



## I-086 - TERAPIA ANTIBACTERIANA Y TRASPLANTE DE MICROBIOTA FECAL (TMF) EN LOS ENSAYOS MODIFY: BEZLOTOXUMAB (BEZ) PARA LA PREVENCIÓN DE INFECCIONES RECURRENTE POR CLOSTRIDIUM DIFFICILE (RICD) EN PACIENTES QUE RECIBEN UNA TERAPIA ANTIBACTERIANA PARA ICD (TAE)

M. González<sup>1</sup>, C. Lee<sup>2</sup>, D. Graham<sup>3</sup>, M. Wilcox<sup>4</sup>, E. Jensen<sup>4</sup>, M. Hanson<sup>5</sup>, N. Kartsonis<sup>5</sup> y M. Dorr<sup>5</sup>

<sup>1</sup>MSD. España. Madrid. <sup>2</sup>Island Health, BC. Canadá. <sup>3</sup>Springfield Clinic. Springfield, IL. EEUU. <sup>4</sup>Leeds Teaching Hospital. Reino Unido. <sup>5</sup>Merck and Co. Inc. Kenilworth, NJ. EEUU.

### Resumen

**Objetivos:** En los estudios MODIFY I/II se investigó la eficacia y seguridad de BEZ (anticuerpo monoclonal frente a la toxina B de *C. difficile*). Una única dosis 10 mg/kg intravenosa de BEZ fue superior al placebo (PBO) en la prevención de rICD en pacientes recibiendo TAE: metronidazol (M), vancomicina (V), o fidaxomicina (F). La reducción de las rICD debería suponer una disminución del uso de terapias frente a la ICD (ej. TAE y TMF). Reducir el uso de TAE es un objetivo de los programas del Uso Racional de la Administración de Antibióticos (AMS, de sus siglas en inglés) para hacer frente a las resistencias antimicrobianas a nivel global. Este estudio estimó la magnitud de la reducción del uso de terapias para la ICD.

**Material y métodos:** Se utilizaron datos de MODIFY I/II para estimar el número de días acumulados de TAE (M, V o F para el tratamiento de la ICD) y la proporción de pacientes que tuvieron un TMF desde el día de la aleatorización hasta el final del periodo de seguimiento de 12 semanas. Las diferencias en el número de TMF en pacientes con BEZ y PBO se calcularon por aproximación normal con un intervalo de confianza del 95%.

**Resultados:** El análisis incluyó a 781 y 773 pacientes con BEZ y PBO, respectivamente. Los grupos tenían características basales similares. Los pacientes fueron 57% mujeres, edad media de 65 años y el 33% tuvo al menos un episodio previo de ICD. La duración media acumulada de TAE durante el periodo de seguimiento de 12 semanas para los pacientes con BEZ fue 4 días más corta que para los pacientes con PBO (tabla). Como la duración del TAE en el episodio inicial fue similar para los dos grupos, la diferencia se atribuye al menor uso de TAE en rICD.

**Discusión:** Sólo 7 pacientes con BEZ tuvieron un TMF durante el periodo de seguimiento (3 para ICD refractaria y 4 para rICD) comparado con 23 pacientes en el grupo de PBO (1 refractario y 22 rICD), lo que supone una reducción en la frecuencia del 71%.

Bezlotoxumab (n = 177)	Placebo (n = 270)
n(%)	n(%)

Duración total de tratamiento antibacteriano para la ICD

< 5 días	5 (2,8)	4 (1,5)
5-10 días	18 (10,2)	23 (8,5)
11-16 días	34 (19,2)	35 (13,0)
17-30 días	49 (27,7)	74 (27,4)
30-45 días	27 (15,3)	41 (15,2)
> 45 días	19 (10,7)	45 (16,7)

*Conclusiones:* El tratamiento con BEZ reduce la duración total de TAE y la frecuencia de TMF. La reducción del uso antibacteriano es consistente con los objetivos de AMS y a la vez ayuda a reducir el riesgo de rICD, minimizando la alteración de la microbiota. Un beneficio adicional de BEZ es la disminución significativa en la necesidad de TMF.