



## 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 LLaó<sup>1</sup>, Míriam Mañosa<sup>2,3</sup>, Eduardo Martín-Arranz<sup>4</sup>, Yamile Zabana<sup>3,5</sup>, Mercè Navarro-Llavet<sup>6</sup>, Esther Garcia-Planella<sup>7</sup>, David Busquets<sup>8</sup>, David Monfort<sup>9</sup>, Juan-Ramón Pineda<sup>10</sup>, Ana Gutiérrez<sup>3,11</sup>, Albert Villoria<sup>3,12</sup>, Luis Menchén<sup>3,13</sup>, Guillermo Bastida<sup>14</sup>, Francisco Javier García-Alonso<sup>15</sup>, Montserrat Rivero<sup>16</sup>, María Chaparro<sup>3,17</sup>, Sabino Riestra<sup>18</sup>, Olga Merino<sup>19</sup>, Iago Rodríguez- Lago<sup>20</sup>, Manuel Barreiro-de Acosta<sup>21</sup> y Eugeni Domènech<sup>2,3</sup>

<sup>1</sup>Althaia, Xarxa Assistencial Universitària de 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>Consorci Sanitari de Terrassa. <sup>10</sup>Hospital Álvaro Cunqueiro, Vigo. <sup>11</sup>Hospital General Universitario Dr. Balmis e ISABIAL, Alicante. <sup>12</sup>Consorci Sanitari Parc Taulí, Sabadell. <sup>13</sup>Hospital Universitario Gregorio Marañón, Madrid. <sup>14</sup>Hospital Universitari i Politècnic La Fe, València. <sup>15</sup>Hospital Universitario Río Hortega, Valladolid. <sup>16</sup>Hospital Universitario Marqués de Valdecilla i IDIVAL, Santander. <sup>17</sup>Hospital Universitario La Princesa, Madrid. <sup>18</sup>Hospital Universitario Central Asturias, Oviedo. <sup>19</sup>Hospital de Cruces, Bilbao. <sup>20</sup>Hospital Galdakao. <sup>21</sup>Complejo 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 Bolus). 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 &mu;g/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.