



INYECCIÓN INTRALESIONAL DE ADALIMUMAB EN ESTENOSIS INTESTINALES DE PACIENTES CON ENFERMEDAD DE CROHN: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO Y PROSPECTIVO

B. González Suárez¹, C. Romero Mascarell¹, S. Khorrami², I.K. Araujo¹, A. Gutiérrez³, M.D. Martín Arranz⁴, M.C. Masamunt¹, I. Ordás¹, L. Argüello⁵, L. Márquez⁶, C. Huertas⁷, A. Echarrí⁸, Y. González Lama⁹, S. Rodríguez¹, J. Rimola¹, J.A. Bombi¹, M. Escapa¹, C. Rodríguez de Miguel¹, G. Fernández Esparrach¹, Á. Ginès¹, C. González Asanza¹⁰, B. Sicilia¹¹, A. Mata¹², C. Loras¹³, M. Barreiro¹⁴, J. Llach¹, E. Ricart¹ y J. Panés¹

¹Hospital Clínic de Barcelona. ²Hospital Son Espases, Mallorca. ³Hospital General de Alicante. ⁴Hospital La Paz, Madrid. ⁵Hospital La Fe, Valencia. ⁶Hospital del Mar, Barcelona. ⁷Hospital Josep Trueta, Girona. ⁸Hospital Arquitecto Macide, Ferrol. ⁹Hospital Puerta de Hierro, Madrid. ¹⁰Hospital Gregorio Marañón, Madrid. ¹¹Hospital de Burgos. ¹²Hospital Moisés Broggi, Barcelona. ¹³Hospital Mutua de Terrassa. ¹⁴Hospital General de Santiago de Compostela.

Resumen

Introducción: Las estenosis intestinales en pacientes con enfermedad de Crohn (EC) constituyen un reto terapéutico por su escasa respuesta a tratamiento médico y elevada recidiva tras tratamiento endoscópico y/o quirúrgico. La inyección intralesional de fármacos anti-TNF es una alternativa no bien evaluada hasta el momento.

Objetivos: 1. Evaluar la respuesta tras de la inyección intralesional de adalimumab (ADA) intralesional vs placebo asociado a dilatación endoscópica en pacientes con EC y estenosis intestinales. 2. Evaluar los niveles séricos y de anticuerpos anti-ADA tras una inyección única intralesional del fármaco.

Métodos: Estudio multicéntrico con participación de 14 centros hospitalarios docentes. Se consideraron candidatos todos aquellos pacientes con estenosis intestinales tributarias de dilatación endoscópica sin tratamiento basal con anti-TNF. Los pacientes fueron aleatorizados a recibir inyección de placebo vs ADA intralesional asociada al tratamiento convencional. Se realizó un seguimiento endoscópico a las 8 semanas y clínico-serológico a las 24 y 52 semanas. La ausencia de resolución endoscópica de la estenosis a las 8 semanas se consideró fracaso del tratamiento.

Resultados: Se preseleccionaron 102 pacientes, de los cuales 26 pacientes cumplieron criterios de inclusión. 5 pacientes fueron considerados screening failure. Finalmente, 21 pacientes fueron incluidos en el análisis (43% mujeres; edad media 49,8 ± 12,9 años). Tras la aleatorización, 9 pacientes recibieron placebo intralesional + dilatación y 12 pacientes ADA intralesional + dilatación endoscópica. La tasa de resolución endoscópica a la semana 8 fue del 66% en vs 50%, respectivamente (p = 0,4). Tras una inyección única los niveles séricos de ADA aumentan a partir de las 4 horas hasta los 8 días y disminuyen de manera progresiva hasta la semana 8. Un 9,5% de los pacientes (2 p) desarrollaron anticuerpos anti ADA en el seguimiento.

Conclusiones: La inyección única de ADA intralesional asociada a dilatación endoscópica no es más eficaz que la dilatación endoscópica convencional. Estudios prospectivos con mayor número de pacientes y, probablemente, inyecciones repetidas de fármaco anti-TNF serán útiles para clarificar el papel real de esta estrategia.