



## 41 - UTILIDAD DE LOS FÁRMACOS BIOLÓGICOS EN LA ENFERMEDAD DE CROHN PENETRANTE COMPLICADA CON FÍSTULAS RECTOVAGINALES: SUBANÁLISIS DEL ESTUDIO BIOSCOPE DE GETECCU

I. Rodríguez-Lago<sup>1,2</sup>, X. Calvet<sup>3</sup>, F. Mesonero<sup>4</sup>, L. Torrealba<sup>5</sup>, C. González-Muñoz<sup>6</sup>, M. Fernández-de la Varga<sup>7</sup>, L. Lario<sup>8</sup>, A. Lucendo<sup>9</sup>, P. Almela<sup>10</sup>, E. Betoré<sup>11</sup>, V. Cano<sup>12</sup>, N. Ispízu<sup>13</sup>, O. Merino<sup>14</sup>, D. Olivares<sup>15</sup>, B. Sicilia<sup>16</sup>, G. Surís<sup>17</sup>, P. Varela<sup>18</sup>, J.L. Cabriada<sup>1,2</sup>, E. Domènech<sup>19</sup> y M. Barreiro-de Acosta<sup>20</sup>, en representación del grupo BIOSCOPE del registro ENEIDA

<sup>1</sup>Hospital Universitario de Galdakao, Vizcaya. <sup>2</sup>IIS Biocruces Bizkaia. <sup>3</sup>Corporació Sanitària Parc Taulí, Sabadell. <sup>4</sup>Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid. <sup>5</sup>Hospital Universitari Doctor Josep Trueta, Girona. <sup>6</sup>Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona. <sup>7</sup>Hospital Universitari i Politècnic La Fe, Valencia. <sup>8</sup>Hospital Universitario Lozano Blesa, Zaragoza. <sup>9</sup>Hospital General de Tomelloso. <sup>10</sup>Hospital General Universitari de Castelló. <sup>11</sup>Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza. <sup>12</sup>Hospital Universitario de León. <sup>13</sup>Hospital Universitario de Basurto, Vizcaya. <sup>14</sup>Hospital Universitario de Cruces, Vizcaya. <sup>15</sup>Hospital Clínico San Carlos, Madrid. <sup>16</sup>Hospital Universitario de Burgos. <sup>17</sup>Hospital Universitari de Bellvitge, Barcelona. <sup>18</sup>Hospital Universitario de Cabueñes, Gijón. <sup>19</sup>Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona. <sup>20</sup>Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela.

### Resumen

**Introducción:** La proporción de pacientes con enfermedad de Crohn (EC) con complicaciones penetrantes aumenta con la duración de la enfermedad, pero la evidencia sobre su tratamiento es muy limitada. El estudio BIOSCOPE tiene como objetivo analizar el riesgo de cirugía en los pacientes con EC fistulizante que reciben fármacos biológicos. Hemos analizado la eficacia de este tratamiento en las fístulas rectovaginales.

**Métodos:** Se identificaron los pacientes con EC que recibieron al menos un fármaco biológico (anti-TNF, ustekinumab o vedolizumab) como tratamiento de fístulas rectovaginales dentro del registro ENEIDA. Excluimos aquellos tratados por enfermedad perianal, fístulas enterocutáneas, anastomóticas o periestomales. Estudio retrospectivo realizado a partir del registro ENEIDA. La variable principal era la necesidad de cirugía y la evidencia radiológica de cierre de las fístulas. Utilizamos estadística descriptiva y no paramétrica, y los factores asociados a cirugía o cierre se evaluaron por análisis multivariante de regresión logística y de supervivencia.

**Resultados:** De los 710 pacientes identificados, 31 de ellos tenían fístulas rectovaginales (mediana de edad 48 años [RIQ, 40-58]; mediana de duración EC 219 meses [RIQ, 129-333]; 65% L3, 10% L4). La mayoría recibieron infliximab (n = 17, 55%) o adalimumab (n = 11, 36%), y con menos frecuencia ustekinumab (n = 2, 6%) o vedolizumab (n = 1, 3%). Un 23% (n = 7) de pacientes alcanzaron el cierre de la fístula tras una mediana de 40 meses (RIQ, 14-61). Tras una mediana de seguimiento de 135 meses [RIQ, 107-164], un 19% de pacientes (n = 6) fueron intervenidos tras una mediana de 79 meses [RIQ, 19-103], habitualmente por laparotomía (67%) y siendo necesaria una ostomía en el

67% o > 1 cirugía en el 10%, aunque las complicaciones postoperatorias fueron poco frecuentes (3%). Los pacientes más jóvenes (HR 1,15; IC95% [1,10-1,29]) o con afectación digestiva alta (L4; OR 9,09; IC95% [3,21-27,02] mostraron un mayor riesgo de cirugía. Al final del seguimiento, un 68% del total pacientes habían suspendido el tratamiento biológico. El 29% sufrieron al menos un efecto adverso, que conllevó la suspensión del tratamiento en la mayoría de casos (78%).

**Conclusiones:** Las fístulas rectovaginales son una complicación susceptible de tratamiento biológico. A pesar de que su persistencia a largo plazo es baja, solo uno de cada cinco pacientes requiere cirugía, siendo esto más frecuente en los pacientes jóvenes y con afectación del tracto digestivo superior.