



36 - EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DE LA TERAPIA CON USTEKINUMAB Y VEDOLIZUMAB EN PACIENTES CON FÍSTULA PERIANAL COMPLEJA: ESTUDIO HEAL

María José Casanova¹, María Chaparro¹, Berta Caballol², María José García³, Francisco Mesonero⁴, Cristina Rubín de Célix¹, Patricia Suárez-álvarez⁵, Rocío Ferreiro-Iglesias⁶, María del Mar Martín-Rodríguez⁷, Ruth de Francisco⁸, Pilar Varela-Trastoy⁹, Guillermo Bastida¹⁰, Marta Carrillo-Palau¹¹, Andrea Núñez-Ortiz¹², Patricia Ramírez-de la Piscina¹³, Daniel Ceballos^{14,14}, Daniel Hervías-Cruz¹⁵, Roser Muñoz-Pérez¹⁶, Benito Velayos¹⁷, Fernando Bermejo¹⁸, David Busquets¹⁹, Manuel Cabacino²⁰, Patricia Camo-Monteverde²¹, Ignacio Marín-Jiménez²², Carmen Muñoz²³, Luisa Carmen de la Peña-Negro²⁴, Eva Sierra-Moros²⁵, Jesús Barrio²⁶, Eduard Brunet-Mas²⁷, Luis Bujanda²⁸, Fiorella Cañete²⁹, Fernando Gomollón³⁰, Noemí Manceñido-Marcos³¹, Iago Rodríguez-Lago³², María Carmen Rodríguez-Grau³³, Beatriz Sicilia³⁴, Sandra Torra-Alsina³⁵, Laura Arranz-Hernández³⁶, Daniel Carpio³⁷, Mariana Fe García-Sepulcre³⁸, Carlos González-Muñoz³⁹, José María Huguet⁴⁰, Lucía Márquez-Mosquera⁴¹, María Pilar López-Serrano⁴², Ángel Ponferrada-Díaz⁴³ y Javier P. Gisbert¹

¹Hospital Universitario de La Princesa, Instituto de Investigación Sanitaria Princesa (IIS-Princesa), Universidad Autónoma de Madrid (UAM), Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBEREHD), Madrid. ²Hospital Clínic i Provincial, Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS), CIBEREHD, Barcelona. ³Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Instituto de Investigación Sanitaria Valdecilla (IDIVAL), Santander. ⁴Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid. ⁵Complejo Asistencial Universitario de León. ⁶Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela. ⁷Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada. ⁸Hospital Universitario Central de Asturias, Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias (ISPA), Oviedo. ⁹Hospital Universitario de Cabueñas, Gijón. ¹⁰Hospital Universitario y Politécnico La Fe, CIBEREHD, Valencia. ¹¹Hospital Universitario de Canarias, La Laguna. ¹²Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla. ¹³Hospital Universitario de Álava, Vitoria. ¹⁴Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín, Las Palmas de Gran Canaria. ¹⁵Hospital General Universitario de Ciudad Real. ¹⁶Hospital General Universitario Dr. Balmis, CIBEREHD, Alicante. ¹⁷Hospital Clínico de Valladolid. ¹⁸Hospital Universitario de Fuenlabrada, Instituto de Investigación Hospital Universitario La Paz (IdiPAZ), Madrid. ¹⁹Hospital Universitari Dr. Josep Trueta, Girona. ²⁰Hospital General Universitario de Castellón. ²¹Hospital General San Jorge, Huesca. ²²Hospital Universitario Gregorio Marañón, Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón (IiSGM), Universidad Complutense de Madrid. ²³Hospital Universitario Basurto, Bilbao. ²⁴Hospital Universitario de Bellvitge, Barcelona. ²⁵Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza. ²⁶Hospital Universitario Río Hortega, Valladolid. ²⁷Hospital Universitari Parc Taulí, Sabadell. ²⁸Hospital Universitario de Donostia, Biodonostia Health Research Institute, Universidad del País Vasco (UPV/EHU), CIBEREHD, Donostia. ²⁹Hospital Universitario Germans Trias i Pujol, CIBEREHD, Badalona. ³⁰Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Instituto de Investigación Sanitaria Aragón (IIS Aragón), CIBEREHD, Zaragoza. ³¹Hospital Universitario Infanta Sofía, Madrid. ³²Hospital Universitario de Galdakao, Biocruces Bizkaia Health Research Institute, Galdakao. ³³Hospital Universitario del Henares, Madrid. ³⁴Hospital Universitario de Burgos, Burgos. ³⁵Parc Sanitari Sant Joan de Déu, Sant Boi de Llobregat. ³⁶Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria, Santa Cruz de Tenerife. ³⁷Complejo Hospitalario Universitario de Pontevedra. ³⁸Hospital General Universitario de Elche. ³⁹Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona. ⁴⁰Consorcio Hospital General Universitario de Valencia. ⁴¹Hospital del Mar, Hospital del Mar Medical Research Institute (IMIM), Barcelona. ⁴²Hospital Universitario Fundación de Alcorcón, Madrid. ⁴³Hospital Universitario Infanta Leonor, Madrid.

