



UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE CUENCA

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA

Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo

UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR

CARRERA DE MEDICINA

**BENEFICIOS DEL TRASPLANTE FECAL EN COMPARACIÓN CON EL USO DE
VEDOLIZUMAB EN EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDAD DE CROHN:
REVISIÓN SISTEMÁTICA**

**PROYECTO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO
DE MÉDICO**

AUTORES:

DIEGO ALEJANDRO ALARCÓN ZAMBRANO

MAITE ROSARIO CASTILLO SALINAS

DIRECTOR: DRA. PAOLA VERÓNICA ORELLANA BERNAL

CUENCA - ECUADOR

2026

DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO



UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA

Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo

UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR

CARRERA DE MEDICINA

**BENEFICIOS DEL TRASPLANTE FECAL EN COMPARACIÓN CON
EL USO DE VEDOLIZUMAB EN EL TRATAMIENTO DE
ENFERMEDAD DE CROHN: REVISIÓN SISTEMÁTICA**

**PROYECTO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL
TÍTULO DE MÉDICO**

AUTORES:

DIEGO ALEJANDRO ALARCÓN ZAMBRANO

MAITE ROSARIO CASTILLO SALINAS

DIRECTOR: DRA. PAOLA VERÓNICA ORELLANA BERNAL

CUENCA - ECUADOR

2026

DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO

DECLARATORIA DE AUTORÍA Y RESPONSABILIDAD

Yo, **Diego Alejandro Alarcón Zambrano** portador de la cédula de ciudadanía No **1312236670** y **Maite Rosario Castillo Salinas** portadora de la cédula de ciudadanía N° **0706817574**. Declaramos ser los autores de la obra: **“Beneficios del trasplante fecal en comparación con el uso de Vedolizumab en el tratamiento de enfermedad de Crohn: revisión sistemática”**, sobre el cual nos hacemos responsables sobre las opiniones, versiones e ideas expresadas. Declaramos que la misma ha sido elaborada respetando los derechos de propiedad intelectual de terceros y eximimos a la Universidad Católica de Cuenca sobre cualquier reclamación que pudiera existir al respecto. Declaramos finalmente que nuestra obra ha sido realizada cumpliendo con todos los requisitos legales, éticos y bioéticos de investigación, que la misma no incumple con la normativa nacional e internacional en el área específica de investigación, sobre la que también nos responsabilizamos y eximimos a la Universidad Católica de Cuenca de toda reclamación al respecto.

Cuenca, 02 de marzo de 2026.

F:  Firmado electrónicamente por:
**DIEGO ALEJANDRO
ALARCON ZAMBRANO**
Validar únicamente con FirmaEC

Diego Alejandro Alarcón Zambrano

C.I. 1312236670

F:  Firmado electrónicamente por:
**MAITE ROSARIO
CASTILLO SALINAS**
Validar únicamente con FirmaEC

Maite Rosario Castillo Salinas

C.I. 0706817574

CERTIFICACIÓN DEL DIRECTOR / TUTOR

Certifico que el presente trabajo denominado **“Beneficios del trasplante fecal en comparación con el uso de Vedolizumab en el tratamiento de enfermedad de Crohn: revisión sistemática”** realizado por **Diego Alejandro Alarcón Zambrano** con documento de identidad No. **1312236670** y **Maite Rosario Castillo Salinas** con documento de identidad No. **0706817574**, previo a la obtención del título profesional de Médico, ha sido asesorado, supervisado y desarrollado bajo mi tutoría en todo su proceso, cumpliendo con la reglamentación pertinente que exige la Universidad Católica de Cuenca y los requisitos que determina la investigación científica.

Cuenca, 02 de marzo de 2026.

F: _____



Paola Verónica Orellana Bernal

DIRECTOR / TUTOR

DEDICATORIA

No podría comenzar esta dedicatoria sin agradecerle a Dios, porque sin el nada de esto estaría siendo posible, porque él me ha dado las fuerzas, el aguante y la dedicación de creer en mi cuando a veces ni yo mismo lo hacía. Esta dedicatoria la escribo con la fe de que el escogió este camino para mí y creo que su voluntad estará siempre presente al momento de querer brindar la mejor versión de mi hacia las personas que lo necesitan.

Quiero agradecerte mamita porque usted es mi motor diario que hace querer levantarme día a día para poder conseguir lo que con tantas ansias le he contado. Quiero agradecerte mamita por nunca darte por vencida, yo sé que sacar una familia adelante sola no es nada fácil y tú lo hiciste, creíste en ti mamita bella y ahora eso está dando sus frutos. Quiero que estes orgullosa de mi mamita porque todo esto lo hago por ti, de poder mostrarte que criaste un hijo que no se da por vencido y que lo que se propone lo cumple, tu creaste un guerrero de Dios con un corazón igual al tuyo con la voluntad de dar todo de si por los demás. Te amo con todo mi corazón.

Quiero agradecerle a mi enamorada, mi mejor amiga y la personita más hermosa que me dio la universidad. El habernos conocido en esta carrera y compartir contigo desde el inicio de esta travesía es algo único, el escucharnos, prepararnos, acompañarnos en esas largas noches de estudio y la manera en la que nos apoyamos mutuamente y nunca dejarnos caer hacen que hoy en día estemos culminando juntos esta etapa de nuestras vidas. Gracias, mi amor por siempre estar ahí para mí, te amo mucho y quiero que sepas que este recién es el comienzo de un gran camino que quiero construir a tu lado.

Agradecerle a mi familia, por apoyarme y preocuparse por mi cada día durante mi etapa universitaria, a mi abuelita que sepas que te quiero con todo mi corazón y que desde chiquito me decías que veías en mí grandes cosas, que yo tenía un corazón que me convertía especial. Que diosito te de muchos años más de vida para que me veas convertir en un gran profesional y que te sientas orgullosa de tu cholito.

A mi amiga Adriana, amigos desde el colegio, agradecerte porque fuiste también una persona especial durante todos estos años, el irse a vivir a otra ciudad totalmente desconocida sin nadie, el vivir juntos hizo que se sienta estar cerca de casa.

Atentamente

Diego Alejandro Alarcón Zambrano

Primero a Dios porque estuvo guiándome en cada paso que tomaba, cuidándome desde arriba y además escuchando cada oración en la noche cuando estaba cansada.

A mi mami María porque sin ella no tendría la valentía de seguir cumpliendo este sueño de ser una gran doctora, a ti te dedico este espacio para poder decirte que cada llamada que hacías en las noches calmaron esos días pesados donde solo quería abrazarte.

A mi papi Segundo que nunca dejaste de confiar en mí, me diste ese voto de confianza desde que te dije que quería estudiar Medicina nunca me dejaste sola con ese sueño, me acompañaste a cada examen y papeleo; y cuando ya estaba a punto de decir bueno “estudio otra cosa” tú me dijiste que estudiar algo que no me gustaba sería una tortura para siempre. Así que desde día te esforzaste para que yo cumpla lo que quería.

A mi enamorado, amigo y compañero de tesis Diego, por estar ahí siempre con tus palabras de aliento, tu disposición para escucharme, tu manera de explicarme algo como solo tú lo sabes hacer y abrazarme siempre que lloraba. Desde segundo semestre hemos estado apoyándonos mutuamente para cumplir esta gran meta y esas malas noches de estudio juntos lo valen hoy en día. Porque no hay nada más placentero que encontrar un hogar en una persona desconocida que te ame sin importar que.

A dos seres que ya no se encuentran en este mundo y estuvieron conmigo pasando malas noches y que no se iban a dormir sin mí, ellos son Popeye y Koquito.

También a mis primas Katy y Ani, porque siempre estaban para mí en cada llanto, cada risotada y esas platicas en la cocina o en el cuarto de cualquiera de las 3 me llenaba el corazón.

A la mejor amiga que me dio la universidad ósea Nancy, gracias por ser una hermana para mí y alegrarme cada día con tus ocurrencias, aunque no lo decía muy a menudo.

Al resto de mi familia que de una u otra manera estuvieron ahí, también dedico un pedacito, a Gabi, Karla, Nora, Maykel, Kesler, Gonzalo, y demás.

Y por último a personas que dejaron alguna cosita en mí, algún aprendizaje o me dieron unas palabras que se quedaron guardadas para siempre.

