

Budesonida oral como tratamiento de mantenimiento en colitis colagenosa: un estudio aleatorizado, doble ciego, comparativo con placebo

Miehlke S, Madisch A, Bethke B *et al.* **Oral budesonide for maintenance treatment of collagenous colitis: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial.** *Gastroenterology* 2008;135:510-18.

Objetivo: Evaluar la eficacia de la budesonida oral para el mantenimiento de la remisión clínica en colitis colagenosa (CC).

Sitio: Estudio multicéntrico alemán.

Diseño: Ensayo clínico aleatorizado, doble ciego y comparativo con placebo.

Pacientes y métodos: Pacientes adultos con CC sintomática y demostrada por biopsia fueron tratados durante 6 semanas con budesonida 9 mg/día. Aquellos que alcanzaron la remisión (≤ 3 evacuaciones diarias) fueron sorteados para recibir placebo o budesonida 6 mg/día por 6 meses. El punto de interés primario fue la tasa de recaída (> 3 evacuaciones/día en ≥ 4 días consecutivos). También se evaluaron la proporción de pacientes en remisión a los 2 y 4 meses, la mejoría en la calidad de vida y los cambios histológicos luego de 6 meses de mantenimiento.

Resultados: De los 48 pacientes bajo tratamiento de inducción, 46 alcanzaron la remisión y se incluyeron en el estudio (23 por grupo). Se observó recaída en 21 pacientes. Una mayor proporción de pacientes tratados con budesonida mantuvo la remisión a los 2, 4 y 6 meses en comparación con quienes recibieron placebo (78% vs. 39%; 74% vs. 39%; 74% vs. 35% respectivamente, $p < 0.05$). No se observaron cambios significativos en la evaluación de calidad de vida durante el mantenimiento. Entre los 25 pacientes que completaron el estudio (17 budesonida y 8 placebo) se observó una mayor proporción con mejoría histológica luego de 6 meses en los tratados con budesonida (93% vs. 62% $p = 0.1$). La tolerancia fue similar en ambos grupos y no se informaron efectos adversos graves.

Conclusiones: La budesonida oral (6 mg/día) es eficaz y bien tolerada en el mantenimiento de la remisión clínica de pacientes con CC.

Comentario

Las colitis microscópicas (colagenosa y linfocítica) son una causa cada vez más reconocida de diarrea persistente y crónica.¹ Aunque frecuentemente se confunden con síndrome de intestino irritable con predominio de diarrea o diarrea funcional, el gastroenterólogo está cada día más consciente de la posibilidad de diagnosticar colitis microscópica mediante biopsias del colon aun cuando éste tenga un aspecto normal. Durante mucho tiempo las recomendaciones de tratamiento para las colitis microscópicas se basaron en estudios retrospectivos. Existe cada vez una mayor y mejor evidencia científica que apoya diversas formas de tratamiento en la CC, mientras que en la colitis linfocítica la evidencia de buena calidad aún es escasa.² La budesonida es actualmente el tratamiento mejor documentado para la CC. Un metaanálisis demostró que la posibilidad de mejoría con budesonida es 12 veces mayor que con placebo y estableció un número necesario a tratar de 2.³ Sin embargo, la recaída al suspender el fármaco se observa en 80%.⁴ Aunque existen informes previos acerca de la utilidad de la budesonida en el mantenimiento de la remisión, la evidencia es aún limitada. Este estudio bien diseñado demuestra la eficacia de la budesonida con este fin, pero no está libre de defectos. El número de pacientes incluidos es pequeño y 26% de aquellos con tratamiento activo lo abandonaron por recaída o efectos adversos. En este grupo un paciente presentó aumento de peso significativo y otro desarrolló hipertensión arterial. No es posible establecer la relación causal con el esteroide, pero la preocupación es latente. Aún está por definirse la duración óptima del tratamiento de mantenimiento y la mejor alternativa terapéutica para aquellos pacientes con CC refractarios a esteroides.

Bibliografía

1. Carmona-Sánchez R, Álvarez Tostado-Fernández F, Esmer-Sánchez D. La utilidad de la colonoscopia con toma de biopsias en el estudio de pacientes con diarrea crónica *Rev Gastroenterol Mex* 2007;72:136-141.
2. Nyhlin N, Bohr J, Eriksson S, Tysk C. Systematic review: microscopic colitis. *Aliment Pharmacol Ther* 2006;23:1525-34.
3. Chande N, McDonald JW, MacDonald JK. Interventions for treating collagenous colitis. Cochrane reviews. The Cochrane Database of Systematic Reviews; 2008 [citado el 20 de enero del 2009]. Disponible en: <http://www.cochrane.org/reviews/en/ab003575.html>.

4. Miehke S, Madisch A, Voss C *et al.* Long-term follow-up of collagenous colitis after induction of clinical remission with budesonide. *Aliment Pharmacol Ther* 2005;22:1115-19.

Ramón Carmona-Sánchez

Servicio de Gastroenterología. Departamento de Medicina Interna. Hospital Ángeles-Centro Médico del Potosí, San Luis Potosí, SLP.