



# Gastroenterología y Hepatología



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

## EFFECTIVIDAD DE LA TERAPIA BIOLÓGICA EN LA RESERVORITIS Y OTROS TRASTORNOS INFLAMATORIOS DEL RESERVORIO. RESULTADOS DEL ESTUDIO RESERVO-GETECCU

F. Mesonerol<sup>1</sup>, Y. Zabana<sup>2,3</sup>, A. Fernández-Clotet<sup>4</sup>, E. Leo<sup>5</sup>, B. Caballol<sup>4</sup>, A. Núñez<sup>5</sup>, M.J. García<sup>6</sup>, F. Bertoletti<sup>7</sup>, A. Mínguez<sup>8</sup>, G. Suris<sup>9</sup>, B. Casis<sup>10</sup>, R. Ferreiro- Iglesias<sup>11</sup>, M. Calafat<sup>12</sup>, I. Jiménez<sup>13</sup>, J. Miranda-Bautista<sup>14</sup>, L.J. Lamuela<sup>15</sup>, I. Fajardo<sup>2</sup>, L. Torrealba<sup>16</sup>, R. Nájera<sup>17</sup>, R.M. Sáiz<sup>18</sup>, I. González<sup>19</sup>, M. Vicuña<sup>20</sup>, N. García-Morales<sup>21</sup>, A. Gutiérrez<sup>3,22,23</sup>, A. López-García<sup>24</sup>, J.M. Benítez<sup>25</sup>, C. Rubín de Celis<sup>3,26,27</sup>, C. Tejido<sup>28</sup>, E. Brunet<sup>29</sup>, A. Hernández<sup>30</sup>, C. Suárez<sup>31</sup>, M. Piqueras<sup>32</sup>, A. Castaño<sup>33</sup>, L. Ramos<sup>34</sup>, A. Sobrino<sup>35</sup>, M.C. Rodríguez-Grau<sup>36</sup>, A. Elosua<sup>37</sup>, M. Montoro<sup>38</sup>, I. Rodríguez Lago<sup>13</sup>, I. Bastón<sup>11</sup>, R. Baltar<sup>39</sup>, J.M. Huguet<sup>40</sup>, B. Hermida<sup>41</sup>, A. Caballero-Mateos<sup>42</sup>, L. Sánchez-Guillén<sup>43</sup>, A. Bouhmidi<sup>44</sup>, R. Pajares<sup>45</sup>, A. López-Sanromán<sup>1</sup> y M. Barreiro-de Acosta, en representación del Grupo Joven de GETECCU<sup>11</sup>

<sup>1</sup>Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid. <sup>2</sup>Hospital Universitari Mútua de Terrassa. <sup>3</sup>Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas, CIBERehd)hd. <sup>4</sup>Hospital Clínic de Barcelona. <sup>5</sup>Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla. <sup>6</sup>Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, IDIVAL, Santander. <sup>7</sup>Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona. <sup>8</sup>Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia. <sup>9</sup>Hospital Universitari de Bellvitge, Barcelona. <sup>10</sup>Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid. <sup>11</sup>Hospital Clínico Universitario Santiago, Santiago de Compostela. <sup>12</sup>Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona. <sup>13</sup>Hospital Universitario Galdakao, Bilbao. <sup>14</sup>Hospital Universitario Gregorio Marañón, Madrid. <sup>15</sup>Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza. <sup>16</sup>Hospital Universitari Doctor Josep Trueta, Girona. <sup>17</sup>Hospital Universitario Río Hortega, Valladolid. <sup>18</sup>Hospital Universitario Burgos. <sup>19</sup>Hospital Universitario Puerta de Hierro, Madrid. <sup>20</sup>Complejo Hospitalario Navarra, Pamplona. <sup>21</sup>Hospital Álvaro Cunqueiro, Vigo. <sup>22</sup>Hospital General Universitario de Alicante. <sup>23</sup>Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante, ISABIAL, Alicante. <sup>24</sup>Hospital del Mar, Barcelona. <sup>25</sup>Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba. <sup>26</sup>Hospital Universitario La Princesa, Madrid. <sup>27</sup>Instituto de Investigación Sanitaria Princesa, IIS-IP, Madrid. <sup>28</sup>Complejo Hospitalario Universitario de Ourense. <sup>29</sup>Hospital Universitari Parc Taulí, Sabadell. <sup>30</sup>Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria, Tenerife. <sup>31</sup>Hospital Universitario La Paz, Madrid. <sup>32</sup>Consorci Sanitari de Terrassa, Barcelona. <sup>33</sup>Hospital Universitario Central Asturias, Oviedo. <sup>34</sup>Hospital Universitario de Canarias, Tenerife. <sup>35</sup>Hospital General Universitario Ciudad Real. <sup>36</sup>Hospital Universitario del Henares, Coslada. <sup>37</sup>Hospital García Orcoyen, Navarra. <sup>38</sup>Hospital General Universitario San Jorge, Huesca. <sup>39</sup>Hospital Universitario de Álava, Vitoria. <sup>40</sup>Hospital General Universitario de Valencia. <sup>41</sup>Hospital Universitario Cabueñas, Gijón. <sup>42</sup>Hospital Santa Ana, Motril. <sup>43</sup>Hospital General Universitario de Elche. <sup>44</sup>Hospital Santa Bárbara, Puerto Llanos. <sup>45</sup>Hospital Universitario Infanta Sofía, Madrid.

