



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 Ferrer¹, F. Mesonero², B. Caballo³, R. Saiz Chumillas⁴, I. Bastón Rey⁵, C. Rubin de Celio⁶, L. Melcarne⁷, A. Caballero Mateos⁸, M. Calafat⁹, H. Alonso Galán¹⁰, P. Vega Vilaamil¹¹, B. Castro Senosiain¹², C.Y. Rodríguez Díaz¹³, R. Plaza Santos¹⁴, M. Marques Cami¹⁵, M.C. Rodríguez Grau¹⁶, F. Ramírez¹⁷, A. López-García¹⁸, B. Gómez Pastrana¹⁹, I. González Partida²⁰, B. Botella Mateu²¹, L. Cuevas del Campo²², E. Peña González²³, E. Iyo²⁴, A. Elosua González²⁵, E. Sainz²⁶, L. Hernández²⁷, P. Pérez Galindo²⁸, J.L. Rueda García¹, M.D. Martín-Arranz¹, A. López Sanroman², A. Fernández-Clotet³, B. Sicilia⁴, C. Calviño Suárez⁵, M. Mañosa Ciria⁹ y M. Barreiro-de Acosta⁵

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

| | | |
|--|--|---|
| SEXO | Mujer (284, 49.8%), Hombre (286, 50.2%) | |
| HABITO TABAQUICO | Fumador (59, 10.4%), No fumador (329, 58.1%), Exfumador (178, 31.4%) | |
| COMORBILIDAD | 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%), Hemiplejia o paraplejias (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%) | |
| ANTECEDENTE NEOPLASIA | Si (73, 12.8%), No (499, 87.2%) | ESTADIO TUMOR AL INICIO DEL BIOLOGICO Remisión completa (61, 83.6%), Remisión parcial (4, 5.5%), Tumor activo (8, 11.0%) |
| VALORACION FUNCIONAL SUBJETIVA | Anciano frágil (96, 16.8%), Sin limitación funcional (476, 83.2%) | |
| TIPO EII | Enfermedad de Crohn (369, 65.1%), Colitis Ulcerosa (191, 33.7%), Colitis indeterminada (7, 1.2%) | |
| EXTENSION | COLITIS ULCEROSA Proctitis (18, 9.1%), Colitis izquierda (72, 36.4%), Pancolitis (108, 54.5%) | ENFERMEDAD CROHN Ileal (196, 53.3%), Cólica (62, 16.8%), Ileocolica (103, 28.0%), Alta (7, 1.9%) |
| FENOTIPO ENFERMEDAD CROHN | Inflamatorio (163, 44.4%), Estenosante (142, 38.7%), Fistulizante (62, 16.9%) | AFECTACION PERIANAL Yes (59, 16.1%), No (308, 83.9%) |
| CIRUGIAS MOTIVADAS POR SU EII | Si (149, 26.2%), No (420, 73.8%) | TIPO DE CIRUGIA Resección ileal (30, 20.3%), Resección ileocolica (71, 48.0%), Resección cólica (30, 20.3%), Patología perianal (11, 7.4%), Otros (6, 4.1%) |
| TRATAMIENTOS PREVIOS | Tiopurinas (294, 70.7%), Metotrexato (79, 19.0%), Tacrolimus (2, 0.5%), Infliximab (141, 33.9%), | |
| MANIFESTACIONES EXTRAINTESTINALES | Si (107, 18.8%), No (463, 81.2%) | TIPO Articular (73, 68.9%), Dermatológica (26, 24.5%), Oftalmológica (8, 7.5%), Otras (8, 7.5%) |
| ACTIVIDAD BASAL | CLINICA | ENDOSCOPICA |

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.