



# Gastroenterología y Hepatología



<https://www.elsevier.es/gastroenterologia>

## LA ADICIÓN DE BOLOS INTRAVENOSOS DE DOSIS ELEVADAS DE METILPREDNISOLONA AUMENTA LA RESPUESTA CLÍNICA TEMPRANA A LOS CORTICOSTEROIDES ORALES EN LA COLITIS ULCEROSA MODERADAMENTE ACTIVA. RESULTADOS PRELIMINARES DE UN ESTUDIO PROSPECTIVO, CONTROLADO, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO Y ABIERTO

J. LLaó<sup>1</sup>, M. Mañosa<sup>2,3</sup>, E. Martín-Arranz<sup>4</sup>, Y. Zabana<sup>3,5</sup>, M. Navarro<sup>6</sup>, E. García-Planella<sup>7</sup>, D. Busquets<sup>8</sup>, J.R. Pineda<sup>9</sup>, D. Monfort<sup>10</sup>, A. Gutiérrez<sup>3,11</sup>, J. Barrio<sup>12</sup>, L.A. Menchén<sup>3,13</sup>, A. Villoria<sup>3,14</sup> y E. Domènech<sup>2,3</sup>

<sup>1</sup>Althaia Xarxa Assistencial Universitària, Manresa. <sup>2</sup>Hospital Universitario Germans Trias i Pujol, Badalona. <sup>3</sup>CIBERehd. <sup>4</sup>Hospital Universitario La Paz, Madrid. <sup>5</sup>Hospital Universitario Mútua de 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>Xerencia Xestión Integrada de Vigo. <sup>10</sup>Consorci Hospitalari de Terrassa. <sup>11</sup>Hospital General Universitario de Alicante. <sup>12</sup>Hospital Universitario Río Hortega, Valladolid. <sup>13</sup>Hospital General Universitario/Instituto de Investigación Gregorio Marañón, Madrid. <sup>14</sup>Hospital Parc Taulí, Sabadell.

### Resumen

**Introducción:** Los corticosteroides orales siguen siendo el tratamiento de elección para los brotes moderados de colitis ulcerosa (CU). En estudios controlados alcanzaron tasas de remisión clínica del 30-60% a los 30 días. Algunos estudios prospectivos preliminares han sugerido que la administración de bolos intravenosos de dosis elevadas de metilprednisolona (de forma similar a cómo se utilizan para enfermedades sistémicas graves como la nefritis lúpica) acelera su acción terapéutica y aumenta la tasa de respuesta clínica.

**Objetivos:** Evaluar si la administración inicial de bolos intravenosos de dosis elevadas de metilprednisolona modifican la eficacia de un ciclo convencional de prednisona oral en la CU moderadamente activa.

**Métodos:** Estudio prospectivo, multicéntrico, controlado, aleatorizado y abierto que compara la eficacia terapéutica de una pauta estándar de prednisona oral con la misma pauta precedida de un régimen de bolos intravenosos de metilprednisolona durante tres días. Los criterios de inclusión fueron: CU izquierda o extensa, moderadamente activa (puntuación total de Mayo 6-10), sin exposición previa a inmunosupresores o biológicos y sin tratamiento con corticosteroides en los últimos 6 meses. Los pacientes se aleatorizaron para recibir prednisona oral 60 mg/día (grupo ORAL) o el mismo esquema precedido por un bolo intravenoso de 500 mg de metilprednisolona durante tres días consecutivos (grupo BOLUS), estratificado según el uso inicial de 5ASA oral y si se trataba del debut de la CU. La respuesta clínica temprana se definió como la reducción del puntaje de Mayo parcial (pMS) inicial en al menos tres puntos con al menos una disminución de 1 punto en el sangrado rectal y con un valor absoluto de 0 o 1, siete días después del inicio del tratamiento.

**Resultados:** Se incluyeron 71 pacientes (38 Oral, 33 Bolus). Al inicio del estudio, la mediana de pMS fue 6 (IIC, 5-7). En el 21% de los pacientes, se trataba del brote de debut de la CU y el 68% nunca había recibido corticosteroides sistémicos para la CU. No existieron diferencias en las características clínicas y demográficas iniciales entre los dos grupos de estudio. A los 7 días, la proporción de pacientes que cumplían

los criterios de respuesta clínica temprana fue similar en ambos grupos (Bolus 63% frente a Oral 58%;  $p = 0,6$ ), pero se observó una reducción significativamente mayor del pMS en el día 3 (-3,4 frente a -1,7;  $p = 0,0001$ ) y una proporción significativamente mayor de pacientes en remisión clínica (pMS 2) al día 7 (57 vs. 29%;  $p = 0,017$ ) en el grupo Bolus.

**Conclusiones:** La adición de tres bolos intravenosos de dosis elevadas de metilprednisolona a la pauta estándar de corticosteroides orales logra una respuesta más rápida e intensa a corto plazo en brotes de CU moderadamente activos, pero no aumenta la tasa de respuesta clínica a los 7 días. El impacto de estos efectos en los resultados a medio plazo aún debe evaluarse.