



**Biblioteca  
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

## Intervenciones para el tratamiento de la colitis colágena (Revisión)

Kafil TS, Nguyen TM, Patton PH, MacDonald JK, Chande N, McDonald JWD

Kafil TS, Nguyen TM, Patton PH, MacDonald JK, Chande N, McDonald JWD.  
Interventions for treating collagenous colitis  
(Intervenciones para el tratamiento de la colitis colágena).  
*Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 11. Art. No.: CD003575.  
DOI: [10.1002/14651858.CD003575.pub6](https://doi.org/10.1002/14651858.CD003575.pub6).

[www.cochranelibrary.com/es](http://www.cochranelibrary.com/es)

[Revisión de intervención]

# Intervenciones para el tratamiento de la colitis colágena

Tahir S Kafil<sup>1</sup>, Tran M Nguyen<sup>2</sup>, Petrease H Patton<sup>3</sup>, John K MacDonald<sup>2</sup>, Nilesh Chande<sup>4</sup>, John WD McDonald<sup>2</sup><sup>1</sup>Department of Medicine, University of Western Ontario, London, Canada. <sup>2</sup>Cochrane IBD Group, Robarts Clinical Trials, London, Canada.<sup>3</sup>Schulich School of Medicine & Dentistry, University of Western Ontario, London, Canada. <sup>4</sup>London Health Sciences Centre - Victoria Hospital, London, Canada**Contacto:** John WD McDonald, Cochrane IBD Group, Robarts Clinical Trials, 100 Dundas Street, Suite 200, London, ON, Canada.  
[john.mcdonald@robartsinc.com](mailto:john.mcdonald@robartsinc.com).**Grupo Editorial:** Grupo Cochrane de EII.**Estado y fecha de publicación:** Nueva búsqueda de estudios y actualización de contenidos (con cambios en las conclusiones), publicada en el número 11, 2017.**Referencia:** Kafil TS, Nguyen TM, Patton PH, MacDonald JK, Chande N, McDonald JWD. Interventions for treating collagenous colitis (Intervenciones para el tratamiento de la colitis colágena). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 11. Art. No.: CD003575. DOI: [10.1002/14651858.CD003575.pub6](https://doi.org/10.1002/14651858.CD003575.pub6).

Copyright © 2017 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley &amp; Sons, Ltd.

## RESUMEN

### Antecedentes

La colitis colagenosa es una de las causas de diarrea crónica. Se realizó esta revisión actualizada con el objetivo de identificar tratamientos para la colitis colágena que hubiesen sido evaluados en ensayos controlados aleatorios (ECA).

### Objetivos

El objetivo primario fue evaluar los efectos beneficiosos y perjudiciales de los tratamientos para la colitis colágena.

### Métodos de búsqueda

Se realizaron búsquedas en CENTRAL, el Registro Especializado del Grupo Cochrane IBD, MEDLINE y EMBASE desde el inicio hasta el 7 de noviembre de 2016.

### Criterios de selección

Se incluyeron ECA que compararon un tratamiento con placebo o el comparador activo para el tratamiento de la colitis colágena activa o inactiva.

### Obtención y análisis de los datos

Dos autores de la revisión extrajeron los datos de forma independiente. El resultado primario fue la respuesta clínica o el mantenimiento de la respuesta según la definición de los estudios incluidos. Las medidas de resultado secundarias fueron: respuesta histológica, calidad de vida y los eventos adversos. Se calcularon los cocientes de riesgos (CR) y los intervalos de confianza (IC) del 95% para los resultados dicotómicos. Se utilizó la herramienta Cochrane de riesgo de sesgo para evaluar el sesgo. La calidad general de la evidencia se evaluó mediante los criterios GRADE.