Atentamente

Maite Rosario Castillo Salinas

AGRADECIMIENTO

Quiero agradecerle a la Universidad Católica de Cuenca, la cual fue la fuente de conocimientos y recursos para poder formarme profesionalmente.

A la Dra. Paola Orellana, nuestra tutora por darnos su tiempo y dedicación siendo nuestra guía durante la realización de nuestro trabajo de titulación. Por compartir su conocimientos y recursos necesarios para que demos lo mejor de si en nuestra presentación.

Al Dr. Juan Coronel por ser un excelente metodólogo, por ayudarnos con una paciencia extraordinaria y apoyándonos en cada paso de esta investigación.

Atentamente,

Diego Alejandro Alarcón Zambrano

Expreso mis agradecimientos sinceros a la Universidad Católica de Cuenca por abrimos las puertas y forjar grandes profesionales.

A la Dra. Paola Orellana Bernal, quien, con su sabiduría, paciencia y dedicación, nos guio y oriento a crear un trabajo digno de reconocimiento.

Agradezco de igual manera al Dr. Juan Coronel Daquilema por su excelente manera de explicar, colaboración y no soltarnos en este proceso.

Atentamente,

Maite Rosario Castillo Salinas

RESUMEN

Introducción: la enfermedad de Crohn es una patología inflamatoria que forma parte de las enfermedades inflamatorias, y su tratamiento es un desafío debido a la meta de lograr una remisión total de la clínica.

Objetivo: determinar los beneficios del trasplante fecal en comparación con la terapia de vedolizumab en el tratamiento de la enfermedad de Crohn.

Metodología: la revisión sistemática fue elaborada siguiendo los lineamientos de la declaración PRISMA del año 2020 y se utilizaron criterios de elegibilidad. La valoración del riesgo de sesgo se efectuó mediante las herramientas: RoB 2 y JBI.

Resultados: Se incluyeron 12 estudios (ensayos clínicos y observacionales), con más de 3.500 pacientes. Vedolizumab mostró eficacia sostenida y mejor calidad de vida validada, pero con eventos adversos frecuentes. El Trasplante de materia fecal evidenció respuesta rápida, buena tolerancia y potencial para mejorar síntomas funcionales, aunque con menor validación estandarizada.

Discusión: Limitaciones incluyen heterogeneidad metodológica, menor evidencia longitudinal para TMF y sesgo de publicación. Sin embargo, los resultados apoyan su uso complementario o en casos específicos.

Palabras clave: Anticuerpos monoclonales humanizados, enfermedad de Crohn, Trasplante de Microbiota Fecal.

ABSTRACT

Introduction: Crohn's disease is an inflammatory pathology that is part of inflammatory bowel diseases, and its treatment is challenging due to the goal of achieving complete clinical remission. Objective: To determine the benefits of Fecal Microbiota Transplantation (FMT) compared to vedolizumab therapy in the treatment of Crohn's disease.

Methodology: A systematic review was conducted following the 2020 PRISMA statement guidelines, using established eligibility criteria. The risk of bias was assessed using the RoB 2 and JBI tools.

Results: Twelve studies (clinical and observational trials) with more than 3,500 patients were included. Vedolizumab showed sustained efficacy and improved validated quality of life, but with frequent adverse events. Fecal microbiota transplantation showed a rapid response, good tolerance, and potential to improve functional symptoms, although with less standardized validation.

Discussion: Limitations include methodological heterogeneity, less longitudinal evidence for FMT, and publication bias. However, the results support its complementary or case-specific use.

Keywords: Humanized monoclonal antibodies, Crohn's disease, Fecal Microbiota Transplantation

ÍNDICE

<i>RESUMEN</i>	9
<i>ABSTRACT</i>	10
<i>INTRODUCCIÓN</i>	12
<i>Objetivos</i>	14
Objetivo General.....	14
Objetivos Específicos	14
<i>METODOLOGÍA</i>	15
<i>Proceso de selección de los estudios</i>	16
<i>Proceso de extracción de los datos</i>	17
<i>Lista de datos</i>	18
<i>Evaluación del riesgo de sesgo de los estudios individuales</i>	19
<i>DISCUSIÓN</i>	33
<i>CONCLUSIONES</i>	37
<i>CONFLICTO DE INTERESES</i>	39
<i>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</i>	40
<i>ANEXOS</i>	43

INTRODUCCIÓN

La enfermedad de Crohn (EC) afecta el aparato digestivo y es parte de las enfermedades inflamatorias intestinales (EII) junto con la colitis ulcerosa. La evolución de esta afección es progresiva, y puede variar entre periodos de remisión y exacerbación, causando la mayoría de lesiones en íleon y colon. La clínica más común es diarrea, dolor abdominal, fiebre e incluso pérdida de peso. Para diagnosticarla se usa una combinación de estudios endoscópicos e histológicos más la previa anamnesis junto con el examen físico (1).

A nivel mundial la prevalencia de la EC va en aumento constante, especialmente en países industrializados; teniendo así 3 millones de personas con EII procedentes del continente europeo y 1,6 millones en Norteamérica (2). En cuanto a América Latina, la EC anteriormente era considerada poco frecuente, pero estudios recientes han evidenciado un crecimiento en la incidencia que sigue aumentando progresivamente, con tasas que oscilan entre 0,1 a 6,3 casos por 100.000 al año (3). Dentro de Ecuador, un estudio epidemiológico indicó que existe una prevalencia de 5,2 casos por 100.00 habitantes, ubicando a la EC como responsable del 29% de casos de EII que se han registrado, con un rango de edad entre 20 a 35 años (4). Las causas más estudiadas son los factores ambientales, genéticos, microbiológicos e inmunológicos, siendo así el desequilibrio de la microbiota intestinal la principal causa de esta (5).

Por esto, se buscan nuevas terapias con más efectividad y que sean menos invasivas para el paciente. Dentro de este contexto, primero nos referimos al Vedolizumab, el cual es un anticuerpo monoclonal anti integrina, que además fue aprobado por la FDA en el 2014 para tratamientos específicos de EII, mostrando así excelentes resultados tales como reducción en la infiltración de linfocitos del intestino y menor inflamación local, sin alterar o dañar otros órganos y sistemas (6). Sin embargo; alrededor del 40% de la población que utiliza Vedolizumab no logra una total remisión de los síntomas, sumando además efectos adversos

(7,8). Así que comparando con otro tratamiento como el Trasplante de microbiota fecal (TMF); el cual se utilizó inicialmente para la infección del *Clostridioides difficile* mostrando una respuesta eficaz al restaurar la microbiota del intestino, logrando una desaparición completa de la sintomatología en personas con EC, aunque cuenta con menos estudios consolidados y menor evidencia (9,10).

Existen opiniones variadas donde se puede encontrar información acerca de remisiones superiores al 40% con TMF; además datos incompletos con relación al nivel de tolerancia de los pacientes luego del trasplante, efectos secundarios negativos y respuesta ante la composición microbiana del donador (10). Esta falta de estudios y evidencias entre ambas terapias, propicia la necesidad de más comparaciones en cuanto a seguridad, adherencia, eficacia, calidad de vida, específicamente en regiones de Latinoamérica.

Con base a lo expuesto, nos realizamos la siguiente pregunta de investigación: ¿El trasplante fecal es más beneficioso que el uso de Vedolizumab para el tratamiento de la enfermedad de Crohn?

OBJETIVOS

Objetivo General

Determinar los beneficios del trasplante fecal en comparación con la terapia de vedolizumab en el tratamiento de la enfermedad de Crohn.

Objetivos Específicos

1. Analizar la eficacia clínica del trasplante fecal como la reducción de síntomas y tolerancia de pacientes con enfermedad de Crohn.
2. Detallar los efectos adversos y remisión clínica asociadas al trasplante fecal a consideración con la terapia de vedolizumab.
3. Identificar el impacto del trasplante fecal como mejoría para el estilo de vida en pacientes con enfermedad de Crohn.
4. Reconocer la correcta adherencia fisiológica de los pacientes ante la presencia de materia fecal trasplantada.

METODOLOGÍA

Esta revisión sistemática fue elaborada con los lineamientos de la declaración PRISMA “Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses” del año 20203. De igual manera, se comprobó que el tema no este registrado en PROSPERO “International prospective register of systematic reviews”.

Para la formulación de la pregunta de investigación se utilizó la nemotecnia PICO, la cual se describe en la tabla 2.

Tabla 2. Pregunta PICO.

