

Conclusiones: En nuestra cohorte, el protocolo de vacunación demostró ser una buena herramienta para mejorar las tasas de vacunación. Existe un porcentaje importante de pacientes que precisan de vacunación contra la hepatitis B y en menor medida contra el meningococo C que no cumplen el calendario vacunal. Este hecho podría influir en el grado de inmunización de los enfermos contra estos microorganismos.

P208. A PROPÓSITO DE UNA ENFERMEDAD INFLAMATORIA: MASTITIS GRANULOMATOSA IDIOPÁTICA

R.M. Serrano Lora, L. Martin Arce e I. Casafont

Hospital Universitari Germans Trias i Pujol. Badalona.

Introducción: La mastitis granulomatosa idiopática (MGI) es una enfermedad benigna inflamatoria crónica que cursa con tumores dolorosos o abscesos que pueden afectar a una o ambas mamas. Afecta a mujeres en edad fértil y su etiología es desconocida. El tratamiento es principalmente médico, complementándose con el drenaje percutáneo y en última instancia la cirugía.

Objetivos: Demostrar la necesidad de una actuación de enfermería de diferentes especialidades en pacientes con MGI con el fin de conseguir una atención individualizada, un mejor control de la enfermedad y calidad de vida de la paciente.

Métodos: Se expone el caso de una paciente diagnosticada de una MGI que presenta un brote grave de su enfermedad, con una sobreinfección bacteriana, que requiere de una atención individualizada y especializada por parte tanto de la enfermera de Reumatología como de la enfermera de UPM. Mujer de 33 años, primípara. Diagnosticada de MGI en junio 2018 a raíz de abscesos mamarios de repetición precisó de 2 ingresos hospitalarios. En tratamiento con prednisona (PDN) a dosis variables según recidivas y metotrexato (MTX). En febrero de 2021 presenta un nuevo brote de su enfermedad que cursa con absceso en la mama izquierda, que se sobreinfecta y requiere antibioterapia durante 14 días. Tras su resolución presenta una úlcera profunda que impide el inicio de tratamiento biológico que requiere curas específicas y seguimiento estricto. Se decide controlar de forma ambulatoria (fig. 1). A raíz de estas complicaciones y la necesidad de realizar una educación sanitaria se detectan necesidades alteradas iniciamos un plan de cuidados estructurado e integral basada en las 14 necesidades descritas en el modelo conceptual de Virginia Henderson. Dicho plan incluye educación sanitaria en patología crónica, su tratamiento y cuidados de la lesión. Para llevarlo a cabo, se decide realizar visitas alternas y conjuntas por parte de la enfermera de Reumatología y de la UPM. Realizamos curas c/24h con gel cicatrizante RYM durante 2 semanas. Se intenta acelerar la epitelización colocando TPN PICCO durante 2 semanas además de pauta descendente de PDN. Seguimos con dos semanas curas de cikagel c/24h y posteriormente Purilon c/24h. Tras todo ello la úlcera presenta buena evolución y permitiendo iniciar terapia anti-TNF (fig. 2).

Resultados: Se consigue buena evolución y resolución de la lesión, educación de su patología crónica, correcto manejo de dispositivos, adhesión al tratamiento y adecuada rotación de puntos de punción en la autoadministración de MTX y anti-TNF.

Conclusiones: Se presenta el modelo de trabajo realizado conjuntamente entre dos enfermeras de diferentes servicios, que permitió unos cuidados integrales en una paciente joven, con un problema de salud que afecta a su imagen corporal, que requiere una formación específica de autocuidados de la lesión en mama y que implica educación en el diagnóstico y tratamiento de su enfermedad, así como en el manejo de fármacos. Se pone de manifiesto el apoyo emocional que requiere, ya que se trata de una paciente joven, con patología crónica, en edad fértil y con deseo gestacional. Enfermería tiene que visibilizar su trabajo en los equipos multidisciplinares, ya que el

trabajo en equipo y la comunicación entre los diferentes profesionales optimiza las visitas de los pacientes, mejora la atención individualizada y los resultados.



Figura 1



Figura 2

22 de octubre de 2021

P209. SENSIBILIDAD AL CAMBIO DE LAS MEDIDAS DE MOVILIDAD EN ESPONDILOARTRITIS AXIAL UTILIZANDO METROLOGÍA CONVENCIONAL Y AVANZADA: UN ESTUDIO PILOTO

J.L. Garrido Castro, I.C. Aranda-Valera², P. Gardiner³, P. Machado⁴, J. Condell⁵, C. González-Navas¹ y E. Collantes Estévez²

¹Instituto Maimónides de Investigación Biomédica de Córdoba.

²Servicio de Reumatología. Hospital Universitario Reina Sofía. Córdoba.

