



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^{1,2}, Míriam Mañosa^{1,3}, 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^{1,3}

¹Hospital Universitario Germans Trías i Pujol, Badalona. ²Althaia, Xarxa Assistencial Universitària de Manresa. ³CIBERehd. ⁴Hospital Universitario La Paz, Madrid. ⁵Hospital Universitario Mútua 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 i ISABIAL, Alacant. 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 e 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 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.