Reumatol Clin. 2020;16(Espec Cong):332

Reumatología Clínica

https://www.reumatologiaclinica.org

P292 - Ustekinumab y los antiTNFs mejoran de manera similar el impacto de la artritis psoriásica percibido por el paciente: resultados del estudio observacional europeo PSABIO

B. Joven-Ibáñez[1], en nombre del grupo español PSABIO), L. Gossec[2], S. Siebert[3], P. Bergmans[4], K. de Vlam[5], E. Gremese[6], E. Korendowych[7], T.V. Korotaeva[8], W. Noël[3], M.T. Nurmohamed[9], C. Richez[10], P.P. Sfikakis[11], P. Smirnov[3], E. Theander[3] y J.S. Smolen[12]

[1]Hospital 12 de Octubre. Madrid. [2]Sorbonne Université and Hôpital Pitié-Salpêtrière. Paris (Francia). [3]Universtity of Glasgow (Reino Unido). [4]Biostatistics and Medical Affairs. Janssen. Países Bajos, Bélgica, Rusia., Suecia. [5]University Hospitals Leuven (Bélgica). [6]Fondazione Policlinico Gemelli-Università Cattolica del Sacro Cuore. Rome (Italia). [7]Royal National Hospital for Rheumatic Diseases. Bath (Reino Unido). [8]Nasonova Research Institute of Rheumatology. Moscow (Rusia). [9]Reade and VU Rheumatology Research Department. Amsterdam (Países Bajos). [10]Hôpital Pellegrin CHU Bordeaux (Francia). [11]First Department of Propaedeutic Internal Medicine and Rheumatology. University of Athens (Grecia). [12]Medical University of Vienna (Austria).

Resumen

Introducción: La artritis psoriásica tiene un fuerte impacto en la calidad de vida (QoL) de los pacientes. Se necesita más información acerca de los efectos de los tratamientos biológicos en los diferentes dominios de la calidad de vida relacionada con la salud en la práctica clínica real.

Objetivos: Estudiar el efecto a los 6 meses del tratamiento con ustekinumab (UST) o antiTNFs en el cuestionario de Impacto de la enfermedad por artritis psoriásica (PsAID-12) (Psoriatic Arthritis Impact of Disease questionnaire) y sus dominios.

Métodos: El estudio PsABio (NCT02627768) evalúa la efectividad, tolerabilidad y persistencia de UST o antiTNF en primera, segunda o tercera línea en pacientes con artritis psoriásica (APs). Los cambios desde el inicio hasta los 6 meses se evaluaron mediante el cuestionario PsAID-12. El análisis se realizó en pacientes que mantuvieron el tratamiento con UST o antiTNF durante 6 meses, así como para los pacientes que recibieron al menos una dosis de fármaco en el análisis (*intention-to-treat*) (ITT), imputándose como no respondedores. Se analizó el cambio en PSAID-12, como un cambio en el Minimal Clinical Important Difference (MCID) de -1,25 ptos (Holland R, et al. Ann Rheum Dis. 2018;77:343-7) y un estado aceptable de PsAID12 con una puntuación total ≤ 4. La efectividad de UST y antiTNF se comparó ajustando los factores de confusión basales mediante uso de Propensity Score (PS).

Resultados: De 930 pacientes, 886 (426 con UST y 442 con antiTNF) tenían datos disponibles en el momento basal y a los 6 meses (población ITT, Tabla 1). En el momento basal, existían diferencias significativas entre los grupos de UST y antiTNF en cuanto a la edad (mayor en los pacientes con UST), línea de tratamiento (UST más frecuentemente en 3a línea), uso de AINE y MTX (menor en UST), puntaje FiRST (más dolor generalizado en UST) y afectación de la piel (mayor en UST). En el

análisis ITT, después de 6 meses, el resultado total de PsAID-12 mejoró en un 27,6% para UST (IC95%: -33,5, -21,6) y 32,8% para antiTNF (IC95% -37,1, -28,4). El 53% (IC95% 48,8, 58,9) del grupo tratado con UST y el 57,7% (IC95% 52,4, 62,8) de los pacientes tratados con antiTNF alcanzaron mejoría MCID en PSAID-12; asimismo el 53,1% (IC95% 48,1, 58,1) y 55,4% (IC95% 50,3, 60,4) (UST, antiTNF) respectivamente alcanzaron el estado aceptable para paciente de PsAID (OR ajustado por PS [IC95%] UST vs TNFi: 0,85 [0,61, 1,19]). Todos los dominios de PsAID mejoraron (tabla 2), con diferencias entre UST y antiTNF para el impacto del dolor y los problemas cutáneos.