³Rheumatology. Western Health and Social Care Trust. Londonderry.

⁴Rheumatology. University College London. London. Reino Unido.

⁵Ulster University. School of Computing. Eng & Intel. Sys. Belfast. Reino Unido.

Introducción: La movilidad espinal es un indicador importante en la espondiloartritis axial (EspAx). Se han definido y validado diver-

	Pre	Post	Sign	TE		Pre	Post	Sign	TE
Actividad					IMU				
BASDAI	6,5 (1,6)	4,9 (2,7)	*	0,64	C_FLEX	77 (22)	83 (19)	*	-0,25
BASFI	6,5 (2,3)	4,8 (3,2)	*	0,58	C_ROT	78 (25)	84 (22)	*	-0,22
ASDAS	3,6 (1,0)	2,5 (1,2)	**	0,87	C_FL	54 (19)	54 (17)	NS	
Metrología					L_FLEX	46 (16)	44 (19)	NS	
LatFlex	9,3 (4,1)	10,6 (3,3)	NS		L_ROT	21 (9)	27 (9)	***	-0,66
OP	13,2 (4,2)	12,8 (3,6)	*	0,06	L_FL	32 (1)	38 (10)	*	-0,52
Schober	4,7 (1,5)	4,9 (1,5)	NS		LT_FLEX	62 (28)	63 (24)	NS	
Dist.Interm.	89 (15)	90 (15)	NS		LT_ROT	63 (19)	70 (19)	NS	
Rot.Cerv	104 (28)	118 (24)	**	-0,51	LT_FL	52 (15)	60 (15)	**	-0,51
BASMI	3,8 (1,3)	3,4 (1,2)	NS		Trk_FLEX	109 (28)	112 (24)	NS	
MoCap					Trk_ROT	98 (31)	116 (21)	**	-0,59
C_FLEX	81 (22)	87 (20)	*	-0,28	Trk_FL	39 (9)	46 (10)	**	-0,7
C_ROT	101 (28)	112 (25)	***	-0,38	TTrk_FLEX	119 (36)	128 (30)	NS	
C_FL	58 (20)	58 (18)	NS		TTrk_ROT	137 (34)	161 (35)	**	-0,67
L_FLEX	107 (24)	114 (21)	***	-0,26	TTrk_FL	59 (15)	69 (16)	**	-0,6
L_ROT	67 (21)	73 (20)	NS		iUCOASMIL	5,7 (1,5)	5,0 (1,4)	***	0,48
L_FL	57 (18)	65 (20)	**	-0,41	iUCOASMILT	6,0 (1,5)	5,4 (1,3)	**	0,39
UCOASMI	6,1 (1,6)	5,3 (1,6)	**	0,50	iCxLPASMI	3,9 (1,8)	3,2 (1,5)	**	0,40
					iCxLuASMI	3,2 (1,4)	2,7 (1,3)	***	0,40

NS: no significativa; *p < 0,05; **p < 0,01.

sas pruebas de metrología. Sin embargo, la metrología convencional carece de capacidad de respuesta, particularmente en el contexto de la evaluación de la respuesta a los tratamientos a corto plazo. También se han utilizado dispositivos de metrología avanzada en EspAx, como por ejemplo, sistemas de captura de movimiento óptico (MoCap) y sistemas de medición inercial (IMU). Estos sistemas tienen mejores resultados en términos de precisión y fiabilidad para analizar la movilidad espinal.

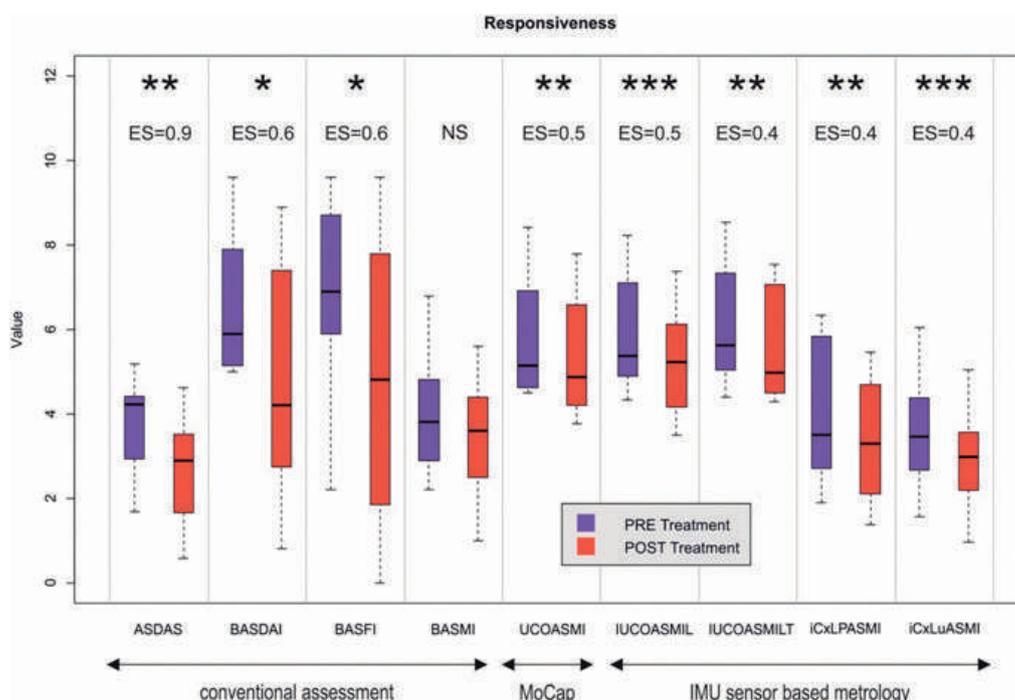
Objetivos: Comparar la sensibilidad al cambio en la movilidad espinal utilizando metrología convencional y avanzada.

