



Gastroenterología y Hepatología



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

P-49 - VALORACIÓN PROSPECTIVA DEL TRATAMIENTO CON USTEKINUMAB EN UNA COHORTE DE PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (*REAL-WORLD EVIDENCE*)

Laura Ramos¹, Ruth Ramos Díaz², Federica Benítez-Zafra³, Andrea Morant-Domínguez³, Belén Vera-Santana³, Ivette Mourani-Padrón², Inmaculada Alonso-Abreu¹, Marta Carrillo-Palau¹, Cristina Reygosa¹, J. Sergio Medina-Chico⁴, Fernando Gutiérrez⁵, G. Julia Nazco-Casariego⁵ y Manuel Hernández Guerra³

¹Unidad de EII, Servicio de Aparato Digestivo, Complejo Hospitalario Universitario de Canarias, La Laguna.²Unidad de Investigación, Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (FIISC).³Servicio de Aparato Digestivo, Complejo Hospitalario Universitario de Canarias, La Laguna.⁴Enfermería, Unidad de EII, Complejo Hospitalario Universitario de Canarias, La Laguna.⁵Servicio de Farmacia Hospitalaria, Complejo Hospitalario Universitario de Canarias, Tenerife.

Resumen

Introducción: La monitorización terapéutica de fármacos (TDM) mejora la eficacia y reduce su toxicidad, pero su utilidad con fármacos no anti-TNF (como ustekinumab-UST) no está completamente definida. Por ello, evaluamos los resultados clínicos y la concentración plasmática de UST en pacientes con EII.

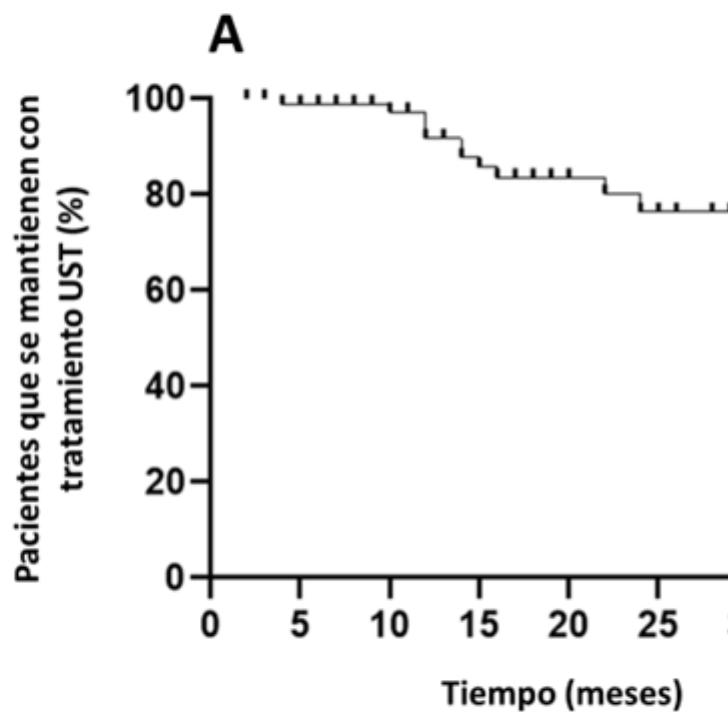
Métodos: Estudio prospectivo, pacientes con EII que iniciaron tratamiento con UST entre 08.2020 y 06.2023. Se recogieron resultados clínicos (remisión clínica: índice de Harvey-Bradshaw (HBI) 4 o puntuación parcial de Mayo (pMS)≤1; remisión bioquímica: calprotectina fecal (FC) 150 g/kg); evaluación global del médico (PGA) y niveles de UST cada 8 semanas durante 12 meses. Se registró la intensificación de UST, cirugía u hospitalización o suspensión de UST al final del seguimiento (09.2023).

Resultados: Se incluyeron un total de 91 pacientes (tabla). Tras 12 (9,6-10,7) meses, se observó remisión clínica en el 90,4% y 66,6% de los pacientes con EC y CU; el 52,7% remisión bioquímica y el 61,5% estaban inactivos por PGA. El 9,9% necesitó hospitalización y 1 paciente requirió cirugía por EII. Se intensificó UST en el 33% de los pacientes, principalmente con CU (CU 46,1% frente EC 28,1%; p = 0,42). El tratamiento fue suspendido en el 13,2% de casos tras mediana de 15 (14,8-19) meses, principalmente por pérdida de respuesta (66,6%) (fig. 1A). La concentración media de UST en la inducción (8 semanas) fue significativamente mayor que en el mantenimiento (16 semanas) (9,2 (7,7-10,7) μg/ml frente a 4,8 (3,9-5,7); p > 0,0001) (fig. 1B). En el análisis multivariante, la concentración de UST > 7 μg/ml en el mantenimiento mostró valor predictivo independiente de hospitalización por EII (OR 7,6; IC95%: 2,5-23,1) y de intensificación del tratamiento con UST (OR 4,1; IC95%: 1,4-11,9).

Tabla 1. Características de los pacientes (n=91)

Hombre sexo, n (%)	46 (50.5)
Edad, media (IC)	47 (43-51))
Indice de masa corporal, media (IC)	26.8 (25-28)
Meses desde diagnostic a inicio de UST, mediana (IC)	108 (90-127)
Tipo de EII, n (%)	
• Enfermedad de Crohn	57 (67.3)
• Colitis Ulcerosa	31(34.4)
• Colitis indeterminada	2 (2.2)
L – Localización EC, n (%)	
• L1, n (%)	26 (45.6)
• L2, n (%)	4 (7)
• L3, n (%)	26 (45.6)
• L4, n (%)	1 (1.8)
E – Localización CU, n (%)	
• E1, n (%)	1 (2.9)
• E2, n (%)	18 (52.9)
• E3, n (%)	14 (44.1)
p – Enfermedad perianal, n (%)	17 (18.7)
Indicación de Ustekinumab	
• Inducir remisión, n (%)	42 (46.2)
• Mantener remisión, n (%)	27 (28.7)
• Profilaxis postquirúrgica, n (%)	3 (3.3)
• Recurrencia postquirúrgica, n (%)	1 (1.1)
• Otras, n (%)	15 (16.5)
Uso previo de biológicos, n (%)	85 (93.4)
• 1 biológico previo, n (%)	63 (71.4)
• ≥ 2 biológicos previos, n (%)	22 (24.4)

Figure 1: A) Mantenimiento del tratamiento



Conclusiones: El ustekinumab (UST) es eficaz para lograr la remisión clínica en pacientes con EII. En nuestra cohorte prospectiva, la concentración de UST durante el mantenimiento constituye un predictor de la evolución de la EII.