	COMPONENTES	DESCRIPCIÓN
P	Pacientes o población	Pacientes con enfermedad de Crohn
I	Intervención	Trasplante fecal
C	Comparación	Vedolizumab
O	Resultados	Beneficios

Por lo que nos planteamos esta pregunta de investigación ¿El trasplante fecal es más beneficioso que el uso de Vedolizumab para el tratamiento de la enfermedad de Crohn?

Criterios de elegibilidad

Dentro de los criterios de elegibilidad empleamos los siguientes:

Criterios de inclusión:

- Fecha de publicación: últimos 5 años
- Disponibilidad de texto: artículos completos de acceso libre

- Tipo de artículo: ensayos clínicos, estudios observacionales, multicéntrico y comparativo.
- Idioma: español e inglés
- Especie: humanos
- Edad: mayores a 18 años

Criterios de exclusión:

- Literatura sin fundamento científico o bibliografía gris
- Estudios no acordes a metodología planteada en el estudio
- Tipo de artículo: reporte de casos, revisión sistemática, metaanálisis.

Fuentes de información

Los estudios fueron consultados desde el 1 de noviembre de 2024 hasta el 30 de abril de 2025, en las siguientes bases de datos: Pubmed, Taylor & Francis y Cochrane.

Estrategias de búsqueda

Las palabras clave empleadas se consultaron en la página web “Descriptores en Ciencias de la Salud DeCS/MeSH”³⁴, como se observa en la tabla 3.

Tabla 3. Términos DeCS/MeSH

FUENTE	PALABRA CLAVE	TERMINOS ALTERNATIVOS
DeCS	Trasplante de Microbiota Fecal	Trasplante Fecal
MeSH	Fecal Microbiota Transplantation	Donor Feces Infusion, Intestinal Microbiome Transfer, Microbiota Transfer, Intestinal, Transplant, Fecal, Transplantation, Fecal Microbiota

DeCS	Enfermedad de Crohn	Colitis Granulomatosa, Enteritis Granulomatosa, Enteritis Regional, Ileocolitis, Ileítis Regional, Ileítis Terminal
MeSH	Crohn Disease	
MeSH	Vedolizumab	-
DeCS	Anticuerpos Monoclonales Humanizados	Anticuerpos Humanizados
MeSH	Antibodies Monoclonal Humanized	-

Estos términos fueron asociados empleando los operadores booleanos “AND ” y “OR” para crear los siguientes algoritmos de búsqueda detallados en la tabla 4, los cuales fueron utilizados en las bases de datos antes descritas.

Tabla 4. Ecuaciones de búsqueda.

BASES DE DATOS	ALGORITMOS DE BÚSQUEDA
Pubmed y Taylor & Francis	(Crohn Disease) AND (Fecal Microbiota Transplantation)
	(Crohn Disease) AND (Vedolizumab)
	(Crohn Disease) AND ((Vedolizumab) OR (Fecal Microbiota Transplantation))
	(Crohn Disease) AND (Antibodies Monoclonal Humanized)

Proceso de selección de los estudios

Fue realizada por los dos autores mediante dos etapas: en la primera se examinó el título y resumen de cada artículo con la finalidad de excluir estudios no relacionados con el tema o duplicados; en la segunda etapa los artículos restantes fueron analizados de forma completa para determinar si cumplen con los criterios de elegibilidad antes descritos. Para la eliminación de duplicados se empleó el software Zotero.

Proceso de extracción de los datos

La extracción fue efectuada por los dos autores. Los datos fueron recopilados en una base previamente elaborada el programa Microsoft Excel. En casos de desacuerdo en la selección o extracción, el encargado de solventar esta problemática fue el conductor de la investigación.

Lista de datos

- Desenlaces: Eficacia: efectos adversos, tolerancia, adherencia, remisión clínica, calidad de vida.
- Otras variables: base de datos, título del artículo, autor del estudio, año, país y URL o DOI.

Evaluación del riesgo de sesgo de los estudios individuales

La valoración se efectuó mediante las herramientas: Risk of bias tool (RoB 2) para el caso de ensayos clínicos; y JBI critical appraisal tools en caso de estudios observacionales transversales y estudios narrativos. La herramienta RoB 2 es recomendada por Cochrane para evaluar el riesgo de sesgo en ensayos aleatorizados. Está organizada en dominios que analizan aspectos clave del diseño, ejecución y reporte de los estudios, mediante preguntas específicas que generan un juicio automatizado sobre el riesgo de sesgo: bajo, alto o con algunas preocupaciones.

Las herramientas JBI critical appraisal constan de un encabezado superior para la recopilación de datos, tales como el nombre del crítico, fecha, autor, año y número de registro. Posterior a esto se detallan una serie de preguntas las cuales deben responderse señalando una de entre las siguientes opciones: Si, No, No Claro y No Aplicable. Las preguntas son descritas acorde al tipo de estudio que se realizó.

Transversales

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • ¿Se definieron claramente los criterios de inclusión en la muestra? • ¿Se describieron en detalle los sujetos del estudio y el entorno? • ¿Se midió la exposición de manera válida y confiable? • ¿Se utilizaron criterios objetivos y estándar para medir la afección? • ¿Se identificaron factores de confusión? • ¿Se indicaron estrategias para abordar los factores de confusión? • ¿Se midieron los resultados de manera válida y confiable? • ¿Se utilizó un análisis estadístico apropiado? |
|--|