Tabla 1. Características basales de 868 pacientes con APs que comienzan tratamiento con UST o antiTNF

	UST	antiTNF
N	426	442
Edad, (años)	51,2 (12,5)	48,5 (12,6)
Sexo (hombres) %	43,0	45,7
Duración enfermedad (años)	7,5 (8,1)	6,2 (6,6)
Dactilitis al inicio,%	18,8	20,8
Entesitis al inicio,%	48,9	51,9
Características APs: %		
Afectación axial	35,4	37,2
Enfermedad oligoarticular	22,4	28,9
Enfermedad poliarticular	66,7	64,7
Tratamiento con FAMEsc, %		
Exposición previa	88,3	93,0
Exposición en el momento basal estudio	39,7	55,2
Otros tratamientos basales, %		
AINEs	54,5	69,5
Glucocorticoides orales	32,4	34,4
IMC, kg/m^2	28,6 (6,3)	27,7 (5,0)
Nº de articulaciones inflamadas (66)	6,0 (8,1)	5,8 (7,4)
Nº de articulaciones dolorosas (68)	12,5 (12,5)	11,3 (10,8)
BSA psoriasis,%		
< 3%	38,4	50,1
3-10%	34,9	35,7
> 10%	26,7	14,1
cDAPSA	31,0 (20,3)	29,8 (18,6)
PCR (mg/dL)	1,3 (3,0)	1,6 (2,9)
PsAID-12 Total (0-10)	5,7 (2,2)	5,5 (2,1)
FiRST total score	3,5 (2,0)	3,1 (2,0)
FiRST score ≥ 5, %	39,3	29,0

Se presenta la media (desviación estándar) o porcen*taje. cDAPSA: clinical Disease Activity in Psoriatic Arthritis; FAMEsc: fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad sintéticos convencionales. FiRST: Fibromyalgia Rapid Screening Tool.*

Tabla 2. Cambio en PsAID-12, mes 6 (análisis ITT)

PSAID-12 total y por dominios	UST Media (IC95%) Cambio respecto al estado basal	antiTNF Media (IC95%) Cambio respecto al estado basal	Coeficiente regresión ajustado por PS de UST vs iTNF (IC95%)
PsAID-12 total (0-10)	-1,84 (-2,07, -1,61)	-1,92 (-2,14, -1,71)	0,15 (-0,19, 0,50) p = 0,377
Dolor	-1,73 (-1,99, -1,47)	-2,31 (-2,57, -2,04)	0,51 (0,10, 0,93) p = 0,015 *
Fatiga	-1,59 (-1,87, -1,31)	-1,82 (-2,09 -1,54)	0,18 (-0,26, 0,61) p = 0,428
Problemas piel, incluyendo picor	-2,66 (-3,01, -2,31)	-1,52 (-1,83, -1,21)	-0,75 (-1,26, -0,24) p = 0,004 **
Dificultades para participar plenamente en el trabajo y/o actividades de ocio	-1,70 (-2,00, -1,40)	-2,08 (-2,38, -1,77.)	0,43 (-0,03, 0,90) p = 0,068
Dificultades para realizar actividades físicas diarias	-1,71 (-1,99, -1,43)	-2,14 (-2,43, -1,86)	0,42 (-0,02, 0,85) p = 0,059
Malestar	-1,97 (-2,27, -1,67)	-2,24 (-2,53, -1,96)	0,30 (-0,15, 0,75) p = 0,189
Problemas sueño	-1,74 (-2,05, -1,43)	-1,83 (-2,14, -1,52)	0,12 (-0,37, 0,60) p = 0,637
Afrontamiento/capacidad sobrellevar enfermedad	-1,55 (-1,83, -1,27)	-1,85 (-2,13, -1,57)	0,26 (-0,17, 0,68) p = 0,242
Ansiedad, miedo e incertidumbre	-1,71 (-2,02, -1,40)	-1,65 (-1,95, -1,35)	-0,05 (-0,54, 0,43) p = 0,830
Vergüenza	-1,86 (-2,20, -1,52)	-1,37 (-3,00, 0,00)	-0,09 (-0,57, 0,39) p = 0,7115
Dificultades para participar plenamente en actividades sociales	-1,59 (-1,92, -1,25)	-1,68 (-4,00, 0,00)	0,22 (-0,28, 0,72) p = 0,383
Depresión	-1,49 (-1,78, -1,19)	-1,43 (-3,00, 0,00)	-0,04 (-0,49, 0,42) p = 0,873

*Favorece a antiTNF. **Favorece a UST.

Conclusiones: Tanto el tratamiento con UST como con antiTNF durante 6 meses han demostrado eficacia al reducir el impacto de la APs y mejorar la calidad de vida de los pacientes, según PsAID-12. Tras ajustar por PS las diferencias basales en los pacientes, las mejoras en la puntuación total PSAID 12 observadas con UST y antiTNF no fueron significativamente diferentes. Este es el primer informe sobre el efecto de los biológicos en la calidad de vida del paciente en práctica clínica real.

Grupo español PSABIO compuesto por: B. Joven, A. Laiz, E. Raya, J.M. Rodríguez Heredia, C. Díaz Miguel, J. Rodríguez, M.L. García Vivar, J.D. Cañete, E. Chamizo, J. Belzunegui, J. Calvo-Alén, P.J. Medina.

1699-258X © 2020. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados