



EL IMPERDIBLE DEL MES

CURCUMINA

¿UN CONDIMENTO QUE MEJORA A LOS PACIENTES CON COLITIS ULCEROSA?

Revisión crítica del artículo: "The effect of curcumin supplementation on clinical outcomes and inflammatory markers in patients with ulcerative colitis"

Cita: Sadeghi N, et al Phytother Res. 2020 May;34(5):1123-1133. doi: 10.1002/ptr.6581. Epub 2019 Dec 4. PMID: 31802559.

Autores de la revisión: Cassella, F.1; Gonzalez Sueyro, R.2

Institución: 1 Sanatorio Güemes; 2 Hospital Italiano de Buenos Aires



GADECCU

GRUPO ARGENTINO DE ENFERMEDAD
DE CROHN Y COLITIS ULCEROSA



@GADECCU

¿QUÉ SABEMOS HASTA EL MOMENTO DEL TEMA?

- La curcumina es una especie india que se ha utilizado ampliamente en la medicina tradicional asiática para tratar las afecciones inflamatorias¹.
- Recientemente, se ha observado una tendencia creciente en la aplicación de la curcumina debido a sus importantes propiedades antiinflamatorias y antioxidantes.
- Estudios in vitro han evidenciado efectos antiinflamatorios de la curcumina en células gastrointestinales humanas y estudios en animales muestran una mejoría de la colitis experimental².

RESUMEN

Objetivo: determinar los efectos de la suplementación con curcumina en los biomarcadores inflamatorios, resultados clínicos y calidad de vida en pacientes con Colitis Ulcerosa (CU)

Pregunta PICO: P: Paciente con diagnóstico de CU leve a moderada /I: tratamiento con curcumina / C: tratamiento con placebo /O: mejoría y remisión clínica.

Diseño: ensayo clínico, aleatorizado, randomizado, controlado y doble ciego.

Lugar: Clínica de Enfermedad Inflamatoria Intestinal del Hospital Imam Khomeini (Ahvaz, Irán) de enero a septiembre de 2018

Sujetos: C. De inclusión: pacientes con CU de 18 a 70 años, con síntomas de CU activa leve a moderada ($5 \leq$ Índice simple de actividad clínica de colitis [SCCAI] ≤ 12

puntuación) y sin antecedentes de enfermedades crónicas (diabetes, hipotiroidismo e hipertiroidismo, enfermedades hepáticas, renales y cardiovasculares, síndrome de ovario poliquístico y síndrome de Cushing), que no estén en tratamiento anti-TNF α , anticoagulantes o antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Randomización y asignación de la intervención: la randomización fue a través de una página web. La asignación de la intervención a través de frascos rotulados como A y B lo cual puede haber sufrido sesgos de selección.

Intervención: 1500 mg (3 comprimido diarios) de curcumina vía oral.

Comparador: Placebo (3 comprimido diarios)

Medidas de Resultados:

- **Objetivo Primario:** mejoría clínica (caída en la puntuación de SCCAI ≥ 3 puntos) en la semana 8.
- **Objetivos Secundarios:** tasa de remisión clínica (SCCAI ≤ 2) descenso de eritrosedimentación (ESD), TNF- α , proteína C reactiva (PCR) y aumento de la puntuación en cuestionario de calidad de vida (IBDQ-9) a la semana 8.

Co-variables: edad, género, etnia, situación económica, nivel educativo, duración de la enfermedad, extensión de la enfermedad, tratamientos concomitantes, índice de actividad física, ingresos dietarios, hemoglobina, peso, y BMI.

Calculo de tamaño muestral: suponiendo una respuesta clínica de 65,3 y 12,5% en el grupo curcumina y placebo, respectivamente. Considerando un valor p significativo de 0.05 y un poder del 99%, el tamaño de la muestra se calculó como 27 para cada grupo. Al considerar el 30% de abandonos durante el estudio, se calculo un n=35 para cada rama.

Consideraciones éticas: Aprobación de Comité de ética. Solicitud de consentimiento informado escrito.

Fuente de datos y análisis estadístico: Se describe detalladamente los métodos de recogida de datos en el

protocolo. Se realizó un análisis por protocolo y con intención de tratar. Se realizó un análisis pareado de ambos grupos para evaluar la significancia estadística de los scores antes y después de la intervención.