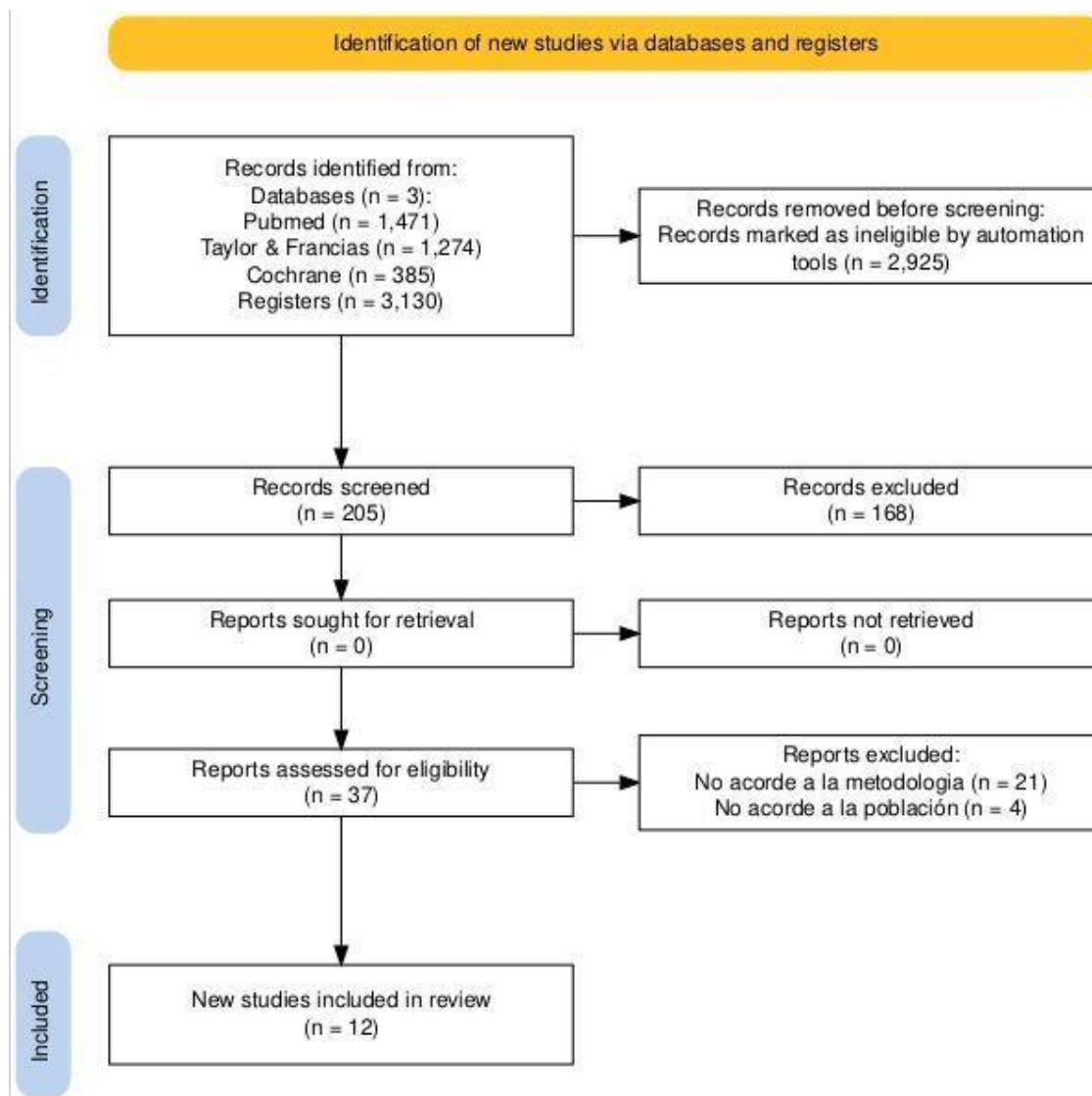
Narrativa

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • ¿Es el autor de la narrativa una fuente creíble o apropiada? • ¿Se explica la relación entre el texto y su contexto? (Donde, cuando, con quien, como) • ¿Presenta la narración los acontecimientos siguiendo una secuencia lógica para que el lector o el oyente puedan comprender cómo se desarrollan? • ¿Llega usted, como lector o el oyente de la narración, a conclusiones similares a las del narrador? • ¿Se desprenden las conclusiones del relato? • ¿Considera este relato una narración? |
|--|

RESULTADOS

Selección de estudios

Figura 1. Proceso de selección de estudios



Características de los estudios

Los estudios incluidos en la presente revisión sistemática se describen en la tabla 4.

Tabla 4. Artículos incluidos en la revisión sistemática

N°	BASE DE DATOS	TÍTULO	AUTOR	AÑO	PAÍS	URL O DOI
1	Pubmed	Long-term safety of vedolizumab for inflammatory bowel disease (10).	Loftus EV, Jr et al	2020	Estados Unidos	doi: 10.1111/apt.16060
2	Taylor and Francis	Exposure–efficacy relationship of vedolizumab subcutaneous and intravenous formulations in Crohn’s disease and ulcerative colitis (11).	Sandborn WJ, et al	2024	Estados Unidos	doi.org/10.1080/17512433.2024.2318465
3	Taylor and Francis	Real-world clinical outcomes and healthcare costs in patients with Crohn’s disease treated with vedolizumab versus ustekinumab in the United States (12).	Singh S, et al	2024	Estados Unidos	doi.org/10.1080/03007995.2024.2326585
4	Taylor and Francis	Magnetic Resonance Enterography Assessment of Transmural Healing with Vedolizumab in Moderate to Severe Crohn’s Disease: Feasibility in the VERSIFY Phase 3 Clinical Trial (13).	Rimola J, et al	2023	Estados Unidos	doi.org/10.2147/CEG.S429039
5	Taylor and Francis	Benefit of measuring vedolizumab concentrations in inflammatory bowel disease patients in a real-world setting (14).	Kolehmainen Sara, et al	2021	Finlandia	doi.org/10.1080/00365521.2021.1938206

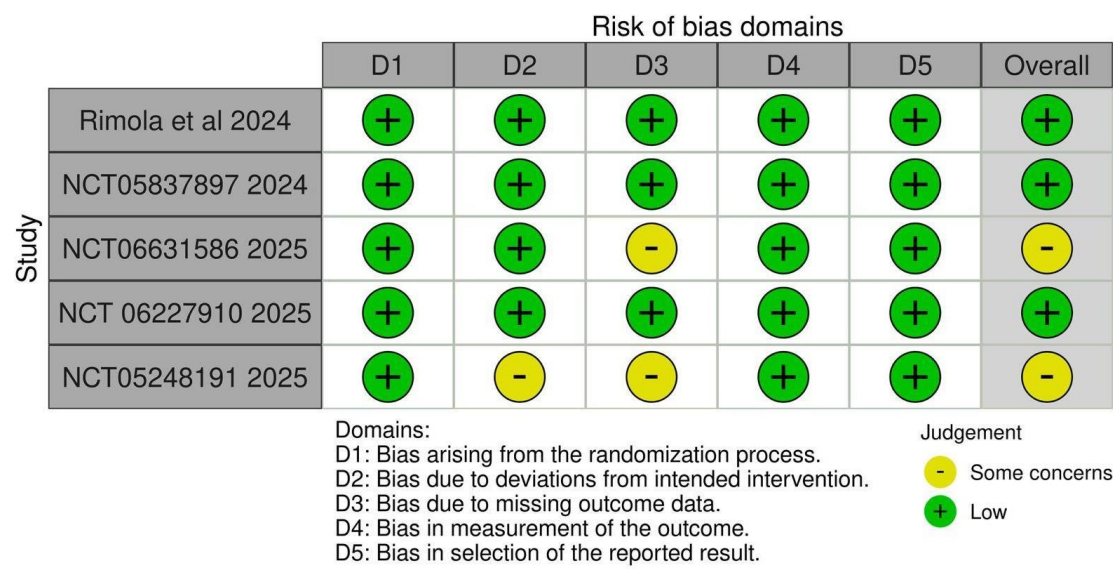
6	Cochrane	A Study of Vedolizumab in Adult Participants With Moderate to Severe Crohn's Disease (15).	Takeda Pharmaceuticals NCT05837897	2023	China	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05837897
7	Cochrane	A Study of Vedolizumab With and Without Upadacitinib in Adults With Crohn's Disease (16).	Takeda Pharmaceutical NCT06227910	2024	2024	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT06227910
8	Pubmed	Efficacy of faecal microbiota transplantation in Crohn's disease: a new target treatment? (17)	Cui B, et al	2020	China	doi: 10.1111/1751-7915.13536
9	Taylor and Francis	The interplay of gut microbiota between donors and recipients determines the efficacy of fecal microbiota transplantation (18)	Zhang F, et al	2022	China	doi.org /10.1080/19490976.2022.2100197
10	Taylor and Francis	Washed Microbiota Transplantation Improves the Sleep Quality in Patients with Inflammatory Bowel Disease (29)	He H, et al	2024	China	doi.org /10.2147/NSS.S460882
11	Cochrane	Standardized Microbiota Transplant Therapy in Crohn's Disease (20)	Khoruts A, Vaughn B	2024	Estados Unidos	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT06631586
12	Cochrane	FMT for Postop Crohn's Disease (21)	Vaughn B	2022	Estados Unidos	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05248191

Riesgo de sesgo de los estudios individuales

Se incluyeron 12 artículos en la revisión.

Se incluyeron 5 ensayos clínicos, de los cuales 2 presentaron un riesgo moderado.

Figura 2. Riesgo de sesgo mediante la herramienta Rob-2



Se incluyo un estudio narrativo, el cual presento bajo riesgo. Y 6 estudios transversales, de los cuales 1 presento un riesgo moderado y 3 riesgo alto.

Figura 3. Riesgo de sesgo mediante la herramienta JBI

Pregunta	Haens et al
1	Sí
2	Sí
3	Sí
4	Sí
5	Sí
6	Sí

Pregunta	Loftus et al	Kolehmainen et al	Xiang et al	He et al	Chiorean et al	Li et al
1	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
2	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
3	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
4	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
5	No	Sí	No claro	Sí	No	Sí
6	No	Sí	No claro	No	No	Sí
7	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
8	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí

Resultados de los estudios individuales

Los resultados más significativos de cada uno de los artículos se describen en la tabla 5, 6, 7 y 8.