## Resumen

**Introducción:** La reservoritis y otros trastornos del reservorio pueden ser refractarios a terapia convencional. La eficacia del tratamiento biológico es poco conocida.

**Métodos:** Estudio retrospectivo y multicéntrico. Se incluyen pacientes con colitis ulcerosa y reservorio ileoanal que han recibido terapia biológica (antiTNF, vedolizumab y/o ustekinumab) por trastornos inflamatorios del reservorio. Analizamos la remisión clínica (normalización deposiciones, ausencia de dolor y urgencia defecatoria), respuesta (mejoría sin alcanzar remisión) y ausencia de respuesta a largo plazo. Se evaluó la efectividad comparada del tratamiento en segunda línea.

**Resultados:** Se incluyeron 145 pacientes: 62% varones, edad mediana 40 años (r 20-71), 9% fumadores. La terapia se indicó por reservoritis (66%), ECR (28,2%), cuffitis (3,4%), fistulas perianales (13,1%). Se analizaron 232 líneas de tratamiento: 60 (41,3%), 21 (14,4%) y 6 (4,1%) se utilizaron en segunda, tercera y cuarta línea. Las terapias utilizadas fueron: infliximab (n = 95), adalimumab (69), vedolizumab (35),

ustekinumab (26) y golimumab (7). La efectividad del tratamiento se representa en la tabla. Las tasas globales de remisión, respuesta, no respuesta y pérdida de respuesta al primer biológico fueron 21,8%, 27,5%, 21,1% y 29,6%. No se encontraron diferencias en la efectividad según el trastorno (reservoritis *vs.* ECR, 51,6 *vs.* 47,6%, *p* 0,48) ni el tratamiento en primera línea. 39 pacientes recibieron una segunda terapia tras fracaso a antiTNF (28 otro antiTNF y 11 no antiTNF: 6 vedolizumab, 5 ustekinumab). No se observaron diferencias en las características basales de la población. La respuesta clínica (21,4 *vs.* 63,6%, *p* 0,02) y suspensión del tratamiento (82,2 *vs.* 54,5%, *p* 0,04) mostraron un mejor perfil para la terapia no antiTNF.

Tabla 1: Efectividad tratamiento biológico

Tratamiento	Línea	Combo (%)	Efectividad (n,%)	Intensificación (%)	Discontinuación (n,%) Causa (n): Fracaso/evento adverso/remisión	Duración (meses, mediana ±SD)
Infliximab (n=95)	(1) 88 (2) 7	27.3%	R:22 (23.2%) r:28 (29.5%) NR:15 (31.6%) LR:30 (31.6%)	38.9%	68 (71.5%) 45/17/6	25.4±6.6
Adalimumab (n=69)	(1) 41 (2) 28	24.6%	R:12 (17.4%) r:12 (17.4%) NR:20 (28.9%) LR:25 (36.2%)	42%	47 (68.1%) 43/4/1	25.4±7
Golimumab (n=7)	(1) 3 (2) 3 (3) 1	14%	R:1 (14%) r:3 (42.8%) NR:1 (14%) LR:2 (28.5%)	85.7%	4 (57.1%) 3/1/0	15 (6-70) (mediana, r)
Vedolizumab (n=35)	(1) 11 (2) 13 (3) 10 (4) 1	11.4%	R:4 (11.4%) r:13 (37.1%) NR:12 (34.2%) LR:6 (17.1%)	31.4%	20 (57.1%) 18/2/0	13.9±7
Ustekinumab (n=26)	(1) 2 (2) 9 (3) 10 (4) 5	7.6%	R:5 (19.2%) r:12 (46.2%) NR:4 (15.4%) LR:5 (19.2%)	46.2%	7 (26.9%) 7/0/0	15.4±13

R: remisión clínica, r: respuesta clínica, NR: no respuesta, LR: pérdida de respuesta

**Conclusiones:** La terapia biológica representa una opción efectiva en el manejo de la reservoritis y la ECR. A pesar de las limitaciones la terapia no antiTNF podría considerarse tras fracaso a un antiTNF.