



# Gastroenterología y Hepatología



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

## 62 - EFICACIA Y SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO BIOLÓGICO PARA LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA: RESULTADOS DE UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO DE GETECCU

C. Suárez Ferrer<sup>1</sup>, F. Mesonero<sup>2</sup>, B. Caballo<sup>3</sup>, R. Saiz Chumillas<sup>4</sup>, I. Bastón Rey<sup>5</sup>, C. Rubin de Celio<sup>6</sup>, L. Melcarne<sup>7</sup>, A. Caballero Mateos<sup>8</sup>, M. Calafat<sup>9</sup>, H. Alonso Galán<sup>10</sup>, P. Vega Vilaamil<sup>11</sup>, B. Castro Senosiain<sup>12</sup>, C.Y. Rodríguez Díaz<sup>13</sup>, R. Plaza Santos<sup>14</sup>, M. Marques Cami<sup>15</sup>, M.C. Rodríguez Grau<sup>16</sup>, F. Ramírez<sup>17</sup>, A. López-García<sup>18</sup>, B. Gómez Pastrana<sup>19</sup>, I. González Partida<sup>20</sup>, B. Botella Mateu<sup>21</sup>, L. Cuevas del Campo<sup>22</sup>, E. Peña González<sup>23</sup>, E. Iyo<sup>24</sup>, A. Elosua González<sup>25</sup>, E. Sainz<sup>26</sup>, L. Hernández<sup>27</sup>, P. Pérez Galindo<sup>28</sup>, J.L. Rueda García<sup>1</sup>, M.D. Martín-Arranz<sup>1</sup>, A. López Sanroman<sup>2</sup>, A. Fernández-Clotet<sup>3</sup>, B. Sicilia<sup>4</sup>, C. Calviño Suárez<sup>5</sup>, M. Mañosa Ciria<sup>9</sup> y M. Barreiro-de Acosta<sup>5</sup>

<sup>1</sup>Gastroenterology Department. School of Medicine. Universidad Autónoma de Madrid. Hospital La Paz Institute for Health Research, La Paz Hospital, Madrid. <sup>2</sup>Gastroenterology Department, Ramón y Cajal University Hospital. Madrid. <sup>3</sup>Gastroenterology Department, Hospital Clinic of Barcelona. <sup>4</sup>Gastroenterology Department, Burgos University Hospital, Burgos. <sup>5</sup>Gastroenterology Department, Hospital Universitario Clínico de Santiago, Santiago de Compostela. <sup>6</sup>Gastroenterology Department, Hospital Universitario de La Princesa, Instituto de Investigación Sanitaria Princesa (IIS-IP).Madrid. <sup>7</sup>Gastroenterology Department, Hospital Universitari Parc Taulí, Sabadell. <sup>8</sup>Gastroenterology Department, Hospital Clinico San Cecilio, Granada. <sup>9</sup>Gastroenterology Department, Hospital Germans Trias i Pujol, Badalona. <sup>10</sup>Gastroenterology Department, Hospital Universitario Donostia. <sup>11</sup>Gastroenterology Department, Complejo Hospitalario Universitario de Ourense. <sup>12</sup>Gastroenterology Department, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. IDIVAL. Santander. <sup>13</sup>Gastroenterology Department, Hospital Universitario Nuestra Señora de la Candelaria, Tenerife. <sup>14</sup>Gastroenterology Department, Infanta Leonor University Hospital, Madrid. <sup>15</sup>Gastroenterology Department, Hospital Arnau de Vilanova, Lleida. <sup>16</sup>Gastroenterology Department, Hospital del Henares, Coslada. <sup>17</sup>Gastroenterology Department, Ciudad Real University Hospital, Ciudad Real. <sup>18</sup>Gastroenterology Department, Hospital del Mar, Barcelona. <sup>19</sup>Gastroenterology Department, General Hospital of Mataró. <sup>20</sup>Gastroenterology Department, Puerta de Hierro University Hospital, Majadahonda. <sup>21</sup>Gastroenterology Department, Hospital Universitario Infanta Cristina, Parla. <sup>22</sup>Gastroenterology Department, Getafe University Hospital, Madrid. <sup>23</sup>Gastroenterology Department, Hospital Royo Villanova, Zaragoza. <sup>24</sup>Gastroenterology Department, Hospital Comarcal de Inca, Baleares. <sup>25</sup>Gastroenterology Department, Hospital García Orcoyen, Estella. <sup>26</sup>Gastroenterology Department, Hospital Xara Assistencial Althaia, Manresa. <sup>27</sup>Gastroenterology Department, Hospital Santos Reyes, Aranda de Duero. <sup>28</sup>Gastroenterology Department, Pontevedra University Hospital Complex, Pontevedra.

## Resumen

**Introducción:** Los fármacos biológicos son cada vez más utilizados para el tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal (EII) en pacientes con edad avanzada. A pesar de las conocidas características particulares de este subgrupo poblacional, la eficacia y seguridad de estos tratamientos en la práctica clínica es poco conocida.

**Métodos:** Estudio retrospectivo y multicéntrico, realizado en 28 hospitales españoles. Se han incluido pacientes con EII que hubieran iniciado tratamiento biológico (infliximab, adalimumab, golimumab, ustekinumab o vedolizumab) con 65 años o mayor. Se ha valorado la eficacia (clínica y

endoscópica) a 12-14 y 52 semanas de tratamiento y la aparición de efectos adversos (tumores o infecciones graves).