Tabla 5. Resultados de la eficacia y calidad de vida del Vedolizumab

ARTÍCULO	EFICACIA	CALIDAD DE VIDA
Long-term safety of vedolizumab for inflammatory bowel disease (10).	La población de 1349 pacientes con EC, recibió Vedolizumab 300 mg IV cada 4 semanas, con una duración de tratamiento 31.5 meses (rango: 0.03–100.3 meses). A las 400 semanas de tratamiento (~7.7 años), el 28% de los pacientes con EC estaban en remisión clínica. La remisión clínica se definió como un índice de actividad de la enfermedad de Crohn (CDAI) ≤ 150.	El estudio GEMINI LTS evaluó la calidad de vida relacionada con la salud (HRQoL) utilizando herramientas validadas como el Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ), el Short Form-36 (SF-36) y el European Quality of Life-5 Dimension (EQ-5D). Una mejora clínicamente significativa se definió como un aumento de ≥ 16 puntos en el IBDQ y ≥ 7 puntos en la escala visual analógica del EQ-5D. Los resultados mostraron mejoras sostenidas en la HRQoL a lo largo del tiempo, indicando que vedolizumab contribuye positivamente al bienestar general de los pacientes con EC.
Exposure–efficacy relationship of vedolizumab subcutaneous and intravenous formulations in Crohn’s disease and ulcerative colitis (11).	Tuvo una población de 1968 pacientes de los estudios GEMINI y VISIBLE, con una dosis Vedolizumab IV cada 8 semanas, IV cada 4 semanas, SC cada 2 semanas o placebo. Los pacientes con mayores concentraciones séricas de vedolizumab (Cav,ss) tuvieron tasas más altas de remisión clínica. La remisión clínica se definió como un CDAI ≤ 150 . Tanto las formulaciones SC como IV de vedolizumab son efectivas en el tratamiento de mantenimiento de la EC, y una mayor exposición al fármaco se asocia con mejores resultados clínicos. Las formulaciones SC e IV mostraron relaciones exposición-eficacia comparables.	se pueden inferir mejoras en la calidad de vida basadas en los siguientes puntos clave: Mayor exposición a vedolizumab (niveles ≥ 20 $\mu\text{g/mL}$) se asoció con: Mejor remisión clínica: en pacientes con enfermedad de Crohn, la remisión clínica sostenida fue del 48.0% en el grupo subcutáneo vs. 34.3% en placebo a la semana 52. Mejor respuesta endoscópica: 18.5% en el grupo vedolizumab subcutáneo vs. 10.4% en placebo.
Real-world clinical outcomes and healthcare costs in patients with Crohn’s disease treated with vedolizumab versus ustekinumab in the United States (12)	Una población de 589 pacientes con EC tratados con Vedolizumab en Estados Unidos, a los 12 meses, la persistencia en el tratamiento fue del 76.5% para vedolizumab y la necesidad de escalada de dosis fue del 29.3% para vedolizumab.	Aunque el estudio no evaluó directamente la calidad de vida mediante cuestionarios específicos, se pueden inferir aspectos relacionados: Costos de atención médica: Los costos mensuales promedio por paciente fueron significativamente más bajos para VDZ (\$7,460) en comparación con UST (\$12,510), con

		una diferencia de \$5,051 ($p < 0.01$). Esta diferencia se atribuye principalmente al menor costo del tratamiento con VDZ.
Magnetic Resonance Enterography Assessment of Transmural Healing with Vedolizumab in Moderate to Severe Crohn's Disease: Feasibility in the VERSIFY Phase 3 Clinical Trial (13).	Una población de 27 pacientes con EC evaluados mediante enterografía por resonancia magnética (MRE) a las 26 semanas y 13 pacientes a las 52 semanas, con Vedolizumab 300 mg IV en las semanas 0, 2 y 6, luego cada 8 semanas. A las 26 semanas, el 63% de los pacientes mostraron una reducción del edema de la pared intestinal. A las 52 semanas, el 30.8% de los pacientes mantuvieron esta mejora. La proporción de segmentos intestinales con engrosamiento de la pared (>3 mm) disminuyó del 100% al 92.6% a las 26 semanas y al 76.9% a las 52 semanas.	Aunque este estudio se centró en la curación transmural evaluada por RM, el hecho de que más del 50% de los pacientes mostraron mejora en el grosor de la pared intestinal y en la severidad de la inflamación mural, tiene una correlación con menor dolor abdominal, mejor digestión y mejor tolerancia a los alimentos, factores que impactan directamente en la calidad de vida, aunque no fueron medidos directamente mediante cuestionarios.
Benefit of measuring vedolizumab concentrations in inflammatory bowel disease patients in a real-world setting (14)	Una población de 90 pacientes con EII (32 con EC) en un hospital universitario, Durante la fase de mantenimiento, el 82.2% de las mediciones de concentración de vedolizumab estuvieron dentro o por encima del rango objetivo sugerido (5-15 $\mu\text{g/ml}$). Después de aumentar la frecuencia de la dosis en el 25.5% de las mediciones, el 33.3% de estos pacientes experimentaron una mejora clínica. El 34.4% de los pacientes suspendieron la terapia debido a una respuesta inadecuada al tratamiento.	se pueden inferir mejoras en la calidad de vida basándose en los siguientes hallazgos: Optimización de la dosis: Después de medir las concentraciones de vedolizumab, se aumentó la frecuencia de dosificación en el 25.5% de las mediciones. De estos pacientes, el 33.3% experimentó una mejora clínica.

A Study of Vedolizumab in Adult Participants With Moderate to Severe Crohn's Disease (15)

Remisión clínica (CDAI $\leq$ 150):

En la población general, la remisión clínica fue significativamente mayor en los pacientes que recibieron vedolizumab en comparación con los pacientes de control.

En la subpoblación de pacientes que informaron no tener respuesta y/o una tolerancia deficiente al tratamiento previo con antagonistas del TNF, los resultados del metanálisis no mostraron diferencias estadísticamente significativas en la remisión clínica entre los grupos tratados con vedolizumab o placebo.

En la subpoblación de pacientes sin exposición previa a antagonistas del TNF, la remisión clínica fue significativamente mayor en los pacientes que recibieron vedolizumab en comparación con los pacientes de control.

Respuesta clínica (disminución de $\geq$ 100 puntos en CDAI):

En la población general, la respuesta clínica al vedolizumab fue mayor que en los grupos de placebo.

En las subpoblaciones de pacientes, la respuesta clínica fue significativamente mayor en los pacientes que recibieron vedolizumab en comparación con los pacientes de control, tanto en los pacientes con fracaso previo del tratamiento con antagonistas del TNF como en los pacientes sin exposición previa a antagonistas del TNF.

Índice de Calidad de Vida en Enfermedad Inflamatoria Intestinal (IBDQ):

Durante la fase de mantenimiento, las puntuaciones del IBDQ en el grupo de placebo aumentaron de una media de 113.8 puntos (DE = 33.9) en la semana 0 a 135.1 puntos (DE = 44.35) en la semana 52, un cambio desde el inicio de 21.47 puntos (DE = 5.43). En el grupo de vedolizumab subcutáneo, la puntuación del IBDQ aumentó de una media de 117.1 puntos (DE = 32.2) en la semana 0 a 180.6 puntos (DE = 39.7) en la semana 52, un cambio desde el inicio de 65.3 puntos (DE = 3.94) con una diferencia media de 43.87 puntos (DE = 6.71; $P < 0.001$) en el cambio desde el inicio, favoreciendo así al grupo de vedolizumab subcutáneo sobre el grupo de placebo.

EuroQol 5-Dimensions Questionnaire (EQ-5D):

Durante la fase de mantenimiento, las puntuaciones del EQ-5D disminuyeron gradualmente (empeoraron) en el grupo de placebo, mientras que en ambos grupos de tratamiento con vedolizumab, el EQ-5D se mantuvo hasta la semana 52.

A Study of Vedolizumab With and Without Upadacitinib in Adults With Crohn's Disease (16)

Un metaanálisis que incluyó dos ensayos clínicos aleatorizados y controlados con placebo evaluó la eficacia de vedolizumab en pacientes con enfermedad de Crohn. Los resultados indicaron que la remisión clínica fue significativamente mayor en los pacientes tratados con vedolizumab en comparación con el placebo. Sin embargo, en el subgrupo de pacientes con falla previa a antagonistas del TNF, no se observaron diferencias estadísticamente significativas en la remisión clínica entre los grupos tratados con vedolizumab y placebo.

El mismo metaanálisis mencionó que los eventos adversos, eventos adversos graves e infecciones graves no fueron más comunes en los pacientes tratados con vedolizumab en comparación con el grupo placebo. Esto sugiere que vedolizumab tiene un perfil de seguridad comparable al placebo en el tratamiento de la enfermedad de Crohn.

