



EFECTIVIDAD DE LA TERAPIA BIOLÓGICA EN LA RESERVORITIS Y OTROS TRASTORNOS INFLAMATORIOS DEL RESERVORIO. RESULTADOS DEL ESTUDIO RESERVO-GETECCU

F. Mesonero¹, Y. Zabana^{2,3}, A. Fernández-Clotet⁴, E. Leo⁵, B. Caballol⁴, A. Núñez⁵, M.J. García⁶, F. Bertoletti⁷, A. Mínguez⁸, G. Suris⁹, B. Casis¹⁰, R. Ferreiro-Iglesias¹¹, M. Calafat¹², I. Jiménez¹³, J. Miranda-Bautista¹⁴, L.J. Lamuela¹⁵, I. Fajardo², L. Torrealba¹⁶, R. Nájera¹⁷, R.M. Sáiz¹⁸, I. González¹⁹, M. Vicuña²⁰, N. García-Morales²¹, A. Gutiérrez^{3,22,23}, A. López-García²⁴, J.M. Benítez²⁵, C. Rubín de Célix^{3,26,27}, C. Tejido²⁸, E. Brunet²⁹, A. Hernández³⁰, C. Suárez³¹, M. Piqueras³², A. Castaño³³, L. Ramos³⁴, A. Sobrino³⁵, M.C. Rodríguez-Grau³⁶, A. Elosua³⁷, M. Montoro³⁸, I. Rodríguez Lago¹³, I. Bastón¹¹, R. Baltar³⁹, J.M. Huguet⁴⁰, B. Hermida⁴¹, A. Caballero-Mateos⁴², L. Sánchez-Guillén⁴³, A. Bouhmidj⁴⁴, R. Pajares⁴⁵, A. López-Sanromán¹ y M. Barreiro-de Acosta, en representación del Grupo Joven de GETECCU¹¹

¹Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid. ²Hospital Universitari Mútua de Terrassa. ³Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas, CIBERehd/hd. ⁴Hospital Clínic de Barcelona. ⁵Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla. ⁶Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, IDIVAL, Santander. ⁷Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona. ⁸Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia. ⁹Hospital Universitari de Bellvitge, Barcelona. ¹⁰Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid. ¹¹Hospital Clínico Universitario Santiago, Santiago de Compostela. ¹²Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona. ¹³Hospital Universitario Galdakao, Bilbao. ¹⁴Hospital Universitario Gregorio Marañón, Madrid. ¹⁵Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza. ¹⁶Hospital Universitari Doctor Josep Trueta, Girona. ¹⁷Hospital Universitario Río Hortega, Valladolid. ¹⁸Hospital Universitario Burgos. ¹⁹Hospital Universitario Puerta de Hierro, Madrid. ²⁰Complejo Hospitalario Navarra, Pamplona. ²¹Hospital Álvaro Cunqueiro, Vigo. ²²Hospital General Universitario de Alicante. ²³Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante, ISABIAL, Alicante. ²⁴Hospital del Mar, Barcelona. ²⁵Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba. ²⁶Hospital Universitario La Princesa, Madrid. ²⁷Instituto de Investigación Sanitaria Princesa, IIS-IP, Madrid. ²⁸Complejo Hospitalario Universitario de Ourense. ²⁹Hospital Universitari Parc Taulí, Sabadell. ³⁰Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria, Tenerife. ³¹Hospital Universitario La Paz, Madrid. ³²Consorci Sanitari de Terrassa, Barcelona. ³³Hospital Universitario Central Asturias, Oviedo. ³⁴Hospital Universitario de Canarias, Tenerife. ³⁵Hospital General Universitario Ciudad Real. ³⁶Hospital Universitario del Henares, Coslada. ³⁷Hospital García Orcoyen, Navarra. ³⁸Hospital General Universitario San Jorge, Huesca. ³⁹Hospital Universitario de Álava, Vitoria. ⁴⁰Hospital General Universitario de Valencia. ⁴¹Hospital Universitario Cabueñes, Gijón. ⁴²Hospital Santa Ana, Motril. ⁴³Hospital General Universitario de Elche. ⁴⁴Hospital Santa Bárbara, Puertollano. ⁴⁵Hospital Universitario Infanta Sofía, Madrid.

