



Gastroenterología y Hepatología

<https://www.elsevier.es/gastroenterologia>



EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE USTEKINUMAB EN POBLACIÓN ANCIANA: EVIDENCIA DE PRÁCTICA REAL DEL REGISTRO ENEIDA

D. Casas Deza¹, L.J. Lamuela Calvo¹, J.M. Arbonés Mainar², E. Ricart³, J.P. Gisbert⁴, M. Rivero Tirado⁵, E. Sánchez Rodríguez⁶, B. Sicilia⁷, A. Gutiérrez Casbas⁸, O. Merino⁹, L. Márquez¹⁰, V. Laredo de la Torre¹¹, M.D. Martín Arranz¹², P. López Serrano¹², S. Riesta Menéndez¹³, C. González Muñoz¹⁴, L. de Castro Parga¹⁵, M. Calvo Moya¹⁶, J. García Alonso¹⁷, M. Esteve¹⁸, M. Iborra Colomino¹⁹, M. Dura Gil²⁰, M. Barreiro-de Acosta²¹, R. Lorente Poyatos²², N. Manceñido²³, B. Caballo²⁴, M. Calafat²⁵, I. Rodríguez Lago²⁶, J. Guardiola Capo²⁷, D. Ginard²⁸, V.J. Morales Alvarado²⁹, C. Tardillo³⁰, L. Bujanda³¹, J.F. Muñoz Núñez³², Y. Ber Nieto³³, F. Bermejo³⁴, M. Chaparro⁴, A. López Sanroman⁶, P. Almela³⁵, M. Navarro³⁶, P. Martínez Montiel³⁷, C. Rodríguez Gutiérrez³⁸, M. van Domselaar³⁹, E. Sesé⁴⁰, T. Martínez Pérez⁴¹, A. López García¹⁰, F. Gomollón¹¹, E. Domènech²⁵, S. García López⁴², R. Vicente Lidón⁴² y E.M. Sierra Moros⁴²

¹Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza. ²Unidad de Investigación Traslacional, Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, Zaragoza. ³Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Clínic, Barcelona. ⁴Servicio de Aparato Digestivo, Hospital La Princesa, Madrid. ⁵Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander. ⁶Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid. ⁷Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Burgos, Burgos. ⁸Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General de Alicante, Alicante. ⁹Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Cruces, Baracaldo. ¹⁰Servicio de Aparato Digestivo, Hospital del Mar, Barcelona. ¹¹Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Zaragoza. ¹²Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario La Paz, Madrid. ¹³Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo. ¹⁴Servicio de Aparato Digestivo, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona. ¹⁵Servicio de Aparato Digestivo, Complejo Hospitalario Universitario de Vigo, Vigo. ¹⁶Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Puerto de Hierro, Madrid. ¹⁷Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Río Hortega, Valladolid. ¹⁸Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Mutua de Terrassa. ¹⁹Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario La Fe, Valencia. ²⁰Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Valladolid. ²¹Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Santiago, Santiago de Compostela. ²²Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General de Ciudad Real, Ciudad Real. ²³Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Infanta Sofía, San Sebastián de los Reyes. ²⁴Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Clínic de Barcelona. ²⁵Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario German Trias i Pujol, Badalona. ²⁶Servicio de Aparato Digestivo, Hospital de Galdakao, Galdakao. ²⁷Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Bellvitge, Hospitalet de Llobregat. ²⁸Servicio de Aparato Digestivo, Hospital de Son Espases, Palma de Mallorca. ²⁹Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General de Granollers, Granollers. ³⁰Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Nuestra Señora de la Candelaria, Santa Cruz de Tenerife. ³¹Servicio de Aparato Digestivo, Hospital de Donostia, San Sebastian. ³²Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Salamanca, Salamanca. ³³Servicio de Aparato Digestivo, Hospital San Jorge, Huesca. ³⁴Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Fuenlabrada, Fuenlabrada. ³⁵Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General de Castelló, Castellón. ³⁶Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Moisés Broggi, San Juan Despí. ³⁷Servicio de Aparato Digestivo, Hospital 12 de Octubre, Madrid. ³⁸Servicio de Aparato Digestivo, Complejo Universitario de Navarra, Pamplona. ³⁹Servicio de Aparato Digestivo, Hospital de Torrejón, Torrejón. ⁴⁰Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Arnau de Vilanova, Lérida. ⁴¹Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Virgen de la Luz, Cuenca. ⁴²Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Miguel Servet.

Resumen

Introducción: Los ensayos clínicos y estudios en vida real con ustekinumab en enfermedad de Crohn muestran su buen perfil de eficacia y seguridad. Sin embargo, no existen apenas datos en pacientes ancianos, ya que son excluidos de dichos ensayos clínicos. Nuestro objetivo es evaluar en práctica real dichas variables.

Métodos: Análisis retrospectivo de pacientes del registro ENEIDA -mantenido prospectivamente- tratados con ustekinumab por enfermedad de Crohn. Se seleccionaron como pacientes ancianos aquellos mayores de 60 años al inicio del tratamiento. Se compararon con 2 controles aleatorios del mismo centro, de menos 60 años, apareados por hábito tabáquico. El grado de comorbilidad se evaluó mediante el índice de Charlson. La efectividad se evaluó mediante el índice de Harvey-Bradshaw y los niveles de calprotectina y PCR, en semanas 16, 32 y 54, cuando estuvieron disponibles.

Resultados: Se analizaron 648 pacientes, 212 ancianos (edad media 67 [63,6;72,8] años) y 436 jóvenes (edad media 41,6 [32,6;50,0] años). No se observaron diferencias entre ambos grupos en las variables basales excepto en el grado de comorbilidad, más elevado en los pacientes ancianos (1,00 [0,00;2,00] vs 0,00 [0,00;0,00], $p < 0,001$) y en el uso previo de anti-TNF, menor en ancianos (3,44% vs 15,2%, $p < 0,001$). La actividad clínica y bioquímica basal fue similar en ambos grupos. La tasa de respuesta clínica fue similar en ambos grupos en semana 16 (70,5% vs 76,6%, $p = 0,199$), semana 32 (67,6% vs 70,2% $p = 0,104$) y semana 54 (74% vs 74,9%, $p = 0,326$). La remisión libre de corticoides y la respuesta bioquímica tampoco presentaron diferencias a lo largo del seguimiento. La tasa de efectos adversos fue similar en ambos grupos (14,2% vs 11,2%, $p = 0,350$) excepto por la aparición de neoplasias de novo, que fue mayor en el grupo de pacientes ancianos (0,69% vs 4,25%, $p = 0,003$). La tasa de infecciones graves (7,08 vs 7,34, $p = 1,000$), la necesidad de cirugía (16,5% vs 20,0%, $p = 0,345$) y la necesidad de ingreso (21,7% vs 19,0%, $p = 0,489$) no presentaron diferencias. La persistencia del tratamiento con UST fue similar en ambos grupos (test de log rank $p = 0,91$).

Conclusiones: Ustekinumab obtuvo respuesta clínica en casi tres cuartas partes de los pacientes ancianos, similar a la población de menor edad, sin un aumento en la tasa de infecciones ni otros efectos adversos, con la excepción de la aparición de neoplasias de novo.