

La budesonida es efectiva para el tratamiento de la colitis linfocítica: un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado y comparativo con placebo

Miehlke S, Madisch A, Karimi D, et al. **Budesonide is effective in treating lymphocytic colitis: A randomized double-blind placebo-controlled study.** *Gastroenterology* 2009; 136; 2092-2100.

Objetivo: Investigar si la budesonida oral es efectiva para inducir la remisión histológica y clínica de la colitis linfocítica (CL).

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

Pacientes: Adultos con CL confirmada por histología (> 20 linfocitos intraepiteliales/ 100 células epiteliales) que tuvieran más de 3 evacuaciones líquidas o de consistencia disminuida en los 7 días previos al sorteo. Se excluyeron todos aquellos con otras causas orgánicas de diarrea, embarazadas y mujeres lactando, así como aquellos tratados con budesonida, esteroides, aminosalicilatos o antibióticos las 4 semanas previas.

Métodos: Los sujetos fueron sorteados para recibir budesonida (9 mg/día) o placebo idéntico por 6 semanas. Se realizó colonoscopia al inicio y a la sexta semana. No se permitió el uso de fármacos concomitantes salvo loperamida durante las primeras 2 semanas. Los pacientes que no respondieron al tratamiento fueron tratados con budesonida en forma abierta por 6 semanas más.

Resultados: Se incluyeron 21 pacientes por grupo. Luego de 6 semanas, se observó remisión histológica en 73% del grupo de budesonida vs 31% del grupo placebo. Se observó remisión clínica en una mayor proporción del grupo bu-

desonida (86% vs 48% en intención de tratar y 84% vs 40% por protocolo). Ocho pacientes que no respondieron y habían recibido placebo fueron tratados con budesonida en forma abierta por 6 semanas alcanzando remisión clínica en 7 (88%).

Limitaciones: El estudio no contempló seguimiento a largo plazo ni eficacia del re-tratamiento.

Conclusiones: La budesonida es efectiva para lograr la remisión histológica y clínica en pacientes con CL.

¿Qué sabemos al respecto? La colitis microscópica, que incluye a la colitis colagenosa y a la CL, es una causa cada vez más reconocida de diarrea crónica.¹ Aún se sabe poco respecto a la fisiopatología, pronóstico y tratamiento de la CL. Las recomendaciones terapéuticas para esta enfermedad se basaron, hasta antes de este estudio, en series de casos, estudios no controlados y por extrapolación del tratamiento de la colitis colagenosa. El tratamiento médico incluyó varios antidiarreicos, aminosalicilatos, esteroides, inmunosupresores, antibióticos e incluso, colectomía.^{2,3} Una revisión sistemática de la literatura no pudo encontrar evidencia contundente que apoyara el empleo de alguna forma de tratamiento en la CL y sólo señaló la necesidad de realizar mejores estudios.⁴

¿Qué aporta este estudio? Este es el primer ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, controlado y comparativo con placebo que demuestra la utilidad de la budesonida en la remisión histológica y clínica de la CL tras 6 semanas de tratamiento. Se trata de un estudio muy bien diseñado que contesta en forma clara y precisa las hipótesis planteadas desde su inicio. Actualmente se considera a la CL como una enfermedad de curso benigno que incluso puede presentarse en forma de "ataques" únicos o aislados.⁵ Sin embargo, aproximadamente 30% a 40% presenta recaída durante el seguimiento, por lo que ahora la atención se deberá centrar en la realización de estudios a largo plazo que permitan definir la frecuencia real de la recaída, los factores que la propician y la efectividad del re-tratamiento.

Referencias

1. Tangri V, Chande M. Microscopic colitis: an update. *J Clin Gastroenterol* 2009; 43: 293-6.
2. Tysk C, Bohr J, Nyhlin Nm, Wickbom A, Eriksson S. Diagnosis and management of microscopic colitis. *World J Gastroenterol* 2008; 14: 7280-88.
3. Chande N. Microscopic colitis: an approach to treatment. *Can J Gastroenterol* 2008; 22: 686-8.

8. Chande N, McDonald JW, Macdonald JK. Interventions for treating lymphocytic colitis. Cochrane Database Syst Rev 2008:CD006096.
9. Olesen M, Eriksson S, Bohr J, Järnerot G, Tysk C. Lymphocytic colitis: a retrospective clinical study of 199 Swedish patients. Gut 2004; 53: 536-541.

Ramón Carmona-Sánchez
Servicio de Gastroenterología
Departamento de Medicina Interna
Hospital Ángeles-CMP
San Luis Potosí, SLP