



ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO COMPARATIVO DEL EFECTO DE MEGABOLOS DE CORTICOIDES INTRAVENOSOS AÑADIDOS A LOS CORTICOIDES ORALES EN EL TRATAMIENTO DE LA CU CON ACTIVIDAD MODERADA

Jordina LLaó¹, Míriam Mañosa^{2,3}, Eduardo Martín-Arranz⁴, Yamile Zabana^{3,5}, Mercè Navarro-Llavat⁶, Esther Garcia-Planella⁷, David Busquets⁸, David Monfort⁹, Juan-Ramón Pineda¹⁰, Ana Gutiérrez^{3,11}, Albert Villoria^{3,12}, Luis Menchén^{3,13}, Guillermo Bastida¹⁴, Francisco Javier García-Alonso¹⁵, Montserrat Rivero¹⁶, María Chaparro^{3,17}, Sabino Riestra¹⁸, Olga Merino¹⁹, Iago Rodríguez-Lago²⁰, Manuel Barreiro-de Acosta²¹ y Eugeni Domènech^{2,3}

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

Resumen

Introducción: Los corticoides orales siguen siendo el tratamiento de elección de los brotes moderados de colitis ulcerosa (CU). En estudios controlados, logran la remisión clínica en el 30-60% de pacientes a los 30 días. En enfermedades sistémicas graves, la administración de bolus intravenosos de metilprednisolona acelera la respuesta clínica e incrementa su eficacia.

Objetivos: Evaluar el efecto aditivo de bolos iv de metilprednisolona sobre la tasa de remisión en 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 corticoides en los últimos 6 meses. Aleatorización a prednisona 60 mg/día oral (Oral) o la misma pauta precedida de bolos intravenosos de 500 mg de metilprednisolona durante 3 días (Bolos). Objetivo primario: remisión clínica y endoscópica a semana 8 definida por puntuación Mayo total 1. Resultados expresados en frecuencias, medianas e intervalo intercuartílico.

Resultados: Se incluyeron 75 pacientes (39 Oral, 36 Bolos). En el 24% se trataba del debut de la CU, 49% CU extensa, 68% seguían 5ASA oral de mantenimiento y 31% habían recibido corticoides sistémicos 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 calprotectina fecal de 1.430 μg/g (501-2.702), sin diferencias en las características clínico-epidemiológicas basales entre ambos grupos de tratamiento. A las 8 semanas,

el 37% de los pacientes consiguieron la remisión clínico-endoscópica (47% Bolus vs. 28% Oral; $p = 0,089$), 52% la remisión endoscópica -Mayo endoscópico < 2 - (61% Bolus vs. 44% Oral) $p = 0,129$), 24% la curación endoscópica -Mayo endoscópico = 0- (31% Bolus vs. 18% Oral; $p = 0,202$) y 55% la remisión clínica -Mayo parcial < 2 - (61% Bolus vs. 49% Oral; $p = 0,281$). No se identificaron factores asociados a remisión clínico-endoscópica.

Conclusiones: La adición de tres megabolos intravenosos al inicio de una pauta convencional de prednisona oral consigue un incremento no significativo de las tasas de remisión clínico-endoscópica al finalizar el tratamiento corticoide en pacientes con CU moderadamente activa.