, Wu J. AGA Clinical Practice Update on Integrating Potassium-Competitive Acid Blockers Into Clinical Practice: Expert Review. *Gastroenterology.* noviembre de 2024;167(6):1228-38. doi:10.1053/j.gastro.2024.06.038
41. Chey WD, Mégraud F, Laine L, López LJ, Hunt BJ, Howden CW. Vonoprazan Triple and Dual Therapy for Helicobacter pylori Infection in the United States and Europe: Randomized Clinical Trial. *Gastroenterology.* septiembre de 2022;163(3):608-19. doi:10.1053/j.gastro.2022.05.055