### Resultados principales

Se incluyeron 12 ECA (476 participantes). Estos estudios evaluaron el subsalicilato de bismuto, el extracto de *Boswellia serrata*, la mesalamina, la colestiramina, los probióticos, la prednisolona y la budesonida. Cuatro estudios presentaban bajo de riesgo de sesgo. Un estudio que evaluó mesalamina y colestiramina se consideró en alto riesgo de sesgo debido a la falta de cegamiento. El riesgo de sesgo de los otros estudios era poco claro con respecto a la generación de secuencias aleatorias (cinco estudios) la ocultación de la asignación (seis estudios), el cegamiento (un estudio), los datos de resultado incompletos (un estudio) y el informe de resultados selectivo (un estudio). La respuesta clínica se registró en un 100% (4/4) de los pacientes que recibieron subsalicilato de bismuto (nueve comprimidos de 262 mg

**Intervenciones para el tratamiento de la colitis colágena (Revisión)**

Copyright © 2017 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley &amp; Sons, Ltd.

diarios durante ocho semanas) en comparación con un 0% (0/5) de los pacientes que recibieron placebo (un estudio; 9 participantes; CR 10,80; IC del 95%: 0,75 a 155,93; GRADE = muy baja). La respuesta clínica se registró en un 44% (7/16) de los pacientes que recibieron el extracto de *Boswellia serrata* (tres cápsulas de 400 mg/día durante ocho semanas) en comparación con un 27% (4/15) de los pacientes que recibieron placebo (un estudio; 31 participantes; CR 1,64; IC del 95%: 0,60 a 4,49; GRADE = baja). La respuesta clínica se registró en un 80% (24/30) de los pacientes con budesonida en comparación con un 44% (11/25) de los pacientes con mesalamina (un estudio; 55 participantes; CR 1,82; IC del 95%: 1,13 a 2,93; GRADE = baja). La respuesta histológica se observó en un 87% (26/30) de los pacientes con budesonida en comparación con un 44% (11/25) de los pacientes con mesalamina (un estudio, 55 participantes; CR 1,97; IC del 95%: 1,24 a 3,13; GRADE = baja). No hubo diferencias entre los dos tratamientos en lo que se refiere a los eventos adversos (CR 0,69; IC del 95%: 0,43 a 1,10; GRADE = baja), las pérdidas debidas a los eventos adversos (CR 0,09; IC del 95%: 0,01 a 1,65; GRADE = baja) ni sobre los eventos adversos graves (CR 0,12; IC del 95%: 0,01 a 2,21; GRADE = baja). La respuesta clínica se registró en un 44% (11/25) de los pacientes con mesalamina (3 g/día) en comparación con un 59% (22/37) de los pacientes con placebo (un estudio; 62 participantes; CR 0,74; IC del 95%: 0,44 a 1,24; GRADE = baja). La respuesta histológica se observó en un 44% (11/25) y un 51% (19/37) de los pacientes que recibían mesalamina y placebo, respectivamente (un estudio; 62 participantes; CR 0,86; IC del 95%: 0,50 a 1,47; GRADE = baja). No hubo diferencias entre los dos tratamientos en lo que se refiere a los eventos adversos (CR 1,26; IC del 95%: 0,84 a 1,88; GRADE = baja), las pérdidas debidas a los eventos adversos (CR 5,92; IC del 95%: 0,70 a 49,90; GRADE = baja) ni sobre los eventos adversos graves (CR 4,44; IC del 95%: 0,49 a 40,29; GRADE = baja). La respuesta clínica se registró en un 63% (5/8) de los pacientes con prednisolona (50 mg/día durante dos semanas) en comparación con 0% (0/3) de los pacientes con placebo (un estudio, 11 participantes; CR 4,89; IC del 95%: 0,35 a 68,83; GRADE = muy baja). La respuesta clínica se registró en un 29% (6/21) de los pacientes que recibieron probióticos (2 cápsulas con  $0,5 \times 10^{10}$  UFC de *L. acidophilus* LA-5 y *B. animalis* subsp. *lactis* cepa BB-12 dos veces al día durante 12 semanas) en comparación con 13% (1/8) de pacientes con placebo (1 estudio, 29 participantes, CR 2,29; IC del 95%: 0,32 a 16,13; GRADE = muy baja). La respuesta clínica se registró en un 73% (8/11) de los pacientes que recibieron mesalamina (800 mg tres veces al día) en comparación con un 100% (12/12) de los pacientes que recibieron mesalamina + colestiramina (4 g diarios) (un estudio, 23 participantes; CR 0,74; IC del 95%: 0,50 a 1,08; GRADE = muy baja). La respuesta clínica se registró en un 81% (38/47) de los pacientes que recibieron budesonida (9 mg diarios en un esquema de reducción de dosis de seis a ocho semanas) en comparación con un 17% (8/47) de los pacientes con placebo (tres estudios; 94 participantes; CR 4,56; IC del 95%: 2,43 a 8,55; GRADE = baja). La respuesta histológica fue mayor en los participantes con budesonida (72%, 34/47) en comparación con placebo (17%, 8/47) (CR 4,15; IC del 95%: 2,25 a 7,66; GRADE = baja). La respuesta clínica se mantuvo en un 68% (57/84) de los pacientes con budesonida en comparación con un 20% (18/88) de los pacientes con placebo (tres estudios, 172 participantes, CR 3,30; IC del 95%: 2,13 a 5,09; GRADE = baja). La respuesta histológica se mantuvo en un 48% (19/40) de los pacientes con budesonida en comparación con un 15% (6/40) de los pacientes con placebo (dos estudios; 80 participantes; CR 3,17; IC del 95%: 1,44 a 6,95; GRADE = muy baja). No se halló ninguna diferencia entre la budesonida y el placebo para los eventos adversos (cinco estudios; 290 participantes; CR 1,18; IC del 95%: 0,92 a 1,51; GRADE = baja), las pérdidas debidas a los eventos adversos (cinco estudios, 290 participantes; CR 0,97; IC del 95%: 0,43 a 2,17; GRADE = muy baja) ni los eventos adversos graves (cuatro estudios, 175 participantes; CR 1,11; IC del 95%: 0,15 a 8,01; GRADE = muy baja). Los efectos secundarios informados en los estudios de la budesonida incluyen náuseas, vómitos, dolor de cuello, dolor abdominal, sudoración excesiva y cefalea. Los efectos secundarios que se informaron en los estudios de mesalamina fueron las náuseas y la erupción cutánea. Los efectos secundarios en el estudio de prednisolona fueron: dolor abdominal, cefalea, trastornos del sueño, cambio del estado de ánimo y aumento de peso.