**Resultados:** Se incluyeron un total de 570 pacientes, las características basales quedan recogidas en la tabla. A las 12-14 semanas de tratamiento un 38,7% (220) se había alcanzado la remisión y en 47,7% (270) existía respuesta sin remisión. Sin embargo, 80 pacientes (13,9%) no tuvieron respuesta, considerándose fallo primario. A las 52 semanas (fig. 4), solo 379 pacientes (66,5%) continúan con el tratamiento biológico encontrándose en remisión (216, 57,0%), con respuesta (129, 34,0%) y sin respuesta (34, 9,0%). Además 119 pacientes tenían realizado estudio endoscópico presentando remisión (47, 39,5%), actividad leve (38, 31,9%), moderada (28, 23,5%) y grave (6, 5,0%). A final de seguimiento solo 60% de los pacientes continúan con el biológico, suspendido falta de eficacia o por la aparición de efectos adversos. Respecto a la seguridad, 39 pacientes (6,9%) desarrollaron un tumor hasta final de seguimiento, el 34,2% de los casos continuaron con el biológico tras del diagnóstico. Además un 12,1% (68 pacientes) sufrió un proceso infeccioso con diagnóstico microbiológico, precisando hospitalización en el 62,1% de los casos. En 25 pacientes (36,8%) este proceso infeccioso obliga a la suspensión del tratamiento biológico.

<b>SEXO</b>	Mujer (284, 49.8%), Hombre (286, 50.2%)	
<b>HABITO TABAQUICO</b>	Fumador (59, 10.4%), No fumador (329, 58.1%), Exfumador (178, 31.4%)	
<b>COMORBILIDAD</b>	Cardiopatía isquémica (57, 14.3%) Insuficiencia cardíaca congestiva (21, 5.3%) Enfermedad vascular periférica (24, 6.0%) Enfermedad cerebrovascular (36, 9.0%) EPOC (66, 16.6%) Enfermedad reumática (42, 10.6%) Úlcera péptica (8, 2.0%), Enfermedad hepática leve (21, 5.3%), Hipertensión arterial (260, 65.3%), Diabetes mellitus (89, 22.4%), Hemiplejía o paraplejías (1, 0.3%), Enfermedad renal (32, 8.0%), Tumores malignos (43, 10.8%), Enfermedad hepática moderada o grave (9, 2.3%), Tumor sólido metastásico (2, 0.5%), SIDA (0, 0.0%)	
<b>ANTECEDENTE NEOPLASIA</b>	Si (73, 12.8%), No (499, 87.2%)	<b>ESTADIO TUMOR AL INICIO DEL BIOLÓGICO</b> Remisión completa (61, 83.6%), Remisión parcial (4, 5.5%), Tumor activo (8, 11.0%)
<b>VALORACION FUNCIONAL SUBJETIVA</b>	Anciano frágil (96, 16.8%), Sin limitación funcional (476, 83.2%)	
<b>TIPO EI</b>	Enfermedad de Crohn (369, 65.1%), Colitis Ulcerosa (191, 33.7%), Colitis indeterminada (7, 1.2%)	
<b>EXTENSION</b>	<b>COLITIS ULCEROSA</b> Proctitis (18, 9.1%), Colitis izquierda (72, 36.4%), Pancolitis (108, 54.5%)	<b>ENFERMEDAD CROHN</b> Ileal (196, 53.3%), Cólica (62, 16.8%), Ileocolica (103, 28.0%), Alta (7, 1.9%)
<b>FENOTIPO ENFERMEDAD CROHN</b>	Inflamatorio (163, 44.4%), Estenosante (142, 38.7%), Fistulizante (62, 16.9%)	<b>AFECTACION PERIANAL</b> Yes (59, 16.1%), No (308, 83.9%)
<b>CIRUGIAS MOTIVADAS POR SU EI</b>	Si (149, 26.2%), No (420, 73.8%)	<b>TIPO DE CIRUGIA</b> Resección ileal (30, 20.3%), Resección ileocolica (71, 48.0%), Resección cólica (30, 20.3%), Patología perianal (11, 7.4%), Otros (6, 4.1%)
<b>TRATAMIENTOS PREVIOS</b>	Tiopurinas (294, 70.7%), Metotrexato (79, 19.0%), Tacrolimus (2, 0.5%), Infliximab (141, 33.9%),	
<b>MANIFESTACIONES EXTRAINTESTINALES</b>	Si (107, 18.8%), No (463, 81.2%)	<b>TIPO</b> Articular (73, 68.9%), Dermatológica (26, 24.5%), Oftalmológica (8, 7.5%), Otras (8, 7.5%)
<b>ACTIVIDAD BASAL</b>	<b>CLINICA</b> Moderada 351 pacientes (63,6%) Grave 77 pacientes (13,9%)	<b>ENDOSCOPICA</b> (331 pacientes (58%): Moderada 168 pacientes (50,8%) Grave 116 pacientes (35%)
<b>TIPO DE BIOLÓGICO</b>	Infliximab (214, 37.5%), Adalimumab (167, 29.3%), Golimumab (16, 2.8%), Ustekinumab (73, 12.8%), Vedolizumab (100, 17.5%).	

**Conclusiones:** Las tasas de respuesta a tratamiento biológico en pacientes de edad avanzada son similares a lo descrito en población general, con aproximadamente un tercio de fracasos durante el primer año. No obstante, una proporción destacable de pacientes desarrollo un efecto adverso grave que podría guardar relación con el tratamiento.