Tabla 6. Efectos secundarios del Vedolizumab

ARTICULO	EFECTOS ADVERSOS
Long-term safety of vedolizumab for inflammatory bowel disease (10)	Durante un seguimiento de hasta 9 años, el 96% de los pacientes con EC experimentaron al menos un evento adverso (EA), siendo las exacerbaciones de la enfermedad las más frecuentes (35%). Los eventos adversos graves (EAG) se reportaron en el 41% de los pacientes, y el 17% discontinuó el tratamiento debido a EAs. No se observaron nuevos patrones de infecciones, malignidades, reacciones relacionadas con la infusión o eventos hepáticos, y no se reportaron casos de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP).
Exposure–efficacy relationship of vedolizumab subcutaneous and intravenous formulations in Crohn’s disease and ulcerative colitis (11).	Eventos adversos comunes Nasofaringitis, cefalea, y náuseas. Ocurrieron en una proporción comparable entre vedolizumab IV y SC.
Real-world clinical outcomes and healthcare costs in patients with Crohn’s disease treated with vedolizumab versus ustekinumab in the United States (12).	El estudio evaluó las tasas de infecciones oportunistas o graves como indicadores de seguridad, y su presencia no fue significativa.

Magnetic Resonance Enterography Assessment of Transmural Healing with Vedolizumab in Moderate to Severe Crohn's Disease: Feasibility in the VERSIFY Phase 3 Clinical Trial (13)	No se registran datos
Benefit of measuring vedolizumab concentrations in inflammatory bowel disease patients in a real-world setting (14)	El 8.1% de los pacientes interrumpieron la terapia debido a eventos adversos, que incluyeron artralgia, reacciones a la infusión e infecciones.
A Study of Vedolizumab in Adult Participants With Moderate to Severe Crohn's Disease (15)	Los eventos adversos graves, como la reacción a la infusión y la hipersensibilidad retardada que llevaron a la discontinuación del medicamento, cefaleas, nasofaringitis, infección del tracto respiratorio superior, artralgia, dolor abdominal y vómitos, fueron observados en los estudios incluidos en el metaanálisis. En un análisis de seguridad integrado de datos controlados, no hubo diferencias significativas en las tasas de eventos adversos, eventos adversos graves, infecciones e infecciones graves entre vedolizumab y placebo.
A Study of Vedolizumab With and Without Upadacitinib in Adults With Crohn's Disease (16)	El mismo metaanálisis mencionó que los eventos adversos, eventos adversos graves e infecciones graves no fueron más comunes en los pacientes tratados con vedolizumab en comparación con el grupo placebo. Esto sugiere que vedolizumab tiene un perfil de seguridad comparable al placebo en el tratamiento de la enfermedad de Crohn.

Tabla 7. Eficacia y calidad de vida del TMF

ARTICULO	EFICACIA	CALIDAD DE VIDA
Efficacy of faecal microbiota transplantation in Crohn's disease: a new target treatment? (17)	Mejoría clínica significativa: El 72.7% de los pacientes experimentaron una mejora en el dolor abdominal un mes después del TMF, y el 52.5% mantuvo esta mejora durante tres años. Reducción de diarrea: El 52.1% de los pacientes mostraron mejoría en la diarrea dentro de los 12 meses posteriores al TMF. Remisión sin esteroides: El 50% de los	La mejora en síntomas como el dolor abdominal y la diarrea sugiere una mejora en la calidad de vida, aunque el estudio no utilizó herramientas específicas para medirla.

	pacientes dependientes de esteroides lograron una remisión sin necesidad de estos medicamentos después del TMF.	
The interplay of gut microbiota between donors and recipients determines the efficacy of fecal microbiota transplantation (18).	La eficacia del TMF está influenciada por la compatibilidad entre los microbiomas del donante y el receptor. Se identificaron dos enterotipos dominantes en pacientes con EC: RCPT/E (Enterobacteriaceae) y RCPT/B (Bacteroides). Una menor distancia microbiota entre donante y receptor se asoció con mejores resultados clínicos.	Aunque el estudio no proporciona medidas directas de la calidad de vida, los resultados sugieren que una mayor compatibilidad entre la microbiota del donante y del receptor, así como un engraftment efectivo de bacterias beneficiosas, podrían aliviar los síntomas de la EII. La reducción de síntomas como la diarrea persistente y el dolor abdominal puede mejorar significativamente la calidad de vida de los pacientes.
Washed Microbiota Transplantation Improves the Sleep Quality in Patients with Inflammatory Bowel Disease (19).	En un estudio con 47 pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (incluyendo EC), el índice de calidad del sueño de Pittsburgh (PSQI) disminuyó significativamente de 6.98 a 4.68 un mes después del TMF lavado ($p < 0.001$). Entre los pacientes con EC activa, el 50% alcanzó remisión clínica un mes después del TM.	El 52% de los pacientes con mala calidad de sueño al inicio lograron una PSQI < 5 (indicando buena calidad de sueño) después del TMF. Se reportaron mejoras en dificultades para conciliar el sueño, despertares nocturnos, inestabilidad emocional y falta de energía.
Standardized Microbiota Transplant Therapy in Crohn's Disease (20)	Un metaanálisis que incluyó 12 estudios encontró que el 62% de los pacientes con enfermedad de Crohn alcanzaron remisión clínica después del FMT (IC del 95%: 48%-81%), y el 79% lograron una respuesta clínica (IC del 95%: 71%-89%). En un estudio prospectivo con 10 pacientes, 3 de ellos mostraron una respuesta clínica definida como una disminución de ≥ 3 puntos en el índice de actividad de Harvey-Bradshaw (HBI) un mes después del FMT. Otro estudio con 174 pacientes observó mejoras significativas en síntomas como dolor abdominal (72.7%), diarrea (61.6%), hematoquecia (76%) y fiebre (70.6%) un mes	En un estudio que incluyó a 3 pacientes con enfermedad de Crohn, se observó una mejora en la puntuación del cuestionario de enfermedad inflamatoria intestinal (IBDQ) de 107.33 ± 9.45 a 149.00 ± 20.07 cuatro semanas después del FMT ($P = 0.024$).
FMT for Postop Crohn's Disease (21)	Dado que el estudio aún está en curso, no se han publicado resultados específicos sobre la eficacia del FMT en la prevención de la recurrencia de la enfermedad de Crohn postoperatoria. Sin embargo, estudios previos han explorado	El estudio no ha reportado datos específicos sobre la calidad de vida de los pacientes sometidos a FMT postoperatorio. No obstante, investigaciones anteriores han sugerido que el FMT puede tener un impacto

el uso de FMT en la enfermedad de Crohn en general. Por ejemplo, un ensayo clínico aleatorizado y controlado con placebo evaluó la eficacia del FMT en pacientes con enfermedad de Crohn colónica o ileocolónica que lograron remisión con corticosteroides. En este estudio, los pacientes recibieron un solo trasplante fecal después de alcanzar la remisión clínica mediante corticosteroides.

positivo en la calidad de vida de los pacientes con enfermedad de Crohn, al restaurar la diversidad microbiana intestinal y reducir la inflamación.

Tabla 8. Efectos adversos del TMF

ARTICULO	EFFECTOS ADVERSOS
Efficacy of faecal microbiota transplantation in Crohn's disease: a new target treatment? (17)	No se registran datos
The interplay of gut microbiota between donors and recipients determines the efficacy of fecal microbiota transplantation (18)	El artículo menciona explícitamente que no se observaron efectos adversos graves relacionados con el trasplante de microbiota fecal durante el curso del estudio. En el conjunto de los 44 receptores (pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal, incluyendo enfermedad de Crohn), el procedimiento de TMF fue bien tolerado.
Washed Microbiota Transplantation Improves the Sleep Quality in Patients with Inflammatory Bowel Disease (19)	No se observaron efectos adversos graves relacionados con el TMF. El 10.6% de los pacientes experimentaron efectos adversos leves (fiebre, diarrea, mareos) dentro de las 24 horas posteriores al procedimiento, todos los cuales se resolvieron sin necesidad de medicación.
Standardized Microbiota Transplant Therapy in Crohn's Disease (20)	En el estudio prospectivo mencionado anteriormente, dos pacientes experimentaron eventos adversos significativos que requirieron escalamiento de la terapia. Uno desarrolló dolor abdominal y diarrea severa pocos días después del FMT, con un aumento en la proteína C reactiva (CRP) de 2 a 15.5 mg/l y en el HBI de 3 a 16. Otro paciente presentó síntomas similares que requirieron hospitalización y tratamiento con esteroides intravenosos.

