



## LA ADMINISTRACIÓN DE MEGABOLUS INTRAVENOSOS AÑADIDOS A LOS CORTICOIDES ORALES NO MEJORA LA EFICACIA EN EL TRATAMIENTO DE LA COLITIS ULCEROSA MODERADAMENTE ACTIVA: RESULTADOS FINALES DEL ESTUDIO CECUM DE GETECCU

Jordina Llaó<sup>1,2</sup>, Míriam Mañosa<sup>1,3</sup>, Eduardo Martín-Arranz<sup>4</sup>, Yamile Zabana<sup>3,5</sup>, Mercè Navarro-Llavat<sup>6</sup>, Esther García-Planella<sup>7</sup>, David Busquets<sup>8</sup>, David Monfort<sup>9</sup>, Juan-Ramón Pineda<sup>10</sup>, Ana Gutiérrez<sup>3,11</sup>, Albert Villoria<sup>3,12</sup>, Luis Menchén<sup>3,13</sup>, Guillermo Bastida<sup>14</sup>, Francisco Javier García-Alonso<sup>15</sup>, Montserrat Rivero<sup>16</sup>, María Chaparro<sup>3,17</sup>, Sabino Riestra<sup>18</sup>, Olga Merino<sup>19</sup>, Iago Rodríguez- Lago<sup>20</sup>, Manuel Barreiro-de Acosta<sup>21</sup> y Eugeni Domènech<sup>1,3</sup>

<sup>1</sup>Hospital Universitario Germans Trías i Pujol, Badalona. <sup>2</sup>Althaia, Xarxa Assistencial Universitària de Manresa. <sup>3</sup>CIBERehd. <sup>4</sup>Hospital Universitario La Paz, Madrid. <sup>5</sup>Hospital Universitario Mútua Terrassa. <sup>6</sup>Hospital Moisès Broggi, Sant Joan Despí. <sup>7</sup>Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona. <sup>8</sup>Hospital Universitario Josep Trueta, Girona. <sup>9</sup>Consorci Sanitari de Terrassa. <sup>10</sup>Hospital Álvaro Cunqueiro, Vigo. <sup>11</sup>Hospital General Universitario Dr. Balmis i ISABIAL, Alacant. <sup>12</sup>Consorci Sanitari Parc Taulí, Sabadell. <sup>13</sup>Hospital Universitario Gregorio Marañón, Madrid. <sup>14</sup>Hospital Universitari i Politècnic La Fe, València. <sup>15</sup>Hospital Universitario Río Hortega, Valladolid. <sup>16</sup>Hospital Universitario Marqués de Valdecilla e IDIVAL, Santander. <sup>17</sup>Hospital Universitario La Princesa, Madrid. <sup>18</sup>Hospital Universitario Central Asturias, Oviedo. <sup>19</sup>Hospital de Cruces, Bilbao. <sup>20</sup>Hospital Galdakao. <sup>21</sup>Complejo hospitalario de Santiago, Santiago de Compostela.

### Resumen

**Introducción:** Los corticoides orales continúan siendo el tratamiento de elección de los brotes moderados de colitis ulcerosa (CU). En estudios controlados, solo alcanzan la remisión clínica en el 30-60% de los pacientes. En otras enfermedades inmunomediadas sistémicas graves, la administración de bolus intravenosos de metil-prednisolona acelera y aumenta la respuesta clínica.

**Objetivos:** Avaluar el efecto de la adición de bolus iv de metil-prednisolona sobre la eficacia de los corticoides orales en el tratamiento de la CU activa moderada.

**Métodos:** Estudio prospectivo, multicéntrico, controlado, aleatorio y abierto. Criterios de inclusión: CU distal/extensa en brote de actividad moderada (Mayo completo 6-10), nunca expuestos a inmunosupresores ni biológicos y sin criterios de corticodependencia. Aleatorización a prednisona 60 mg/día oral (ORAL) o la misma pauta precedida de bolus intravenosos de 500 mg de metil-prednisolona durante 3 días (BOLUS), con estratificación según debut de la CU y el uso basal de mesalazina oral. A todos los pacientes se les añadió 2 g/día de mesalazina oral a partir de la dosis de 20 mg/día de prednisona. Objetivo primario: remisión clínica y endoscópica (Mayo completo 1) a las semanas 8 y 54, sin necesidad de tratamiento de rescate ni nuevos cursos de corticoides.

**Resultados:** Se incluyeron 75 pacientes (39 Oral, 36 Bolus), el 24% al debut de la CU, 51% CU extensa, 68% en tratamiento de mantenimiento con mesalazina oral, 31% habían recibido corticoides con anterioridad. Basalmente, el Mayo completo fue de 9 (7-9), con proteína C reactiva de 9,25 mg/l

(3,85-20,17) y albúmina sérica 39,5 g/l (36,6-42,9), sin diferencias en las características clínico-epidemiológicas basales entre ambos grupos de tratamiento. El 48% (36 pacientes) alcanzaron la remisión clínico-endoscópica a las 8 semanas y el 28% (21 pacientes) a la semana 8 y 54 sin necesidad de nuevos cursos de esteroides ni otros tratamientos de rescate; de estos 11/36 (30,5%) del grupo Bolus y 10/39 (25,6%) del grupo Oral ( $p = 0,636$ ). Tampoco se obtuvieron diferencias significativas en los objetivos secundarios: remisión clínico-endoscópica a 8 semanas (58,3 vs. 38,5%;  $p = 0,085$ ), remisión clínica a 54 semanas (38,9 vs. 35,9%;  $p = 0,789$ ) y remisión endoscópica a 54 semanas (36,1 vs. 30,8%;  $p = 0,624$ ).

**Conclusiones:** La adición de tres megabulus intravenosos al inicio de una pauta convencional de prednisona oral no consigue mejorar la evolución a corto ni medio plazo en los brotes moderados de actividad de CU.