Resultados: (únicamente se expresan resultado de análisis con intención de tratar): 83,9% de los pacientes con curcumina y el 43,8% del grupo placebo alcanzaron la remisión clínica ($p = 0,001$). Se observó una mejoría clínica del 93,5 y el 59,4% del grupo curcumina y placebo, respectivamente ($p < 0,001$). Las puntuaciones medias de SCCAI disminuyeron en ambos grupos a las 8 semanas ($p = .001$). La diferencia media de los cambios de SCCAI entre los dos grupos fue mayor en el grupo de curcumina y los resultados siguieron siendo significativos después de ajustar el valor de la línea de base ($p = .001$). La diferencia media de la puntuación IBDQ-9 aumentó significativamente en el grupo de curcumina en comparación con el grupo de placebo ($p = 0,006$), pero esta diferencia no fue significativa después del ajuste de los valores de referencia ($p = 0,08$). En el grupo de curcumina, los valores de ESD disminuyeron significativamente al final de la octava semana en comparación con el comienzo del estudio ($p = .02$), mientras que en el grupo de placebo no ($p = .08$). La suplementación con curcumina indujo una reducción significativa en la PCR después de 8 semanas ($p = .001$), mientras que no se observó una disminución significativa en el grupo de placebo ($p = 0,82$). La disminución de la PCR fue significativamente mayor en el grupo de curcumina ($p = .01$). No se observaron diferencias significativas entre o dentro de los dos grupos antes y después de la intervención en los valores de TNF- α . Solo un paciente que recibió curcumina desarrolló una reacción alérgica cutánea, con reflujo y dispepsia.

Conclusiones: En paciente con CU leve a moderada que no están en tratamiento con biológicos, la suplementación con 1.500 mg de curcumina diarios durante 8 semanas disminuyó la puntuación SCCAI, los niveles de PCR y ESR, mientras que aumentó la calidad de vida de los pacientes

niveles de PCR y ESR, mientras que aumentó la calidad de vida de los pacientes (IBDQ-9).

FORTALEZAS

- Tipo de diseño: ensayo clínico.
- Controlado (grupo control)
- Doble ciego
- Evalúa calidad de vida dentro de los resultados

DEBILIDADES

- La asignación de la intervención puede haber sufrido sesgos.
- Conclusiones solo aplicables a pacientes que no reciben biológicos.
- Corto seguimiento (8 semanas) que no permite conocer efectos adversos a largo plazo ni eficacia como tratamiento de mantenimiento.
- No considera la mejoría o curación mucosa como variables de resultado.

NIVEL DE EVIDENCIA / CALIDAD DEL REPORTE

Nivel de Evidencia 1b⁴ (Centro de MBE de Oxford).
El artículo cumple 22 de los 25 (criterios propuestos por las guías CONSORT³ para el reporte de ensayos clínicos. No queda claro en el reporte el modo de asignación de la intervención, lo cual podría haber generado algún sesgo de selección.

¿QUÉ CONOCIMIENTO NUEVO APORTA?

En pacientes con CU leve a moderadas, la curcumina en dosis de 1,5 gramos por día por 8 semanas es eficaz para

- inducir la remisión
- producir una mejoría clínica
- mejorar la calidad de vida
- disminuir los valores de ESD y PCR

REFERENCIAS

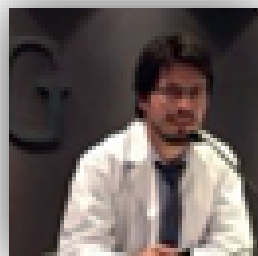
[1] Priyadarsini, K. I. (2014). The chemistry of curcumin: from extraction to therapeutic agent. *Molecules*, 19(12), 20091–20112.

[2] Sreedhar, R., Arumugam, S., Thandavarayan, R. A., Karuppagounder, V., & Watanabe, K. (2016). Curcumin as a therapeutic agent in the chemoprevention of inflammatory bowel disease. *Drug Discovery Today*, 21(5), 843–849.

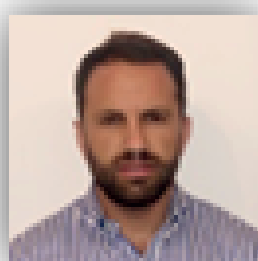
[3] Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, Elbourne D, Egger M, Altman DG. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*. 2010 Mar 23;340:c869. doi: 10.1136/bmj.c869.

[4] Centre for Evidence-based Medicine (CEBM)-Levels of Evidence (March 2009). Disponible en <https://www.cebm.ox.ac.uk/resources/levels-of-evidence/oxford-centre-for-evidence-based-medicine-levels-of-evidence-march-2009>

MINI-BIO DE AUTORES



Federico Cassella es médico gastroenterólogo, endoscopista y Subdirector de la carrera de especialista Gastroenterología UBA, Sede Fundación Sanatorio Güemes (Buenos Aires). Ex Vocal Comisión Directiva Sociedad Argentina de Gastroenterología (SAGE). Actual miembro de la sub-comisión de Comunicación SAGE.



Ramiro Gonzalez Sueyro es médico gastroenterólogo y endoscopista del Hospital Italiano de Buenos Aires (HIBA). Forma partes del grupo de enfermedades inflamatorias intestinales de HIBA. Actual vocal de la comisión directiva de GADECCU, miembro de la sub-comisión de investigación y de la sub-comisión de comunicación. Miembro de la sub-comisión de investigación de SAGE.

