



ADHERENCIA AL TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO CON SUPOSITORIOS DE MESALAZINA EN PACIENTES CON PROCTITIS ULCEROSA: ESTUDIO MULTICÉNTRICO PROSPECTIVO OBSERVACIONAL MESUPO DE GETECCU

Rocío Ferreiro-Iglesias^{1,2}, Laura Nieto García^{1,2}, María Luisa de Castro^{3,4}, Pablo Pérez Galindo^{5,6}, Alejandro Hernández Camba⁷, María José García^{8,9,10}, María Calvo Íñiguez¹¹, Iago Rodríguez-Lago^{12,13}, Eva Martí¹⁴, Ainara Iriarte¹⁵, Héctor Pallarés¹⁶, Carmen Dueñas¹⁷, Lucía Zabalza San Martín^{18,19}, Patricia Ramírez de la Piscina²⁰, Lorena Rodríguez²¹, Iria Bastón Rey^{1,2}, Jesús Martínez Cadilla^{3,4}, Ana Álvarez Cancelo^{9,22}, Sol Porto Silva^{1,2}, Yamile Zabana^{23,24,25} y Manuel Barreiro-de Acosta^{1,2}

¹Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela. ²Fundación Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela. ³Servicio de Aparato Digestivo, Complejo Hospitalario Universitario de Vigo. ⁴Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur IIS Galicia Sur, SERGAS-UVIGO, Vigo. ⁵Servicio de Aparato Digestivo, Complejo Hospitalario Universitario de Pontevedra. ⁶Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur. ⁷Servicio de Aparato Digestivo, Complejo Hospitalario Universitario Nuestra Señora de Candelaria, Santa Cruz de Tenerife. ⁸Servicio de Hepatología y Gastroenterología, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander. ⁹Grupo de Investigación Sanitaria Valdecilla IDIVAL, Santander. ¹⁰Universidad de Cantabria, Santander. ¹¹Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario San Pedro, Logroño. ¹²Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Galdakao. ¹³Instituto de Investigación Sanitaria Biobizkaia, Galdakao. ¹⁴Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Lucus Augusti, Lugo. ¹⁵Servicio de Aparato Digestivo, Hospital de Zumárraga-OSI Goierri-Alto Urola, Gipuzkoa. ¹⁶Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Juan Ramón Jiménez, Huelva. ¹⁷Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Cáceres. ¹⁸Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Navarra, Pamplona. ¹⁹Instituto de Investigación de Navarra IdiSNA, Pamplona. ²⁰Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Álava. ²¹Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat. ²²Servicio de Hepatología y Gastroenterología, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander. ²³Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitari Mútua Terrassa. ²⁴CIBERhed. ²⁵Universitat Autònoma de Barcelona.

Resumen

Introducción: Se recomienda el uso de supositorios de mesalazina para inducción y mantenimiento de la remisión en pacientes con proctitis ulcerosa (PU). Sin embargo, la falta de adherencia puede ser frecuente y la dosis recomendada en el mantenimiento sigue siendo desconocida. El objetivo de este estudio fue determinar la frecuencia de falta de adherencia a supositorios de mesalazina, los factores asociados y el impacto en la calidad de vida, número de brotes y hospitalizaciones en pacientes con PU.

Métodos: Se diseñó un estudio observacional prospectivo multicéntrico en pacientes ≥ 18 años con PU a tratamiento de mantenimiento con supositorios de mesalazina. Se evaluaron la adherencia, los datos sociodemográficos y las complicaciones asociadas a la mala adherencia a los 6 y 12 meses. La adherencia se evaluó mediante la tasa de posesión de medicación (TPM). Definimos una buena adherencia como TPM $\geq 80\%$. La calidad de vida se evaluó con el SIBDQ-9. Brote se definió como una Mayo parcial ≥ 2 . La remisión biológica se definió como una Mayo parcial < 2 y calprotectina fecal ≤ 150 . El análisis multivariante nos permitió determinar los factores de riesgo asociados a falta de adherencia.

Resultados: Se incluyeron 188 pacientes con PU con edad media 51 años (DE 12) (tabla). La TPM media fue 76%, el 56% presentaron TPM $\geq 80\%$. 125 pacientes se mantuvieron en remisión biológica, 31 presentaron un brote y 3 fueron hospitalizados. La patología anal (OR = -2,2; p = 0,025) y el uso de aminosalicilatos orales (OR = -2,6; p = 0,009) se asociaron a falta de adherencia; el uso de corticoides orales (OR = 3,0, p =

0,003) se asoció a buena adherencia. La baja adherencia no se relacionó con menor remisión biológica ($p = 0,615$), mayor número de hospitalizaciones ($p = 0,225$) o peor calidad de vida ($p = 0,353$).

Tabla 1. Características sociodemográficas, clínicas y tratamientos asociados a pacientes con proctitis ulcerosa a tratamiento con supositorios de mesalazina en función del grado de adherencia.

	TPM $\geq 80\%$	TPM $< 80\%$	valor p
Sexo, masculino, n (%)	43 (41%)	31 (39%)	0,921
Edad, años, media (DE)	53 (12)	49 (12)	0,045
IMC, media (DE)	25 (4)	25 (3)	0,498
Nivel de educación, n (%)			
Educación primaria	26 (25%)	13 (16,5%)	0,248
Educación secundaria	39 (37,5%)	28 (35,4%)	
Estudios universitarios	39 (37,5%)	38 (48,1%)	
Soltero, n (%)	34 (32,1%)	21 (25,6%)	0,421
Desempleo, n (%)	29 (28,7%)	17 (21,5%)	0,355
Vivir acompañado, n (%)	88 (84,6%)	68 (87,2%)	0,926
Ansiedad, n (%)	15 (14,4%)	8 (10%)	0,500
Depresión, n (%)	9 (8,7%)	8 (10%)	0,956
Hábito tabáquico, n (%)			
Ex fumador	39 (38,6%)	32 (41%)	0,506
No fumador	49 (48,5%)	32 (41%)	
Fumador	13 (12,9%)	14 (18%)	
Manifestations extraintestinales, n (%)	8 (7,7%)	1 (1,3%)	no valorable
Patología anal, n (%)	15 (14,3%)	15 (19%)	0,514
Dosis de supositorios ≤ 500 mg/día, n (%)	33 (32,4%)	17 (22,1%)	0,177
Tratamiento concomitante, n (%)			
Mesalazina oral	39 (37,1%)	36 (46,2%)	0,283
Corticoides orales (ocasionalmente)	15 (14,2%)	3 (3,8%)	0,041
Tiopurinas	5 (4,7%)	2 (2,5%)	0,582
Anti-TNF	5 (4,7%)	0 (0%)	0,133

TPM= tasa de posesión de medicación, DE= desviación standard, IMC = índice masa corporal, TNF=factor de necrosis tumoral.

Conclusiones: Casi la mitad de los pacientes con PU en tratamiento de mantenimiento con supositorios de mesalazina presentan baja adherencia. La baja adherencia no se relaciona con mayor riesgo de complicaciones.