Métodos: Se evaluó la movilidad espinal utilizando un sistema basado en sensores inerciales IMU (ViMove®) con dos sensores ubicados en: occipucio y T3 para movilidad cervical, L1 y sacro para movilidad lumbar, y T3 y sacro para movilidad torácica + lumbar. También se utilizó un sistema de captura de movimiento MoCap (UCOTrack®) con 13 marcadores para registrar los movimientos en 3 planos (flexión + extensión, rotación y flexión lateral). El índice UCOASMI¹ se calculó utilizando medidas obtenidas por MoCap y por el sistema IMU. Se calcularon, así mismo, otros índices metrológicos basados en medidas de IMU desarrolladas por los autores². Los pacientes fueron

evaluados antes (PRE) y 3 meses después (POST) del tratamiento con inhibidores de TNF-alfa. Se utilizó el test de Wilcoxon para probar las diferencias entre valores de pre y posttratamiento. La d de Cohen se utilizó para calcular el tamaño del efecto de la mejora.

Resultados: Se reclutaron 12 pacientes con EspAx de la cohorte CASTRO (42% mujeres, edad 46 ± 11 años, duración de la enfermedad 16 ± 13 años). Los resultados pre y post se muestran en la tabla: media (DE), significación estadística y tamaño del efecto. La actividad de la enfermedad y los índices funcionales fueron más bajos en POST siendo estas diferencias significativas, especialmente en ASDAS. La metrología convencional careció de capacidad de respuesta, a excepción de la rotación cervical. MoCap mostró una respuesta moderada en la rotación cervical, en la movilidad toracolumbar y con respecto al UCOASMI. Utilizando las medidas IMU, la capacidad de respuesta fue buena en términos de flexión y rotación cervical. En las componentes lumbar (L_) y lumbar + torácica (LT_), la flexión lateral mostró una mejora significativa y la rotación lumbar mostró la mejor capacidad de respuesta.

Conclusiones: La metrología convencional carece de sensibilidad al cambio a corto plazo. La metrología avanzada que utiliza MoCap e



Sensibilidad al cambio de las variables analizadas en el estudio.

IMU mostró, en este estudio piloto, una mejor capacidad de respuesta en comparación con las medidas convencionales. Además, los sensores IMU proporcionan una viabilidad similar, en términos de requerimientos y tiempos de evaluación, a la metrología convencional y podría implementarse fácilmente en el contexto de ensayos clínicos y estudios observacionales.

Bibliografía

1. Validation of a new objective index to measure spinal mobility: the University of Cordoba Ankylosing Spondylitis Metrology Index (UCOASMI). *Rheumatol Int.* 2014;34(3):401-6.
2. Validity and Reliability of a Sensor-Based Electronic Spinal Mobility Index for Axial Spondyloarthritis. *Rheumatology (Oxford)*. 2020;kea122.

P210. PERCEPCIÓN DEL CONTROL DE LA ENFERMEDAD POR MÉDICOS Y PACIENTES CON ESPONDILITIS ANQUILOSANTE Y ARTRITIS PSORIÁSICA EN PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL EN ESPAÑA: RESULTADOS DEL ESTUDIO MIDAS

J.L. Pablos¹, X. Juanola², C. Barbazán³, M.L. García Vivar⁴, A. Cruz Valenciano⁵, C.J. Rodríguez Lozano⁶, M. Estadella⁷, A. Venegas⁸, C. Sanabra⁸ y C. Sastre⁸, en nombre del grupo MIDAS

¹Servicio de Reumatología. Instituto de Investigación Hospital 12 de Octubre. Madrid. ²Servicio de Reumatología. Hospital Universitari Bellvitge. IDIBELL. L'Hospitalet de Llobregat. ³Servicio de Reumatología. Complejo Hospitalario Universitario de Vigo. ⁴Servicio de Reumatología. Hospital Universitario Basurto. Bilbao. ⁵Servicio de Reumatología. Hospital Universitario Severo Ochoa. Leganés. ⁶Servicio de Reumatología. Hospital Universitario Doctor Negrín. Las Palmas de Gran Canaria. ⁷Syneos Health. Barcelona. ⁸Novartis Farmacéutica. Barcelona.