### Conclusiones de los autores

La evidencia de muy baja calidad indica que la budesonida puede ser efectiva para inducir y mantener la respuesta clínica e histológica en los pacientes con colitis colágena. No hay seguridad acerca de los efectos beneficiosos y perjudiciales del tratamiento con subsalicilato de bismuto, el extracto de *Boswellia serrata*, mesalamina con o sin colestiramina, prednisolona y probióticos. Estos agentes y otros tratamientos requieren estudio adicional.

## RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

### Tratamientos para la colitis colágena

#### ¿Qué es la colitis colágena?

La colitis colágena es un tipo de colitis microscópica, un trastorno caracterizado por diarrea acuosa crónica no sanguinolenta. Los pacientes con colitis colágena tienen un intestino de apariencia normal según lo evaluado con un endoscopio (una cámara usada para observar el intestino); aunque presentan inflamación microscópica del intestino cuando se los evalúa con una biopsia (una muestra tisular tomada durante la endoscopia). La causa de este trastorno es desconocida.

#### ¿Qué tratamientos se han estudiado para la colitis linfocítica?

La budesonida, la mesalamina, la colestiramina, el extracto de *Boswellia serrata*, los probióticos, la prednisolona y el Pepto-Bismol® se han estudiado como tratamiento para la colitis colágena. La budesonida es un corticosteroide inmunosupresor, metabolizado rápidamente por el hígado, lo cual resulta en la reducción de los efectos secundarios relacionados con los corticosteroides. La prednisolona es un corticosteroide usado para tratar la inflamación. La mesalamina (también conocida como 5-ASA) es un fármaco antiinflamatorio. La colestiramina es un fármaco que ayuda al cuerpo a eliminar los ácidos biliares. El Pepto-Bismol® es una medicación antiácida utilizada para

tratar los malestares temporales del estómago y el tracto digestivo. El extracto de *Boswellia serrata* es un extracto de hierba. Los probióticos se encuentran en el yogur o los suplementos alimentarios y contienen bacterias o levadura potencialmente beneficiosas.