Resumen

Introducción: La información sobre la efectividad y seguridad del tratamiento con ustekinumab (UST) y vedolizumab (VDZ) en los pacientes con fistula perianal compleja (FPC) es limitada. Los objetivos fueron evaluar la tasa de retención, la efectividad y la seguridad del tratamiento con UST y VDZ en pacientes con FPC.

Métodos: Estudio retrospectivo y multicéntrico. Se incluyeron pacientes con FPC activa que iniciaron UST o VDZ al menos 6 meses antes de su inclusión en el estudio. Se definió remisión clínica de la FPC como la ausencia de drenaje a través del orificio fistuloso a la presión suave.

Resultados: Se incluyeron 155 pacientes: 136 pacientes recibieron UST y 35 VDZ (16 pacientes habían recibido ambos fármacos). De los 136 pacientes tratados con UST, 95% habían recibido previamente fármacos anti-TNF. Las indicaciones de UST fueron: fracaso al anti-TNF (68%), intolerancia al anti-TNF (15%), fracaso a VDZ (10%) y otros motivos (6%). Al inicio de UST, 82% de los pacientes tenía enfermedad luminal activa y la mediana de seguimiento fue de 27 meses. El 19% (24/136) de los pacientes suspendió UST durante el seguimiento. La tasa de incidencia de suspensión del tratamiento fue del 8% (IC95% 5-11%) por paciente-año. La probabilidad de continuar con UST fue: 89% a los 12 meses y 82% a los 24 meses. En el corto plazo, el 54% de los pacientes alcanzó la remisión clínica, tras una mediana de 6 meses; de ellos, el 27% (20/74) presentó recidiva durante el seguimiento. La tasa de incidencia de recidiva fue del 11% (IC95% 7-17%) por paciente-año. La incidencia acumulada de recidiva fue: 10% a los 12 meses y 25% a los 24 meses. De los 35 pacientes tratados con VDZ, 100% había recibido previamente fármacos anti-TNF. Las indicaciones de VDZ fueron: fracaso al anti-TNF (74%), intolerancia al anti-TNF (14%), fracaso a UST (7%) y otros motivos (3%). Al inicio de VDZ, 8% de los pacientes tenía enfermedad luminal activa. La mediana de seguimiento fue de 19 meses. El 63% (22/35) de los pacientes suspendió VDZ durante el seguimiento. La tasa de incidencia de suspensión del tratamiento fue del 33% (IC95% 22-45%) por paciente-año. La probabilidad de continuar con VDZ fue: 65% a los 12 meses y 42% a los 24 meses. En el corto plazo, el 46% de los pacientes alcanzó la remisión clínica, tras una mediana de 8 meses; de ellos, el 20% (3/19) presentaron recidiva durante el seguimiento. La incidencia acumulada de recidiva fue del 7% (IC95% 2-19) por paciente-año. En el análisis multivariante, no se identificó ninguna variable asociada con el riesgo de recidiva. El 6% de los pacientes tratados con UST y el 8% de los tratados con VDZ presentaron acontecimientos adversos, la mayoría leves.

Conclusiones: UST y VDZ parecen eficaces en el tratamiento de la FPC, ya que inducen la remisión clínica en aproximadamente la mitad de los pacientes, aunque un relevante número de estos suspende el tratamiento a lo largo del tiempo. Ambos fármacos son seguros.