Introducción y objetivos: Existe escasa información publicada sobre la percepción por médicos y pacientes del control de la enfermedad en espondilitis anquilosante y artritis psoriásica. El objetivo de este análisis es evaluar la relación entre la percepción del control de la enfermedad de médicos y pacientes comparada con la enfermedad controlada de acuerdo a los índices de evaluación (BASDAI < 4 en espondilitis anquilosante o DAPSA ≤ 14 en artritis psoriásica).

Métodos: MIDAS es un estudio observacional, no intervencionista, transversal, multicéntrico en el que se incluyeron pacientes ≥ 18 años con al menos 6 meses de evolución tras el diagnóstico de espondilitis anquilosante o artritis psoriásica según criterios ASAS y criterios modificados de Nueva York o criterios CASPAR, respectivamente, y en tratamiento durante al menos 3 meses antes de la inclusión. La variable principal de este análisis fue la relación entre la percepción de control de la enfermedad por parte de médicos y pacientes y el control de la enfermedad de acuerdo a BASDAI < 4 en espondilitis anquilosante y DAPSA ≤ 14 en artritis psoriásica.

Resultados: Se incluyeron 313 pacientes con espondilitis anquilosante: 75,7% hombres, 78,5% HLA-B*27+, de edad media (DE) 50,4 (12,0) años, duración media (DE) de la enfermedad de 15,5 (11,6) años y PCR media (DE) de 5,1 (8,2) mg/l, 313 pacientes con artritis psoriásica: 54,3% hombres, 17,95% HLA-B*27+, de edad media (DE) 54,1 (12,2) años, duración media (DE) de la enfermedad de 10,5 (9,0) años y PCR media (DE) de 4,91 (7,3) mg/l. En el 95,5% de los pacientes con espondilitis anquilosante con BASDAI < 4, la percepción del médico coincidió con la evaluación clínica, mientras que solo el 42,3% de los pacientes con BASDAI ≥ 4 coincidieron con la percepción del médico. El valor predictivo positivo (VPP) fue 75,1%, el valor predictivo negativo (VPN) fue 83,9% y la precisión fue 76,7%. Los pacientes percibieron su propia enfermedad como controlada en el 95,0% de los casos con puntuación BASDAI < 4 y como no controlada en el 29,7% de los casos con BASDAI ≥ 4. El VPP fue de 71,1%, el VPN de 76,7% y la precisión de 71,9%. Se observó la misma tendencia cuando se evaluó el control de la enfermedad a través del índice ASDAS-PCR. En el 96,2% de los pacientes con artritis psoriásica DAPSA ≤ 14, la percepción del médico coincidió con la evaluación clínica, mientras que solo el 47,6% de los pacientes con DAPSA > 14 coincidieron con la percepción del médico. El VPP fue de 73,1%, el VPN de 89,6% y la precisión de 76,4%. Los pacientes percibieron su propia enfermedad como controlada en el 93,5% de los casos con puntuación DAPSA ≤ 14 y como no controlada en el 32,3% de los casos con DAPSA > 14. El VPP fue de 66,8%, el VPN de 77,4% y la precisión de 68,4%. Se observó la misma tendencia cuando se evaluó el control de la enfermedad según los criterios MDA (tabla).

Conclusiones: Se observó una mayor concordancia entre la percepción del médico y del paciente con la evaluación clínica actual (BASDAI, ASDAS-CRP o DAPSA, MDA) cuando los pacientes estaban controlados. El estudio observa valores de VPP, VPN y precisión superiores para la percepción de los médicos versus la de los pacientes.

P211. ASOCIACIÓN DE LA MICROBIOTA INTESTINAL Y LA ENTESIS EN PACIENTES CON ESPONDILOARTRITIS. DATOS DEL REGISTRO CASTRO

P. Ruiz Limón^{1,2}, I. Gómez García³, I. Moreno-Indias^{1,2}, M.C. Abalos-Aguilera³, C. López-Medina³, M.L. Ladehesa Pineda³, I.C. Aranda-Valera³, C. Gutiérrez Repiso^{1,2}, A. Escudero Contreras³, Y. Jiménez Gómez³, N. Barbarroja³, R. López-Pedrerá³, F.J. Tinahones^{1,2} y E. Collantes Estévez³

¹Unidad de Gestión Clínica de Endocrinología y Nutrición. Instituto de Investigación Biomédica de Málaga (IBIMA). Hospital Clínico Virgen de la Victoria. Málaga. ²CIBER Fisiopatología de la Obesidad y Nutrición (CIBEROBN). Instituto de Salud Carlos III. Madrid. ³IMBIC/Hospital Reina Sofía/Universidad de Córdoba.

Tabla P210

Percepción del control de la enfermedad de médicos y pacientes en relación con variables de control de la enfermedad en espondilitis anquilosante y artritis psoriásica

		¿Enfermedad controlada a percepción del médico?			¿Enfermedad controlada a percepción del paciente?		
		N válida	Sí N (%)	No N (%)	N válida	Sí N (%)	No N (%)
Espondilitis anquilosante							
Control de la enfermedad (BASDAI)	Controlada (BASDAI < 4)	202 (100%)	193 (95,5%)	9 (4,5%)	202 (100%)	192 (95,0%)	10 (5,0%)
	No controlada (BASDAI ≥ 4)	111 (100%)	64 (57,7%)	47 (42,3%)	111 (100%)	78 (70,3%)	33 (29,7%)
Actividad de la enfermedad (ASDAS-PCR)	Inactiva (ASDAS-PCR < 1,3)	92 (100%)	90 (97,8%)	2 (2,2%)	92 (100%)	91 (98,9%)	1 (1,1%)
	Activa (ASDAS-PCR ≥ 1,3)	221 (100%)	167 (75,6%)	54 (24,4%)	221 (100%)	179 (81,0%)	42 (19,0%)
Artritis psoriásica							
Control de la enfermedad (DAPSA)	Controlada (DAPSA ≤ 14)	186 (100%)	179 (96,2%)	7 (3,8%)	185 (100%)	173 (93,5%)	12 (6,5%)
	No controlada (DAPSA > 14)	126 (100%)	66 (52,4%)	60 (47,6%)	127 (100%)	86 (67,7%)	41 (32,3%)
Actividad de la enfermedad (MDA)	Inactiva (Criterios MDA ≥ 5)	161 (100%)	154 (95,7%)	7 (4,3%)	160 (100%)	152 (95,0%)	8 (5,0%)
	Activa (criterios MDA < 5)	151 (100%)	91 (60,3%)	60 (39,7%)	152 (100%)	107 (70,4%)	45 (29,6%)

ASDAS-PCR: Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score- proteína C reactiva; BASDAI: Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index; DAPSA: Disease Activity in Psoriatic Arthritis; MDA: Minimal Disease Activity.

Introducción: La etiopatogenia de la espondiloartritis axial (EspAx) es multifactorial. Además de factores genéticos y ambientales, en los últimos años se ha sugerido el posible papel de la microbiota intestinal en este proceso. Sin embargo, la relación de la microbiota intestinal con algunas manifestaciones clínicas aún es del todo desconocida, como ocurre con la entesitis.

Objetivos: Determinar las alteraciones en la microbiota intestinal en pacientes con EspAx y daño entesítico.

Métodos: Estudio transversal en 33 pacientes con EspAx (de acuerdo con criterios ASAS). Se analizó la afectación de la entesitis mediante el índice ecográfico MASEI (Madrid Sonographic Entesis Index), siendo patológico valores > 17 y no patológicos valores ≤ 17 . La microbiota intestinal se evaluó mediante la plataforma de secuenciación de nueva generación Ion Torrent S5 y las secuencias obtenidas se procesaron mediante el software QIIME2 (*Quantitative Insights Into Microbial Ecology 2*). La herramienta LEfSe (*Linear discriminant analysis Effect Size*) se utilizó para determinar los cambios significativos en la abundancia de los taxones microbianos. Diferencias significativas para valores de $p < 0,05$.

Resultados: De los 33 pacientes con EspAx, 10 presentaban MASEI patológico. Los indicadores de α -diversidad, como el número de ASV observados (*amplicon sequence variant*) y el índice *Chao1* mostraron un aumento de la riqueza en pacientes EspAx con MASEI patológico en comparación con los pacientes EspAx con MASEI normal ($p = 0,032$). En cuanto al análisis de la composición de la microbiota intestinal se observó un descenso significativo en la familia *Bacteroidaceae* en pacientes con MASEI patológico ($p = 0,041$). A nivel de género, *Slackia* ($p = 0,007$), *Eubacterium* ($p = 0,033$) y *Prevotella* ($p = 0,050$) se encontraron aumentados significativamente mientras que *Oscillospira* ($p = 0,031$) y *Bacteroides* ($p = 0,041$) se hallaban disminuidos significativamente en los pacientes con EspAx con MASEI patológico en comparación con los pacientes EspAx con MASEI normal. A nivel de especie, *Prevotella copri* ($p = 0,02$) y *Eubacterium bifforme* ($p = 0,03$) se hallaron incrementadas significativamente en pacientes EspAx con MASEI patológico.