### ¿Qué examinaron los investigadores?

Los investigadores estudiaron si estos tratamientos mejoran los síntomas (p.ej. diarrea) o la inflamación microscópica de la colitis colágena y si hay efectos secundarios (efectos perjudiciales) con el tratamiento. Los investigadores buscaron extensamente en la literatura médica hasta el 7 de noviembre de 2016.

### ¿Qué encontraron los investigadores?

Se identificaron 12 estudios (476 participantes). Cuatro estudios eran de alta calidad. La calidad de un estudio que evaluó mesalamina y colestiramina se consideró baja, y en los otros estudios poco clara por el informe deficiente de los métodos.

La diarrea se resolvió en un 100% (4/4) de los participantes con Pepto-Bismol® (nueve comprimidos de 262 mg/día durante ocho semanas) en comparación con 0% (0/5) de los participantes con placebo (un estudio; evidencia de calidad muy baja). La diarrea se resolvió en un 44% (7/16) de los participantes con *Boswellia serrata* (tres cápsulas de 400 mg/día durante ocho semanas) en comparación con un 27% (4/15) de los participantes con placebo (un estudio; evidencia de baja calidad). La diarrea se resolvió en un 80% (24/30) de los participantes con budesonida en comparación con un 44% (11/25) de los participantes con mesalamina (un estudio; evidencia de baja calidad). No hubo diferencia entre los dos tratamientos con respecto a los efectos secundarios. La diarrea se resolvió en un 44% (11/25) de los participantes con mesalamina (3 g/día) en comparación con un 59% (22/37) de los participantes con placebo (un estudio; evidencia de baja calidad). No hubo diferencia entre los dos tratamientos con respecto a los efectos secundarios. La diarrea se resolvió en un 63% (5/8) de los participantes con prednisolona (50 mg/día durante dos semanas) en comparación con 0% (0/3) de los participantes con placebo (un estudio, evidencia de baja calidad). La diarrea se resolvió en un 29% (6/21) de los participantes que recibieron probióticos (2 cápsulas con probióticos dos veces al día durante 12 semanas) en comparación con un 13% (1/8) de los participantes con placebo (un estudio, evidencia de muy baja calidad). La diarrea se resolvió en un 73% (8/11) de los participantes con mesalamina (800 mg tres veces al día) en comparación con 100% (12/12) de los participantes con mesalamina + colestiramina (4 g diarios) (un estudio, evidencia de muy baja calidad). La diarrea se resolvió en un 81% (38/47) de los participantes con budesonida (9 mg diarios durante 6 a 8 semanas) en comparación con un 17% (8/47) de los participantes con placebo (tres estudios; evidencia de baja calidad). Hubo mejoría de la inflamación microscópica en un 72% (34/47) de los participantes con budesonida en comparación con un 17% de los participantes con placebo (8/47) (evidencia de baja calidad). La resolución de la diarrea se mantuvo durante seis meses en un 68% (57/84) de los participantes con budesonida en comparación con un 20% (18/88) de los participantes con placebo (tres estudios, evidencia de baja calidad). Se mantuvo la mejoría de la inflamación microscópica en un 48% (19/40) de los participantes con budesonida en comparación con un 15% (6/40) de los participantes con placebo (dos estudios; evidencia de muy baja calidad). No se halló ninguna diferencia entre la budesonida y el placebo para los efectos secundarios (evidencia de baja calidad) ni para los efectos secundarios graves (evidencia de muy baja calidad). Los efectos secundarios informados en los estudios de la budesonida incluyen náuseas, vómitos, dolor de cuello, dolor abdominal, sudoración y cefalea. Los efectos secundarios que se informaron en los estudios de mesalamina fueron las náuseas y la erupción cutánea. Los efectos secundarios del estudio de prednisolona fueron: dolor abdominal, cefalea, trastornos del sueño, cambio del estado de ánimo y aumento de peso.

En conclusión, la evidencia de muy baja calidad indica que la budesonida puede ser un tratamiento efectivo para la colitis colágena activa e inactiva. Debido al tamaño pequeño de la muestra y la baja calidad de los estudios, no hay seguridad acerca de los efectos beneficiosos y perjudiciales del tratamiento con Pepto-Bismol®, extracto de *Boswellia serrata*, mesalamina con o sin colestiramina, prednisolona y probióticos. Estos agentes y otros tratamientos requieren estudio adicional.