



Gastroenterología y Hepatología



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

104 - USTEKINUMAB ES UN TRATAMIENTO EFECTIVO Y SEGURO EN LA ENFERMEDAD DE CROHN REFRACTARIA A ANTI-TNF: UN ESTUDIO OBSERVACIONAL DE 2 AÑOS SOBRE PRÁCTICA CLÍNICA

J. Rueda Sánchez, M. Cabello Ramírez, S. Cámara Baena, A. Keco Huerga, J. García de la Borbolla Serres, M. Castro Fernández y L. Grande Santamaría

UGC Aparato Digestivo, Hospital Universitario Virgen de Valme, Sevilla

Resumen

Introducción: Ustekinumab (UST) es un anticuerpo monoclonal contra IL 12/23, que ha mostrado eficacia en los ensayos pivotaes UNITI. Sin embargo, aún existe escasa evidencia en escenarios de práctica habitual. El objetivo del estudio fue evaluar sobre práctica real la efectividad, durabilidad y seguridad de UST en pacientes con enfermedad de Crohn (EC) refractaria a tratamiento con anti-TNF.

Métodos: Presentamos un estudio observacional y retrospectivo unicéntrico. Se incluyen pacientes adultos con EC que recibieron inducción estándar con UST y alcanzaron al menos 12 meses de seguimiento. Se evalúa respuesta clínica (I. de Harvey-Bradshaw) y bioquímica (PCR, calprotectina) a los 3, 6, 12, 18 y 24 meses. También se recogen eventos adversos, respuesta clínica de enfermedad perianal y uso de corticoides (CS).

Resultados: Se observó un descenso estadísticamente significativo en la media del HBI en todas las visitas. Se documentó respuesta clínica en un 72,7% de pacientes a 12 meses y 66,7% a 24 meses. Se alcanzó remisión clínica libre de CS un 45,5% y 54,2% de pacientes a los 12 y 24 meses respectivamente. El intervalo de dosis más frecuente fue 8 semanas, con solo 6/35 pacientes (17,14%) requiriendo intensificación de dosis por falta de eficacia. La supervivencia de UST a 2 años fue del 93,9%. 16 de 17 pacientes notificaron mejoría clínica de su enfermedad perianal. La calprotectina fecal descendió significativamente respecto al valor basal, con una mediana de -66 ug/g a 12 meses y -253 ug/g a 24 meses. UST fue en general bien tolerado; se recogieron dos eventos adversos durante el seguimiento, un herpes zoster y una uveítis anterior, no precisando la retirada del fármaco.

N = 35
Edad (Mediana, RIC)
Sexo (V/H); n, %
Edad al diagnóstico; n, %
- 17-40 años (A2)
- >40 años (A3)
Localización según Montreal; n, %
- Ileal (L1)
- Colónica (L2)
- Ileocolónica (L3)
- Afectación digestiva alta (L4)
Fenotipo según Montreal; n, %
- Inflamatorio (B1)
- Estenosante (B2)
- Penetrante (B3)
- Perianal (p)
Resección intestinal previa; n, %
Índices de actividad clínica
- Índice de Harvey-Bradshaw; mediana, RIC
- CDAI; mediana, RIC
Parámetros de laboratorio
- PCR (mg/l); mediana, RIC
- Calprotectina fecal (mg/kg); mediana, RIC
Tratamientos previos
- Corticoides
- Inmunomoduladores
- Anti-TNF

Conclusiones: Según nuestros resultados, UST ha resultado efectivo, duradero, y seguro para pacientes con EC moderada-grave sobre práctica habitual, con más de la mitad de los pacientes en remisión clínica libre de corticoides a 24 meses en una cohorte con enfermedad refractaria a anti-TNF.