Conclusiones: Los pacientes con EspAx con MASEI patológico presentan una alteración significativa de la microbiota intestinal (familia *Bacteroidaceae* y géneros *Slackia*, *Eubacterium*, *Prevotella*, *Oscillospira*, *Bacteroides* y especies *Eubacterium bifforme* y *Prevotella copri*).

Financiación: JA PI-0151-2018 y FIS P119/00701.

P212. ANÁLISIS DE LA ASOCIACIÓN ENTRE ACTIVIDAD DE LA ENFERMEDAD MEDIDA POR ÍNDICES CLÍNICOS Y LA ECOGRAFÍA EN PACIENTES CON ARTRITIS PSORIÁSICA

C. Fuego Varela, M.D. Toledo Coello, C. Serrano Virlan, N. Mena Vázquez, M. Gandía Martínez e I. Pozo Jimenez

Hospital Universitario de Jerez. Hospital Universitario Virgen de la Victoria. Málaga.

Introducción: La artritis psoriásica es una enfermedad inflamatoria crónica muy heterogénea cuya actividad se monitoriza habitualmente mediante índices clínicos validados, basados en exploración clínica, parámetros de laboratorio y valoración subjetiva del estado de enfermedad que aporta el paciente. A lo largo de los años, se ha ido destacando el papel de la ecografía como herramienta complementaria en la monitorización de la enfermedad, aportando mayor sensibilidad a los índices clínicos.

Objetivos: Investigar la asociación entre la actividad de la enfermedad medida por índices compuestos de actividad (DAPSA) y la mínima actividad ecográfica (MUDA) en pacientes con artropatía psoriásica en tratamiento biológico optimizado.

Métodos: Diseño: estudio observacional transversal en una cohorte de pacientes con artritis psoriásica en tratamiento con terapia biológica optimizada. Pacientes: pacientes con artritis psoriásica (CAS-

PAR) en tratamiento con terapia biológica optimizada. Variable principal: Mínima actividad de la enfermedad ecográfica (MUDA), definida como una puntuación de Power Doppler ≤ 1 en las articulaciones. Variables secundarias: índices de actividad de la enfermedad, medidos por DAPSA. Otras variables: Demográficas, clínico-analíticas: número de articulaciones dolorosas, número de articulaciones inflamadas, PCR, VSG, evaluación general del paciente, evaluación del dolor del paciente, evaluación general del médico. Análisis estadístico: descriptivo. Análisis bivariable con χ^2 y t-Student seguido de regresión logística binaria (RLB) (VD: mínima actividad de la enfermedad por ecografía).

Resultados: Las principales características epidemiológicas, clínicas y ecográficas de los 43 pacientes incluidos en el estudio se muestran en la tabla. La mayoría eran hombres (69%) con una media (DE) de edad de 54 años (11,5). Todos los pacientes estaban en tratamiento con terapia biológica optimizada, la mayoría de ellos con etanercept (67,4%) y en monoterapia (76%). Casi el 40% de los pacientes se encontraba en remisión clínica medido por DAPSA y un 90,7% de los pacientes se encontraban en mínima actividad de la enfermedad medida por ecografía. En el análisis bivariable se observó que las variables independientes que se asociaban a la mínima actividad de la enfermedad ecográfica fueron: LEI ($p = 0,024$), DAPSA ($p = 0,016$), EVA paciente ($p = 0,021$), EVA medico ($p = 0,035$), PCR ($p = 0,010$) y VSG ($p = 0,031$). En el análisis multivariante, las dos variables que se asociaron de manera independiente a la actividad por ecografía fueron el EVAp (OR [IC95%] 2,05 [1,03-4,10]; $p = 0,04$) y VSG OR [IC95%] = 1,069 [1,01-1,14]; $p = 0,043$). ($R^2 = 0,271$).

Variable	
Características epidemiológicas	
Sexo (hombre), n (%)	27 (69,2)
Edad (años) media (DE)	54 (11,53)
IMC, media (DE)	27,45 (4,07)
Tabaco (fumador), n (%)	7 (17,9)
Características clínicas	
Tiempo evolución enfermedad (años), media (DE)	14,59 (17,89)
Factor reumatoide negativo, n (%)	36 (92,3)
Psoriasis, n (%)	13 (33%)
Onicopatía n (%)	8 (20,5)
LEI, mediana (p25-p75)	0 (0-0)
DAPSA remisión n (%)	16 (37,2)
DAPSA, mediana (p25-75)	5,7 (2,1-11,4)
PSAID12, mediana (p25-75)	2,2 (0,9-6,0)
HAQ, mediana (p25-75)	0,25 (0,0-1,0)
NAD, mediana (p25-p75)	1 (0-2)
NAT, mediana (p25-p75)	0 (0-0)
EVAp, media (DE)	2,28 (2,44)
EVAd, media (DE)	2,81 (2,33)
EVAm, mediana (p25-p75)	2 (0-3)
PCR, media (DE)	4,13 (6, 10)
VSG, media (DE)	25,76 (21,89)
Tratamiento	
Monoterapia TB (%)	33 (76,7)
FAMEb n (%)	
Etanercept, n (%)	29 (67,4)
Adalimumab, n (%)	14 (32,6)

