

se consideraron los 3 estudios que comparaban AZA/MP frente a placebo, la OR fue de 2,59 (IC 95% = 1,26–5,3), la reducción absoluta del riesgo fue del 23%, y el “número necesario a tratar” (NNT) para prevenir una recidiva fue de 5. Los resultados de los 3 estudios que comparaban AZA/MP frente a 5-aminosalicilatos fueron heterogéneos, por lo que no pudieron ser combinados.

Conclusión: Los fármacos tiopurínicos son eficaces tanto para la inducción como, sobre todo, para el mantenimiento de la remisión clínica de la CU. El presente metaanálisis confirma que la AZA/MP es más efectiva que el placebo para prevenir la recidiva de la CU, con un NNT de 5 y una reducción absoluta del riesgo del 23%.

doi: 10.1016/j.gastrohep.2009.01.075

EFICACIA Y SEGURIDAD DEL METOTREXATO EN LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL: EXPERIENCIA DEL GRUPO DE MADRID

Y. González-Lama^{a,b}, C. Taxonera^c, A. López-Sanromán^d, J.L. Pérez-Calle^e, F. Bermejo^f, R. Pajares^g, A.G. McNicholl^a, V. Opio^b, J.L. Mendoza^c, P. López^e, A. Algaba^f, J. Estellés^c, A. Barbero^a, J. Mendoza^a, J. Maté^a, J.P. Gisbert^a

^aServicios de Aparato Digestivo de HU La Princesa

^bServicios de Aparato Digestivo de HU de Getafe

^cServicios de Aparato Digestivo de H Clínico San Carlos

^dServicios de Aparato Digestivo de Ramón y Cajal

^eServicios de Aparato Digestivo de FH Alcocón

^fServicios de Aparato Digestivo de HU de Fuenlabrada

^gServicios de Aparato Digestivo de HU La Paz, En representación del Grupo para el Estudio de la Enfermedad Inflamatoria Intestinal de Madrid (ENICMAD)

Introducción: Existe evidencia de la utilidad del metotrexato (MTX) en la enfermedad inflamatoria intestinal (EII), pero su papel en la actualidad es secundario, principalmente por una falta de experiencia en su uso y un supuesto perfil desfavorable de efectos adversos.

Objetivos y métodos: Presentar una serie retrospectiva de pacientes con EII tratados con MTX en diferentes hospitales de la Comunidad de Madrid.

Resultados: Se incluyeron 77 pacientes: 80% enfermedad de Crohn (EC), 37% varones, 41 años de edad media (rango 20–60). Las características de los pacientes según la clasificación de Montreal fueron, para la EC: 5%A1, 75%A2, 19%A3; 39%L1, 12%L2, 42%L3, 7%L4; 54%B1, 19%B2, 26%B3; y 21%p; y para la colitis ulcerosa (CU): 43%E2, 57%E3. El 94% de los pacientes recibieron MTX por corticodependencia y el resto por corticoresistencia. El MTX se inició a una dosis media de 21 (rango 13–28) mg/semana; el 82% de los pacientes respondió (remisión clínica 28%). El 88% de los pacientes siguieron tratamiento de mantenimiento, a una dosis media de 15 mg/semana (rango 8–25) durante una media de 17 meses (rango 1–108), ya fuera por vía oral (33%), intramuscular (22%) o subcutánea (44%). En este periodo, el 39% de los pacientes perdió respuesta, una media de 57 semanas después de iniciar el tratamiento, y sólo un 2% mejoraron el resultado obtenido durante la fase de inducción. Esto obligó a cambiar de tratamiento en la mayoría de los casos, salvo en 5 pacientes, en los que se aumentó la dosis (consiguiéndose la respuesta en 3). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la obtención de respuesta clínica en función del tipo de enfermedad, la vía de administración o la clasificación de Montreal. La dosis media acumulada de MTX a lo largo del seguimiento fue de 1.108 mg (rango 25–6.480). Se detectó hepatotoxicidad en 10 pacientes (15%)

y sólo en 1 caso (2,4%) se encontraron datos ecográficos de hepatopatía crónica. Hubo 4 casos de mielotoxicidad (5%), 1 (1,5%) de enterocolitis, alopecia, estomatitis o rash cutáneo, y 10 (13%) de síntomas gastrointestinales. No se detectó ningún caso de neumonitis. Fue necesario suspender el tratamiento en 4 (5%) pacientes. El riesgo de sufrir hepatotoxicidad no se relacionó con la dosis acumulada de MTX. Se realizó elastografía hepática (FibroScan) a 47 pacientes. En los pacientes con hepatotoxicidad la elasticidad media fue de 6.2 KPa (rango 3,5–15,3); la prueba fue normal o con fibrosis leve (F0 o F1) en el 86%, y avanzada en 1 caso, sin encontrarse diferencias en la elasticidad ni en el grado de fibrosis frente a los pacientes sin hepatotoxicidad por MTX.

