



Gastroenterología y Hepatología



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

81 - EFECTIVIDAD A LARGO PLAZO DE USTEKINUMAB EN VIDA REAL EN LA ENFERMEDAD DE CROHN: RESULTADOS DEL REGISTRO ENEIDA

M. Iborra¹, B. Beltrán¹, A. Fernández-Clotet², E. Iglesias Flores³, P. Navarro⁴, M. Rivero⁵, A. Gutiérrez⁶, M. Sierra-Ausín⁷, F. Mesonero⁸, R. Ferreira-Iglesias⁹, J. Hinojosa¹⁰, X. Calvet Calvo¹¹, B. Sicilia¹², C. González-Muñoz¹³, B. Antolín¹⁴, M. González Vivo¹⁵, A.Y. Carbajo¹⁶, S. García¹⁷, A. Martín-Cardona¹⁸, G. Surís Marín¹⁹, M.D. Martín-Arranz²⁰, R. de Francisco²¹, F. Cañete²², C. Taxonera²³, F. Gomollón²⁴, R. Lorente²⁵, I. Rodríguez-Lago²⁶, A. Forés-Bosch²⁷, E. Bernardos²⁸, L. Ramos²⁹, P. Delgado³⁰, A. Hernández³¹, M. Van Domselaar³², D. Hervás¹, E. Domènech²² y P. Nos¹

¹Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia. ²Hospital Clínic de Barcelona. ³Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba. ⁴Hospital Clínico Universitario de Valencia. ⁵Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander. ⁶Hospital General de Alicante. ⁷Complejo Asistencial Universitario de León. ⁸Hospital Ramón y Cajal Madrid. ⁹Hospital Universitario de Santiago. ¹⁰Hospital de Manises. ¹¹Corporació Sanitària Parc Taulí, Sabadell. ¹²Hospital Universitario de Burgos. ¹³Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona. ¹⁴Hospital Clínico Universitario de Valladolid. ¹⁵Hospital Parc de Salut Mar, Barcelona. ¹⁶Hospital Universitario Río Hortega, Valladolid. ¹⁷Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza. ¹⁸Hospital Mutua de Terrassa. ¹⁹Hospital Universitari de Bellvitge, Barcelona. ²⁰Hospital Universitario La Paz, Madrid. ²¹Hospital Central Universitario de Asturias, Oviedo. ²²Hospital Germans Trias i Pujol, Badalona. ²³Hospital Clínico San Carlos, Madrid. ²⁴Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Zaragoza. ²⁵Hospital General Universitario de Ciudad Real. ²⁶Hospital Universitario de Galdakao. ²⁷Hospital General de Castellón. ²⁸Hospital General La Mancha Centro, Alcázar de San Juan. ²⁹Hospital Universitario de Canarias, Tenerife. ³⁰Hospital General de Granollers. ³¹Hospital Universitario Nuestra Señora de la Candelaria, Tenerife. ³²Hospital Universitario de Torrejón.

Resumen

Introducción: Existen pocos datos sobre la efectividad de ustekinumab (USK) a largo plazo en la enfermedad de Crohn (EC).

Objetivos: Evaluar la efectividad y seguridad de USK a largo plazo en la práctica clínica en EC (estudio LONG CROHNUSK).

Métodos: Estudio multicéntrico en pacientes EC que recibieron USK con la dosis recomendada en los estudios UNITI, un año de seguimiento. Se registraron el índice Harvey-Bradshaw (HBI), proteína C reactiva (PCR) y calprotectina fecal (CF) basales y a las 26 y 52 semanas. Se recogieron datos demográficos y clínicos, endoscopia basal y al año cuando fue posible, tratamientos previos, eventos adversos (EA) y hospitalizaciones. Se estudiaron posibles valores predictivos de remisión clínica y endoscópica.

Resultados: Se analizaron 407 EC (tabla). El mantenimiento fue USK 90 mg sc cada 12, 8 y 4 semanas en 56 (14%), 318 (84,5%) y 7 (1,5%) pacientes, respectivamente. Se intensificaron 118 pacientes (29%). Antes de 52 semanas, se interrumpió el tratamiento en 71 pacientes (17%). Al inicio, 295 (72,5%) tenían HBI > 4, de los que 169 (57%) y 190 (64%) lograron remisión clínica en

las semanas 26 y 52. La CF se normalizó ($< 250 \mu\text{g/g}$) en el 44% y 54% de pacientes en la semana 26 y 52, respectivamente. La PCR se normalizó ($< 3 \text{ mg/l}$) en 36% y 37% a las 26 y 52 semanas (fig.). De 159 pacientes con endoscopia al año, 25 (16%) estaban en remisión y 58 (36%) actividad leve. Las manifestaciones extraintestinales y perianales empeoraron en 9,36% y 8% de pacientes, respectivamente. Se dieron EA, hospitalizaciones y cirugías en 54, 73 y 53 pacientes, respectivamente. El menor número de anti-TNF previos y la localización ileal se asoció con remisión clínica. La gravedad endoscópica fue factor de mala respuesta.

Figure 1. HBI, FC, and CRP values over time.

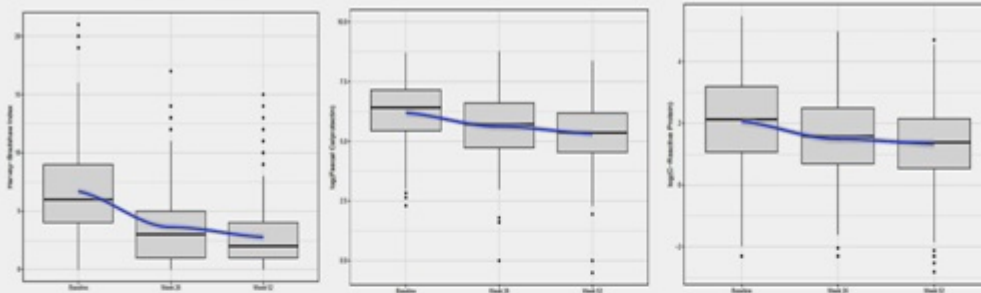


Tabla 1. Características basales de la población. Datos expresados como mediana (rango intercuartílico) o número (%).

CARACTERÍSTICA	N=407
Sexo, hombres/mujeres	195 (48%) / 212 (52%)
Edad	45,28 (34,86; 55,93)
Edad al diagnóstico, años	28,45 (21,79; 40,75)
Duración de la enfermedad, años	11,06 (5,7; 19,03)
Localización de la enfermedad	
Ileal	180 (44%)
Colónica	60 (15%)
Ileocolónica	167 (41%)
Gastrointestinal superior	43 (11%)
Afectación perianal	126 (31%)
Fenotipo	
No estenosante ni perforante	225 (55%)
Estenosante	108 (27%)
Perforante	74 (18%)
Manifestaciones extraintestinales	146 (36%)
Hábito tabáquico	123 (30%)
Cirugía previa	223 (55%)
Tratamientos anti-TNF α previos	
0	18 (4%)
1	141 (35%)
2	202 (50%)
≥ 3	46 (11%)
Experiencia anti-TNF α previa	389 (96%)
Vedolizumab previo	88 (22%)
Inmunosupresores basales	147 (36%)
Corticosteroides basales	135 (33%)

TNF: factor de necrosis tumoral

Conclusiones: Este estudio demuestra la seguridad, eficacia clínica y endoscópica a largo plazo de

USK en vida real en una larga cohorte de EC muy refractaria.