Conclusiones: La mayoría de los pacientes se encontraban en mínima actividad medida por ecografía. El EVA del paciente y la VSG eran las variables que se asociaron con la mínima actividad de la enfermedad por ecografía (MUDA).

P213. ENFERMEDAD DE ALTO IMPACTO PSAID EN LA ARTRITIS PSORIÁSICA: UN ANÁLISIS DE PONDERACIÓN DE COMPONENTES DEL ÍNDICE DE SALUD ASAS

S. Burger¹, M. Pino¹, I. Morante², L. Charca¹, E. Pardo¹, S. Alonso¹, S. Fernández¹, L. Arboleya¹, I. Zapico¹, F. Jirout¹, M. Alperi¹ y R. Queiro¹

¹Hospital Universitario Central de Asturias. Oviedo. ²Hospital de Sierrallana, Torrelavega.

Introducción y objetivos: Los pacientes con artritis psoriásica (APs) presentan serias alteraciones en su calidad de vida. El cuestionario de impacto de enfermedad de la APs (PsAID, en inglés) es un instrumento para evaluar la forma en que la enfermedad afecta el día a día de estos pacientes. Por su parte, el índice de salud ASAS (ASAS HI, en inglés) es un estimador similar, pero aplicable tanto en pacientes con espondiloartritis axial como en APs. Nuestro objetivo ha sido analizar el peso de cada ítem del ASAS HI en la puntuación promedio del PsAID.

Métodos: Análisis post hoc de un estudio donde testamos la validez de constructo del ASAS HI en pacientes con APs¹. Evaluamos la correlación entre ambos estimadores de impacto y ponderamos la influencia de cada ítem del ASAS HI sobre la puntuación promedio del PsAID. Finalmente desarrollamos una curva ROC para determinar el mejor punto de corte del ASAS HI asociado a una enfermedad PsAID de alto impacto (PsAID > 4).

Resultados: La tabla 1 resume las características de la población de estudio. Se detecto una alta correlación entre ASAS HI y PsAID [r: 0,75 (IC95% 0,64-0,83)]. Los ítems ASAS HI asociados significativamente con puntuaciones más altas de PsAID se representan en la tabla 2. Los ítems ASAS HI asociados con PsAID > 4 (alto impacto) según la regresión logística de Firth fueron: # 2 (OR 4,9, p < 0,05), # 5 (OR 6,5, p < 0,05), # 13 (OR 5,02, p < 0,05), # 16 (OR 7,1, p < 0,05), # 17 (OR 6,9, p < 0,05). Para definir el mejor modelo predictivo de una PsAID de alto impacto, basado en los ítems de ASAS HI, se utilizó una prueba de razón de verosimilitud penalizada al revés. Un ASAS HI > 5 identificó pacientes en la categoría PsAID de alto impacto con un área bajo la curva ROC (AUC): 0,94 (0,88-0,99), p = 0,007.

Tabla 1. Características de la población de estudio

Característica	N: 90
Varones, n (%)	52 (57,7)
Edad, mediana (RIC)	53 (45-65)
Edad de inicio de psoriasis, mediana (RIC)	34 (21-48)
Edad de inicio de artritis, mediana (RIC)	44 (35-56)
Duración de artritis, mediana (RIC)	7 (3-14)
Duración de psoriasis, mediana (RIC)	16 (10-29)
Manifestaciones cutáneas, n (%)	
Psoriasis en placas	75 (83,3)
Onicopatía	33 (36,7)
Psoriasis cuero cabelludo	36 (40)
Psoriasis inversa	14 (15,6)
≥ 3 áreas afectadas	61 (67,8)
Historia familiar de psoriasis, n (%)	37 (41,1)
Historia familiar de artritis, n (%)	6 (6,7)
Nivel educativo, n (%)	
Primario	25 (27,8)
Secundario	45 (50)
Universitario	20 (22,2)
Patrones durante el seguimiento, n (%)	
Axial	14 (15,6)
Oligoartritis	42 (46,7)
Poliartritis	34 (37,8)
Comorbilidades, n (%)	
Diabetes	13 (14,4)
Hipertensión	37 (41,1)
Dislipemia	30 (33,3)
Obesidad	21 (23,3)
Fumador	14 (15,6)
Eventos cardiovasculares	6 (6,7)
Tratamientos, n (%)	
FAME tradicionales	81 (90)
Terapia biológica	37 (41,1)
Erosiones en manos y/o pies, n (%)	15 (16,7)
DAPSA, media (DE)	9,7 (7,8)
Categorías DAPSA, n (%)	
Remisión	30 (33,3)
Baja actividad	38 (42,2)
Moderada actividad	19 (21,1)
Alta actividad	3 (3,3)
PsAID, media (DE)	2,8 (2,3)
ASAS-HI, media (DE)	5,8 (4,3)

