



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

B. González Suárez<sup>1</sup>, C. Romero Mascarell<sup>1</sup>, S. Khorrami<sup>2</sup>, I.K. Araujo<sup>1</sup>, A. Gutiérrez<sup>3</sup>, M.D. Martín Arranz<sup>4</sup>, M.C. Masamunt<sup>1</sup>, I. Ordás<sup>1</sup>, L. Argüello<sup>5</sup>, L. Márquez<sup>6</sup>, C. Huertas<sup>7</sup>, A. Echarrí<sup>8</sup>, Y. González Lama<sup>9</sup>, S. Rodríguez<sup>1</sup>, J. Rimola<sup>1</sup>, J.A. Bombi<sup>1</sup>, M. Escapa<sup>1</sup>, C. Rodríguez de Miguel<sup>1</sup>, G. Fernández Esparrach<sup>1</sup>, Á. Ginès<sup>1</sup>, C. González Asanza<sup>10</sup>, B. Sicilia<sup>11</sup>, A. Mata<sup>12</sup>, C. Loras<sup>13</sup>, M. Barreiro<sup>14</sup>, J. Llach<sup>1</sup>, E. Ricart<sup>1</sup> y J. Panés<sup>1</sup>

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