Conclusiones: El MTX es un tratamiento eficaz en la inducción de la remisión de la EII, aunque su eficacia disminuye frecuentemente a lo largo del seguimiento. Es seguro a largo plazo, con una frecuencia baja de efectos secundarios. La hepatotoxicidad por MTX es poco frecuente y rara vez supone un problema clínicamente relevante.

doi: 10.1016/j.gastrohep.2009.01.076

EFICACIA Y SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO CON ADALIMUMAB EN LOS PACIENTES CON ENFERMEDAD DE CROHN: EXPERIENCIA EN NUESTRO CENTRO

L. Vida Pérez, V. García Sánchez, E. Iglesias Flores, F. Gómez Camacho, L. Castillo Molina, J.M. Gallardo Valverde, G. Castro Triguero, C. Gálvez Calderón, J.F. de Dios Vega

Unidad Clínica de Aparato Digestivo del Hospital Reina Sofía, Córdoba

Introducción: Adalimumab se ha aprobado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn (EC). Su eficacia y seguridad ha sido demostrada en ensayos clínicos. Sin embargo, estos resultados pueden no ser un claro reflejo de su efecto en la práctica clínica ya que tratan a pacientes en condiciones ideales pero, probablemente, irreales.

Objetivos: Valorar la eficacia y seguridad de adalimumab en la EC luminal activa y enfermedad perianal (EP) en la práctica clínica habitual.

Pacientes y método: Estudio observacional con 47 pacientes con EC que comenzaron tratamiento con adalimumab a dosis de 160 mg/ 80 mg a las 2 semanas. Los pacientes que experimentaron mejoría clínica o no respondieron (condiciones clínicas aceptables) continuaron tratamiento con 40 mg/2 semanas. Todos fueron valorados cada 2 semanas durante los primeros 3 primeros meses y posteriormente cada 3 meses, así como si presentaban alguna sintomatología. La pauta de tratamiento se modificó para mejorar respuesta, por pérdida de eficacia o por aparición de efectos secundarios. Se definió remisión: CDAI < 150 y/o cierre completo de fistulas y, respuesta: descenso del CDAI por debajo de 100 con respecto al basal y/o un drenaje > 50% de las fistulas perianales. Se recogieron los efectos adversos experimentados durante el seguimiento.

Resultados: La indicación tratamiento fue por enfermedad luminal en 34 (72%) y en 13 (28%) por EP. Habían recibido tratamiento con infliximab 21 pacientes (45%) y el 72% (34) estaban en tratamiento inmunomodulador. En la EC luminal: 32 cumplieron 4 semanas de tratamiento: 17 (53%) presentaron respuesta y 9 (28%) remisión. Veinte y siete continuaron hasta la semana 12 aumentando el porcentaje de remisión a 13 pacientes (48%). Durante el seguimiento se modificó el tratamiento en 9: 4 (16%) para mejorar respuesta, 3 (12%) por pérdida de eficacia y 2 (8%) por efectos

secundarios. La respuesta mejoró y/o se recuperó en más de la mitad de los pacientes. De los 12 con EP, 7 (58%) respondieron y 5 (42%) presentaron un cierre completo de las fístulas a las 4 semanas. Once llegaron a las 12 semanas, manteniendo similar porcentaje de respuesta/remisión. Durante el seguimiento, se modificó el tratamiento en 3 (27%): 2 para mejorar respuesta y 1 por pérdida de eficacia (consiguiendo el objetivo terapéutico). La dosis de 40 mg/2 semanas fue la más frecuente utilizada (72%). La duración media del tratamiento fue 73 ± 125 semanas. Seis pacientes (14%) presentaron efectos secundarios: 4 de tipo infeccioso, una insuficiencia cardíaca y otro, edemas. Ni el tratamiento con infliximab previo ni el uso de inmunomoduladores se asoció a la respuesta con adalimumab.

Conclusiones: En la práctica clínica, adalimumab es un tratamiento eficaz para inducir y mantener la respuesta de la EC activa y EP. Su empleo hasta la 12 semana puede mejorar la respuesta en pacientes que no alcanzan la remisión a corto plazo. Adalimumab es un fármaco bien tolerado a largo plazo.

doi: 10.1016/j.gastrohep.2009.01.077

EL TABAQUISMO ACTIVO NO INFLUYE EN LA RESPUESTA A AZATIOPRINA EN LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL CORTICODEPENDIENTE

S. Carrión^a, E. Garcia-Planella^b, M. Mañosa^a, J. Gordillo^b, E. Cabré^a, M. Poca^b, E. Domènech^a, C. Guarner^b

^aHospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona

^bHospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona

Introducción: La influencia del tabaquismo sobre el riesgo de desarrollar enfermedad de Crohn (EC) o colitis ulcerosa (CU) y sobre su curso clínico es bien conocido. Algunos estudios han sugerido, además, que podría influir en la respuesta a determinados fármacos como infliximab. Sin embargo, este aspecto no se ha evaluado adecuadamente en relación a azatioprina (AZA).

Objetivos: Evaluar la respuesta a AZA en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (EII) según el hábito tabáquico al inicio del tratamiento y en su seguimiento.

