



# Gastroenterología y Hepatología



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

## 56 - EFECTIVIDAD DE USTEKINUMAB EN LA ENFERMEDAD DE CROHN PERIANAL FISTULOSA REFRACTARIA O INTOLERANTE A ANTI- TNF

D. Carpio<sup>1</sup>, C. Calviño-Suárez<sup>2</sup>, J. Martínez-Cadilla<sup>3</sup>, G. Molina<sup>4</sup>, M.T. Vázquez Rey<sup>5</sup>, E. Martí<sup>6</sup>, E. Fernández-Salgado<sup>1</sup>, M. Barreiro-de Acosta<sup>2</sup>, V. Hernández<sup>3</sup>, A. Echarrí<sup>4</sup>, M.T. Diz-Lois, A. Baz<sup>6</sup> y Grupo de Enfermedad Inflamatoria Intestinal de Galicia (EIGA)

<sup>1</sup>Complejo Hospitalario Universitario de Pontevedra. <sup>2</sup>Complejo Hospitalario Universitario de Santiago. <sup>3</sup>Complejo Hospitalario Universitario de Vigo. <sup>4</sup>Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol. <sup>5</sup>Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña. <sup>6</sup>Hospital Universitario Lucus Augusti, Lugo.

### Resumen

**Introducción:** Son necesarias nuevas alternativas terapéuticas para la enfermedad de Crohn perianal fistulosa (ECp), especialmente en pacientes refractarios a anti-TNF. Los datos sobre la efectividad de ustekinumab (UST) en la ECp son escasos. El objetivo del estudio es evaluar la efectividad clínica y radiológica de UST en pacientes con ECp refractaria o intolerante a anti-TNF.

**Métodos:** Estudio observacional retrospectivo multicéntrico. Se registraron variables demográficas y clínicas, incluido el tratamiento concomitante. La respuesta clínica se evaluó a las 16 semanas y a los 12 meses y se definió como una reducción de > 50% de las fístulas activas o una reducción marcada del drenaje de las mismas. La respuesta radiológica se definió de acuerdo con la escala de Ng (curación, respuesta parcial, sin cambios, empeoramiento). Se analizó la relación entre las distintas variables y la respuesta clínica y radiológica mediante regresión logística.

**Resultados:** Se incluyeron 32 pacientes, 68,8% mujeres, mediana de edad 44,11 años (RIC 36,28-48,56). El 90,6% habían recibido previamente  $\geq 2$  fármacos anti-TNF (el 37,5% también vedolizumab) y el 46,9% tenía más de 2 fístulas. En el 68,8% de los pacientes la ECp fue la principal indicación para el tratamiento con UST, mientras que en el 31,3% restante la principal indicación fue la enfermedad luminal. Quince pacientes (46,9%) recibieron antibióticos al inicio del tratamiento, 8 (25%) co-tratamiento con tiopurinas y 21 (65,6%) eran portadores de setones. Los pacientes recibieron una dosis IV inicial de 6 mg/kg y el 87,5% recibió 90 mg SC/8 sem como pauta de mantenimiento. En 20 pacientes (62,5%) se intensificó el tratamiento con UST. La respuesta clínica fue del 46,9% en la semana 16 y del 60% a los 12 meses (incluyendo 3 pacientes con cierre de todos los orificios fistulosos). En 19 pacientes (59,4%) se realizó una RM antes y después del tratamiento en una mediana de tiempo de 15 meses (IQR 10-19); en el 52,6% se observó respuesta radiológica, aunque en ningún paciente se consiguió la resolución de los trayectos fistulosos. En el análisis multivariante, el único factor asociado con la respuesta clínica a los 12 meses fue la presencia de setones al inicio de UST (OR 7.0; IC95% 1.3-37.9). No hubo factores asociados con la respuesta radiológica o la respuesta clínica en la semana 16. Cuatro pacientes experimentaron efectos adversos probablemente relacionados con UST (tres abscesos perianales y una erupción

cutánea transitoria).

**Conclusiones:** Ustekinumab es efectivo para lograr la respuesta clínica y radiológica en pacientes con EC perianal fistulosa refractaria o intolerante a anti-TNF, aunque la remisión clínica es infrecuente. La mayoría de los pacientes necesitaron intensificación de la dosis de UST en esta cohorte de pacientes muy refractarios. Los efectos adversos fueron poco frecuentes, principalmente abscesos perianales.