	En otro estudio, se reportaron eventos adversos menores como fiebre moderada (hasta 38.3°C) en dos pacientes, que se resolvieron espontáneamente en 24 horas. No se observaron eventos adversos graves
FMT for Postop Crohn's Disease (21)	Hasta la fecha, el estudio no ha publicado información detallada sobre los efectos adversos asociados con el FMT en pacientes postoperatorios de enfermedad de Crohn. Sin embargo, estudios previos han reportado que el FMT es generalmente bien tolerado, aunque se han observado algunos efectos adversos menores, como molestias gastrointestinales. Por ejemplo, en un estudio, dos de diez pacientes experimentaron un brote de su enfermedad subyacente poco después de someterse a FMT, lo que destaca la necesidad de ensayos controlados para evaluar la seguridad y eficacia del FMT en esta población de pacientes.

DISCUSIÓN

Dentro de los estudios seleccionados para demostrar la eficacia del Vedolizumab, la mayoría de estos coinciden en la eficacia en el tratamiento de la EC, pero con ciertos matices: el estudio de Vermiere et al (11), uno de los más amplios y prolongados, mostró que el 28% de las personas enfermas consiguió la remisión clínica a las 40 semanas del tratamiento. Rimola et al. (14) argumentaron su eficacia a través de una curación transmural por medio de enterografía por resonancia. Su estudio demostró la reducción del edema intestinal en un 63% de pacientes a las 26 semanas de uso, y a las 52 semanas una mejora sostenida en el 30,8%.

Sin embargo, autores como Kolehmainen et al., Chiorean et al. y Vermiere et al (11,13,15), sugieren que su eficacia únicamente estaría condicionada por factores individuales de los pacientes. Chiorean et al y Takeda et al (13,16), con sus distintas poblaciones de estudio, demostraron que el organismo presentó resistencia hacia el vedolizumab en comparación con otros biológicos de su misma familia, por lo que iba a ser necesaria la escalada de sus dosis. Vermiere et al (11), consolidó que el vedolizumab era efectivo únicamente en pacientes con una terapia combinada junto al anti-TNF.

Para valorar la eficacia del trasplante fecal, Rimola et al. y Zhang et al. (14,19) reportaron que de su estudio el 62% alcanzaron remisión y el 79% una respuesta positiva clínica tras el TMF. He et al argumentan que la eficacia del TMF depende de cuan compatible sea la muestra del donante con el receptor, aportando al mismo argumento de individualidad que se mencionan en los estudios de la eficacia del vedolizumab. Adicionalmente, Li et al (18) demostraron que el TMF tiene beneficios notables en mucho menor tiempo, argumentando que apenas en un mes ya se presentaron mejoras significativas.

Lastimosamente, los estudios de TMF son más recientes, con menor tamaño muestral, pero con resultados prometedores. He et al. (20), por su parte, concuerdan ante el resultado de que la

eficacia del trasplante depende de la compatibilidad entre los microbiomas del donador y del beneficiario. A diferencia de vedolizumab, TMF mostró beneficios tempranos (en cuestión de semanas), como en el caso de Li et al. (18), quienes observaron mejoras significativas en sueño y remisión clínica en solo un mes. Takeda et al. (17) aportan a los beneficios sintomáticos con su investigación en curso sobre la recurrencia postoperatoria, la cual, aunque su estudio sigue en curso, los datos preliminares ya brindan información positiva en cuanto a un beneficio preventorio.

Ambos métodos de tratamiento han demostrado una gran eficacia para los pacientes con EC, sin embargo, su diferencia recae en el tiempo de respuesta clínica: mientras que el vedolizumab brinda una eficacia sostenida a largo plazo y una efectividad gradual según el ajuste de sus dosis, pero con la desventaja de depender de las condiciones de los pacientes. El TMF, por su lado, brinda al paciente una eficacia potencialmente rápida, pero con el riesgo ante una incompatibilidad microbiana o baja calidad del material por trasplantar.

Para valorar el beneficio en el tratamiento con vedolizumab, Sandborn et al., Takeda et al., Chiorean et al (12,13,17) utilizaron herramientas para evaluar el estilo de vida del paciente, donde se vio una respuesta al Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ) mayor a 160 puntos, lo que se traduce en una mejoría significativa establecida a largo plazo. A su vez, se demostró que una administración subcutánea mejoró hasta los 165.3 puntos siendo esta una de las mejores vías para administrar el fármaco.

En comparación, encontramos que el TMF causa una calidad de vida más inferida, por lo que Li et al (18) argumentan que este método crea una disminución significativa en el puntaje Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI), brindando una mejoría notable en la calidad del sueño. Rimola et al. (14) reportan junto a Li et al (18), mejoría indirecta en el alivio del dolor abdominal y la diarrea.

La discusión de diversos autores, concordaron que el Vedolizumab cuenta con datos mejores valorados mediante el uso de los cuestionarios estandarizados, con una estadística significativa de mejora en el estilo de vida. El TMF, aunque ya va mostrando tendencias positivas, no cuenta aún con una consistencia metodológica y mantiene una dependencia de las inferencias clínicas, con falta de estudios que brinden un método válido estandarizado con mayor peso hacia la mejora en la calidad de vida de los pacientes, ya que el efecto que presenta en los síntomas funcionales son percibidos inmediatos y esto es un factor sumamente importante para la selección de tratamiento.

En cuanto a sus efectos adversos, Vermiere et al (11), reportan que el 96% de sus pacientes presentaron efectos adversos propios de la exacerbación de la enfermedad y el 41% de estos fueron graves. Sandborn et al. (12) identificaron, en cambio, sintomatología común como la nasofaringitis, artralgia, náuseas y vómitos, pero describen que se encuentran de manera infrecuente. Por otro lado Vermiere et al (11) se enfocan en la tasa de infecciones que aunque haya sido considerada extremadamente baja, son efectos que pueden llevar a una sobreinfección en el paciente por lo que recomienda observación constante.

En cuanto a los efectos adversos de la TMF, He y Li et al (18,20). indicaron que únicamente el 10,6% de los pacientes presentaron sintomatología post trasplante, todos autolimitados. Discrepando de estos datos, Khoruts, Zhang y Vaughn et al. (19,21,22) reportaron casos aislados de reagudización de los síntomas con la necesidad de hospitalización de 2 pacientes, que, aunque no fueron consideradas como graves y no presentaron complicaciones sistémicas, recalcan el cuidado y monitoreo postrasplante fecal.

Tanto el vedolizumab como el TMF son generalmente bien tolerados por los pacientes, pero con la diferencia en su naturaleza, ya que el vedolizumab se concentra en una inmunosupresión, mientras que el TMF en una afectación gastrointestinal transitoria. La evidencia sobre la

seguridad a largo plazo se concentra en los efectos adversos que presenta el vedolizumab, que, aunque todavía carezca de un seguimiento prolongado por parte del TMF, este no muestra riesgos relevantes que alteren la salud.

CONCLUSIONES

1. Los estudios revisados acerca del TMF recalcan múltiples resultados positivos en cuanto a la relevancia terapéutica en la EC, especialmente sus bajos porcentajes de efectos adversos y una rápida remisión clínica. Pero el Vedolizumab sigue postulándose como como la terapia usada y respaldada científicamente por evidencias. A pesar de que el TMF promete una apertura para la remisión completa de los síntomas, sus beneficios todavía están siendo evaluados.
2. Actualmente no se puede corroborar al TMF como beneficioso en todos los aspectos, pero si se cataloga como una opción en pacientes previamente seleccionados o complemento junto a otros medicamentos.
3. El TMF puede llevar a una remisión hasta más de la mitad de los pacientes en las primeras semanas, siendo una forma rápida para la reducción de las molestias de esta inflamación; con una tolerancia igualitaria, pero con carencia informativa de si existe recaída a largo plazo.
4. Comparando a la terapia biológica, el TMF nos da una tasa baja de efectos adversos, además se catalogan como leves siendo esta; febrícula, náuseas, diarrea. Y al comparar con el Vedolizumab, este causa una amplia lista de efectos negativos en el organismo desde cefalea hasta infecciones respiratorias.
5. En cuanto a la calidad de vida, el TMF ayuda en los pacientes a mejorar el patrón intestinal, restaurar el microbiota y amenorar el dolor, pero de los estudios seleccionados pocos usaron escalas que avalen la respuesta positiva. A comparación de el Vedolizumab que, si está demostrado con cuestionarios evaluativos un mejor estilo de vida.

6. La adherencia fisiológica del TMF tuvo buena tolerancia por parte de los pacientes, con ausencia de signos inmunológicos de rechazo o complicaciones post trasplante. Estudios revelan que dependiendo de la forma en que se realiza el procedimiento (rectal, oral o endoscópica) influye en la adherencia del tratamiento.