Resumen

Introducción: La reservoritis y otros trastornos del reservorio pueden ser refractarios a terapia convencional. La eficacia del tratamiento biológico es poco conocida.

Métodos: Estudio retrospectivo y multicéntrico. Se incluyen pacientes con colitis ulcerosa y reservorio ileoanal que han recibido terapia biológica (antiTNF, vedolizumab y/o ustekinumab) por trastornos inflamatorios del reservorio. Analizamos la remisión clínica (normalización deposiciones,

ausencia de dolor y urgencia defecatoria), respuesta (mejoría sin alcanzar remisión) y ausencia de respuesta a largo plazo. Se evaluó la efectividad comparada del tratamiento en segunda línea.

Resultados: Se incluyeron 145 pacientes: 62% varones, edad mediana 40 años (r 20-71), 9% fumadores. La terapia se indicó por reservoritis (66%), ECR (28,2%), cuffitis (3,4%), fistulas perianales (13,1%). Se analizaron 232 líneas de tratamiento: 60 (41,3%), 21 (14,4%) y 6 (4,1%) se utilizaron en segunda, tercera y cuarta línea. Las terapias utilizadas fueron: infliximab (n = 95), adalimumab (69), vedolizumab (35), ustekinumab (26) y golimumab (7). La efectividad del tratamiento se representa en la tabla. Las tasas globales de remisión, respuesta, no respuesta y pérdida de respuesta al primer biológico fueron 21,8%, 27,5%, 21,1% y 29,6%. No se encontraron diferencias en la efectividad según el trastorno (reservoritis vs. ECR, 51,6 vs. 47,6%, p 0,48) ni el tratamiento en primera línea. 39 pacientes recibieron una segunda terapia tras fracaso a antiTNF (28 otro antiTNF y 11 no antiTNF: 6 vedolizumab, 5 ustekinumab). No se observaron diferencias en las características basales de la población. La respuesta clínica (21,4 vs. 63,6%, p 0,02) y suspensión del tratamiento (82,2 vs. 54,5%, p 0,04) mostraron un mejor perfil para la terapia no antiTNF.

Tabla 1: Efectividad tratamiento biológico

Tratamiento	Línea	Combo (%)	Efectividad (n,%)	Intensificación (%)	Discontinuación (n,%) Causa (n): Fracaso/evento adverso/remisión	Duración (meses, mediana ±SD)
Infliximab (n=95)	(1) 88 (2) 7	27.3%	R:22 (23.2%) r:28 (29.5%) NR:15 (31.6%) LR:30 (31.6%)	38.9%	68 (71.5%) 45/17/6	25.4±6.6
Adalimumab (n=69)	(1) 41 (2) 28	24.6%	R:12 (17.4%) r:12 (17.4%) NR:20 (28.9%) LR:25 (36.2%)	42%	47 (68.1%) 43/4/1	25.4±7
Golimumab (n=7)	(1) 3 (2) 3 (3) 1	14%	R:1 (14%) r:3 (42.8%) NR:1 (14%) LR:2 (28.5%)	85.7%	4 (57.1%) 3/1/0	15 (6-70) (mediana, r)
Vedolizumab (n=35)	(1) 11 (2) 13 (3) 10 (4) 1	11.4%	R:4 (11.4%) r:13 (37.1%) NR:12 (34.2%) LR:6 (17.1%)	31.4%	20 (57.1%) 18/2/0	13.9±7
Ustekinumab (n=26)	(1)2 (2) 9 (3) 10 (4) 5	7.6%	R:5 (19.2%) r:12 (46.2%) NR:4 (15.4%) LR:5 (19.2%)	46.2%	7 (26.9%) 7/0/0	15.4±13

R: remisión clínica, r: respuesta clínica, NR: no respuesta, LR: pérdida de respuesta

Conclusiones: La terapia biológica representa una opción efectiva en el manejo de la reservoritis y la ECR. A pesar de las limitaciones la terapia no antiTNF podría considerarse tras fracaso a un antiTNF.