



# Gastroenterología y Hepatología



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

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

María José Casanova<sup>1</sup>, María Chaparro<sup>1</sup>, Berta Caballo<sup>2</sup>, María José García<sup>3</sup>, Francisco Mesonero<sup>4</sup>, Cristina Rubín de Célix<sup>1</sup>, Patricia Suárez-álvarez<sup>5</sup>, Rocío Ferreiro-Iglesias<sup>6</sup>, María del Mar Martín-Rodríguez<sup>7</sup>, Ruth de Francisco<sup>8</sup>, Pilar Varela-Trastoy<sup>9</sup>, Guillermo Bastida<sup>10</sup>, Marta Carrillo-Palau<sup>11</sup>, Andrea Núñez-Ortiz<sup>12</sup>, Patricia Ramírez-de la Piscina<sup>13</sup>, Daniel Ceballos<sup>14,14</sup>, Daniel Hervías-Cruz<sup>15</sup>, Roser Muñoz-Pérez<sup>16</sup>, Benito Velayos<sup>17</sup>, Fernando Bermejo<sup>18</sup>, David Busquets<sup>19</sup>, Manuel Cabacino<sup>20</sup>, Patricia Camo-Monteverde<sup>21</sup>, Ignacio Marín-Jiménez<sup>22</sup>, Carmen Muñoz<sup>23</sup>, Luisa Carmen de la Peña-Negro<sup>24</sup>, Eva Sierra-Moros<sup>25</sup>, Jesús Barrio<sup>26</sup>, Eduard Brunet-Mas<sup>27</sup>, Luis Bujanda<sup>28</sup>, Fiorella Cañete<sup>29</sup>, Fernando Gomollón<sup>30</sup>, Noemí Manceñido-Marcos<sup>31</sup>, Iago Rodríguez-Lago<sup>32</sup>, María Carmen Rodríguez-Grau<sup>33</sup>, Beatriz Sicilia<sup>34</sup>, Sandra Torra-Alsina<sup>35</sup>, Laura Arranz-Hernández<sup>36</sup>, Daniel Carpio<sup>37</sup>, Mariana Fe García-Sepulcre<sup>38</sup>, Carlos González-Muñoz<sup>39</sup>, José María Huguet<sup>40</sup>, Lucía Márquez-Mosquera<sup>41</sup>, María Pilar López-Serrano<sup>42</sup>, Ángel Ponferrada-Díaz<sup>43</sup> y Javier P. Gisbert<sup>1</sup>

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