CONFLICTO DE INTERESES

No existen conflictos de interés.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Fehily SR, Basnayake C, Wright EK, Kamm MA. Fecal microbiota transplantation therapy in Crohn's disease: Systematic review. [Internet]. J Gastroenterol Hepatol. 2021;36(10):2672-86. [Citado el: 18 de abril de 2025]. Disponible en: DOI: 10.1111/jgh.15598
2. Porcari S, Ianiro G, Bibbò S, et al. Fecal microbiota transplantation for recurrent C. difficile infection in patients with inflammatory bowel disease: A systematic review and meta-analysis. [Internet]. J Autoimmun. 2023; 141:103036. [Citado el: 18 de abril de 2025]. Disponible en: DOI: 10.1016/j.jaut.2023.103036
3. Sokol H, Landman C, Seksik P, et al. Fecal microbiota transplantation to maintain remission in Crohn's disease: a pilot randomized controlled study. Microbiome. 2020;8(1):12. [Citado el: 18 de abril de 2025]. Disponible en: DOI.org/10.1186/s40168-020-0792-5
4. Proaño Lavayen E. *Enfermedad Inflamatoria Intestinal en Ecuador: Perspectiva actual y desafíos*. Revista Médica del Ecuador, 2020.
5. Zuo T, Ng SC. The gut microbiota in the pathogenesis and therapeutics of inflammatory bowel disease. *Front Microbiol*. 2018; 9:2247. doi:10.3389/fmicb.2018.02247
6. Ng SC, Shi HY, Hamidi N, et al. Worldwide incidence, and prevalence of inflammatory bowel disease in the 21st century: a systematic review of population-based studies. [Internet]. Lancet. 2018;390(10114):2769-78. [Citado el: 18 de abril de 2025]. Disponible en: DOI: 10.1016/S0140-6736(17)32448-0
7. González L, Rodríguez M, Córdova R, et al. Epidemiología y comportamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal en la población ecuatoriana. [Internet]. Acta Gastroenterol Latinoam. 2020;50(3):211-8. [Citado el: 18 de abril de 2025]. Disponible en: doi.org/10.52787/smti9811

8. Feagan BG, Rutgeerts P, Sands BE, et al. Vedolizumab as induction and maintenance therapy for Crohn's disease. [Internet]. *N Engl J Med*. 2013;369(8):711-21. [Citado el: 18 de abril de 2025]. Disponible en: DOI: 10.1056/NEJMoa1215739
9. Khan N, Patel D, Trivedi C, et al. Comparative effectiveness of vedolizumab vs tumor necrosis factor antagonists in biologic-naïve patients with inflammatory bowel disease. [Internet]. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2021;19(6):1230-9. [Citado el: 18 de abril de 2025]. Disponible en: doi: 10.1001/jamanetworkopen
10. Vermeire E Jr, Colombel JF, Feagan BG, Sandborn WJ, Sands BE, et al. Long-term safety of vedolizumab for inflammatory bowel disease. [Internet]. *Aliment Pharmacol Ther*. 2020;52(8):1353-65. [Citado el: 09 de abril de 2025]. Disponible en: doi: 10.1111/apt.16060
11. Sandborn WJ, Vermeire S, Tyrrell H, Hassanali A, Lirio RA, Tole S, et al. Exposure–efficacy relationship of vedolizumab subcutaneous and intravenous formulations in Crohn’s disease and ulcerative colitis. [Internet]. *Expert Opin Biol Ther*. 2024;24(2):123-34. [Citado el: 09 de abril de 2025]. Disponible en: doi.org/10.1080/17512433.2024.2318465
12. Chiorean M, Singh S, Fumery M, Sandborn WJ, Dulai PS. Real-world clinical outcomes and healthcare costs in patients with Crohn’s disease treated with vedolizumab versus ustekinumab in the United States. [Internet]. *Curr Med Res Opin*. 2024;40(3):345-53. [Citado el: 09 de abril de 2025]. Disponible en: doi.org/10.1080/03007995.2024.2326585
13. Rimola J, Ordás I, Rodríguez S, et al. Magnetic Resonance Enterography Assessment of Transmural Healing with Vedolizumab in Moderate to Severe Crohn’s Disease: Feasibility in the VERSIFY Phase 3 Clinical Trial. [Internet]. *Clin Exp Gastroenterol*. 2023; 16:123-31. [Citado el: 09 de abril de 2025]. Disponible en: doi.org/10.2147/CEG.S429039
14. Kolehmainen S, Ylisaukko-Oja T, Jokelainen J, Koivusalo M, Jokiranta T, Sipponen T. Benefit of measuring vedolizumab concentrations in inflammatory bowel disease patients in

- a real-world setting. [Internet]. Scand J Gastroenterol. 2021;56(8):906-13. [Citado el: 09 de abril de 2025]. Disponible en: doi.org/10.1080/00365521.2021.1938206
15. Takeda Pharmaceuticals. A Study of Vedolizumab in Adult Participants With Moderate to Severe Crohn's Disease. [Internet]. 2023. ClinicalTrials.gov. [Citado el: 09 de abril de 2025]. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05837897>
 16. Takeda Pharmaceuticals. A Study of Vedolizumab With and Without Upadacitinib in Adults With Crohn's Disease. [Internet]. 2024. ClinicalTrials.gov. [Citado el: 09 de abril de 2025]. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT06227910>
 17. Li P, Cui B, Feng Q, Wang H, Wang M, Peng Z, et al. Efficacy of faecal microbiota transplantation in Crohn's disease: a new target treatment?. [Internet]. Microb Biotechnol. 2020;13(3):760-75. [Citado el: 09 de abril de 2025]. Disponible en: doi: 10.1111/1751-7915.13536
 18. Zhang F, Cui B, He X, Nie Y, Wu K, Fan D. The interplay of gut microbiota between donors and recipients determines the efficacy of fecal microbiota transplantation. [Internet]. Microbiome. 2022;10(1):41. [Citado el: 21 de abril de 2025]. Disponible en: doi.org/10.1080/19490976.2022.2100197
 19. He H, Li M, Qiu Y, Wu Z, Wu L. Washed Microbiota Transplantation Improves the Sleep Quality in Patients with Inflammatory Bowel Disease. [Internet]. Front Neurosci. 2024; 18:1415167. [Citado el: 21 de abril de 2025]. Disponible en: doi.org/10.2147/NSS.S460882
 20. Khoruts A, Vaughn B. Standardized Microbiota Transplant Therapy in Crohn's Disease. [Internet]. ClinicalTrials.gov. [Citado el: 21 de abril de 2025]. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT06631586>
 21. Vaughn B. FMT for Postoperative Crohn's Disease. [Internet]. ClinicalTrials.gov. [Citado el: 21 de abril de 2025]. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05248191>

ANEXOS

Link: https://docs.google.com/spreadsheets/d/11w1xjW3XAL-oT_Q6ktM9kuJqAv7sitij/edit?usp=sharing&ouid=116404176082864849517&rtpof=true&sd=true

AUTORIZACIÓN DE PUBLICACIÓN EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

Diego Alejandro Alarcón Zambrano portador(a) de la cédula de ciudadanía N° **1312236670** y **Maite Rosario Castillo Salinas** portador(a) de la cédula de ciudadanía N° **0706817574**. En calidad de autores y titulares de los derechos patrimoniales del Proyecto de Titulación **“Beneficios del trasplante fecal en comparación con el uso de Vedolizumab en el tratamiento de enfermedad de Crohn: revisión sistemática”** de conformidad a lo establecido en el artículo 114 Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, reconocemos a favor de la Universidad Católica de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos y no comerciales. Autorizamos además a la Universidad Católica de Cuenca, para que realice la publicación de éste trabajo de titulación en el Repositorio Institucional de conformidad a lo dispuesto en el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, 02 de marzo de 2026.

F:  Firmado electrónicamente por:
**DIEGO ALEJANDRO
ALARCON ZAMBRANO**
Validar únicamente con FirmaRC

Diego Alejandro Alarcón Zambrano

C.I. 1312236670

F:  Firmado electrónicamente por:
**MAITE ROSARIO
CASTILLO SALINAS**
Validar únicamente con FirmaRC

Maite Rosario Castillo Salinas

C.I. 0706817574