Pacientes y métodos: Se revisaron todos los pacientes con EII que iniciaron AZA por corticodependencia en 2 centros terciarios. Se definió *respuesta* como la remisión libre de esteroides durante al menos 6 meses evaluada a los 12 meses de iniciado el tratamiento. Se registraron datos clínicos al diagnóstico, al inicio de AZA y durante el seguimiento. Sólo se incluyeron aquellos pacientes de los que se disponía de información detallada del hábito tabáquico en distintos momentos (diagnóstico EII, inicio AZA, seguimiento posterior), ya fuera a partir del historial médico o, en caso necesario, por contacto telefónico.

Resultados: Se incluyeron 163 pacientes (103 EC, 60 CU). El 55% de pacientes con EC y 16% con CU eran fumadores activos en el momento de iniciar AZA. En el 15% de pacientes (20% de EC, 6% de CU) tuvo que retirarse AZA por intolerancia. El 72% de pacientes con EC y el 61% de CU presentaron respuesta clínica. El hábito tabáquico no influyó en el intervalo entre diagnóstico de EII e inicio de AZA, la tasa de respuesta a AZA, la necesidad de tratamientos de rescate, ni en el desarrollo de complicaciones penetrantes/estenotantes (EC) o progresión proximal (CU) de la EII. Sin embargo, los pacientes con EC que siguieron fumando requirieron un mayor número de cursos de esteroides durante el seguimiento. El tabaquismo tampoco influyó en ninguna de estas variables cuando se evaluaron según tipo de EII, localización (colon exclusivo o no) o sexo.

Conclusiones: El tabaquismo activo no influye en la respuesta a AZA en la EII corticodependiente.

doi: 10.1016/j.gastrohep.2009.01.078

EL TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO CON INFLIXIMAB REDUCE LA PÉRDIDA DE PRODUCTIVIDAD Y EL CONSUMO DE RECURSOS DIRECTOS EN LOS PACIENTES CON ENFERMEDAD DE CROHN Y COLITIS ULCEROSA

M.I. Vera^a, C. Taxonera^b, B. Álvarez^a, R. García^b, J. de la Revilla^a, J.L. Mendoza^b, C. Rubio^c, L. Abreu^a

^aHospital Universitario Puerta de Hierro, Madrid

^bHospital Clínico San Carlos, Madrid

^cHealth Value, Madrid

Objetivo: Evaluar el efecto del tratamiento de mantenimiento con Infliximab (IFX) durante un año sobre la pérdida de productividad y los recursos sanitarios en pacientes con E. de Crohn (EC) y colitis ulcerosa (CU).

Material y método: Estudio retrospectivo de dos centros de la Comunidad de Madrid en pacientes con EC y CU tratados con IFX (5 mg/kg, 0, 2, 6 y cada 8 semanas durante un año). Se evaluaron la pérdida de productividad y los recursos directos durante un año antes y después del inicio de IFX. Los resultados fueron comparados con el test de McNemar para las variables categóricas y el test de Wilcoxon para las variables continuas. Se consideró significativa la $p \leq 0,05$.

Resultados: Se incluyeron 32 pacientes con EC y CU (72% EC, 69% mujeres). Edad media $51,4 \pm 17,5$ años, duración media de la enfermedad $10,5 \pm 7,2$ años y la edad media al diagnóstico $44,9 \pm 18,9$ años. 22% eran fumadores activos y 31% eran ex-fumadores. 38% manifestaciones extraintestinales. La localización en la EC: 72% ileocolica, 12% ileal y 16% colonica. El 85,7% de las CU eran universales y el 14,3% distales. El 64% de la EC luminal y el 36% fistulizante. Los pacientes recibieron una media de 8 infusiones al año con una dosis media de 321 mg por infusión y paciente. La tabla muestra los resultados del estudio.

Conclusiones: El tratamiento de mantenimiento con IFX en pacientes con EC y CU reduce la pérdida de productividad y los recursos directos utilizados.

Tabla: Recursos sanitarios por paciente y año antes (pre-IFX) y después (post-IFX) del tratamiento con IFX

| Recursos sanitarios por paciente | Todos los pacientes | | |
|---|---------------------|----------|------|
| | pre-IFX | post-IFX | P |
| Pérdida de productividad (días) | 96,4 | 25,7 | 0,01 |
| % de pacientes hospitalizados | 50% | 19% | 0,00 |
| Nº medio hospitalizaciones | 0,69 | 0,22 | 0,00 |
| Estancia media en hospitalizados (días/año) | 8,66 | 1,13 | 0,00 |
| % pacientes intervenidos | 19% | 9% | NS |
| Nº medio cirugías | 0,23 | 0,13 | NS |
| Nº medio visitas a urgencias | 0,7 | 0,47 | NS |
| Nº medio consultas | 6,5 | 5,16 | 0,00 |
| Nº medio de exploraciones radiológicas | 1,44 | 0,38 | 0,00 |
| Nº medio endoscopias | 0,88 | 0,38 | 0,00 |

doi: 10.1016/j.gastrohep.2009.01.079