RIC: rango intercuartílico; DE: desviación estándar.

Tabla 2. Coeficientes de correlación entre los ítems del índice de salud ASAS y la puntuación promedio del PsAID

Predictores	PsAID		
	Coefficientes	IC	p
Item #1	-0,16	-0,89 - 0,57	0,658
Item #2	1,36	0,68 - 2,04	< 0,001
Item #3	-0,47	-1,16 - 0,22	0,181
Item #4	2,36	0,78 - 3,93	0,004
Item #5	0,86	0,06 - 1,66	0,037
Item #6	-0,19	-1,03 - 0,66	0,665
Item #7	0,17	-0,61 - 0,95	0,669
Item #8	1,50	0,23 - 2,76	0,021
Item #9	-0,00	-1,10 - 1,10	0,995
Item #10	-1,68	-2,82 - -0,53	0,005
Item #11	0,24	-0,57 - 1,04	0,558
Item #12	0,75	-0,22 - 1,72	0,127
Item #13	1,22	0,33 - 2,11	0,008
Item #14	-0,17	-1,18 - 0,85	0,746
Item #15	-0,33	-1,45 - 0,79	0,561
Item #16	1,50	0,81 - 2,19	< 0,001
Item #17	1,36	0,22 - 2,50	0,021
Observaciones	90		
R2/R2 adjusted	0,758/0,700		

Conclusiones: Ambos estimadores de impacto se correlacionaron bien en este estudio. Distintos factores físicos, psicológicos, la fatiga, y el sueño, resultaron asociados a un mayor impacto de la enfermedad en este estudio. Ambos instrumentos aportan información complementaria y parecen útiles para evaluar la calidad de vida en pacientes con APs.

Bibliografía

1. Morante I, et al. Construct validity of the ASAS health index in psoriatic arthritis: a cross-sectional analysis. *Rheumatology (Oxford)*. 2021;60:1465-73.

P214. ALTERACIÓN DEL SUEÑO EN PACIENTES CON ARTRITIS PSORIÁSICA Y ESPONDILOARTRITIS AXIAL: ANÁLISIS COMPARATIVO A TRAVÉS DE UNA CUESTIÓN ESPECÍFICA DEL ÍNDICE DE SALUD ASAS

M.P. Martínez¹, S. Burger¹, S. Alonso¹, I. Morante², L. Charca¹, E. Pardo¹, S. Fernández¹, L. Arboleya¹, F. Jirout¹, I. Zapico¹, M. Alperi¹ y R. Queiro¹

¹Hospital Universitario Central de Asturias. Oviedo. ²Hospital de Sierrallana, Torrelavega.

Introducción y objetivos: Las alteraciones del sueño son comunes en pacientes con espondiloartritis axial (EspAx) y artritis psoriásica (APs). Los factores asociados a estas alteraciones son solo parcialmente conocidas. Nuestro objetivo ha sido analizar la prevalencia y los factores de enfermedad asociados a alteraciones del sueño en ambos tipos de pacientes.

Métodos: Se llevó a cabo un análisis post hoc de dos estudios en los que hemos verificado las capacidades clinimétricas del índice de salud ASAS en pacientes con EspAx y APs. Los principales resultados y consideraciones éticas de estos estudios se han publicado en otra parte^{1,2}. Se analizó el porcentaje de respuestas positivas al ítem #16 del índice de salud ASAS (“duermo mal por la noche”). Se desarrollaron análisis multivariados para detectar los factores de enfermedad asociados a una respuesta positiva al ítem #16.

Resultados: La tabla 1a/b resume las características de ambas poblaciones. En APs, 42/90 (46,7%) pacientes afirmaron dormir mal por la noche, mientras que 48/111 (43,2%) pacientes con EspAx afirmaron lo mismo. En APs, el único factor asociado independientemente con una respuesta positiva al ítem #16 fue la actividad de la enfermedad medida por DAPSA (OR 1,16, IC95%: 1,08-1,26, p < 0,001). En sujetos con EspAx, la falta de sueño se relacionó con la actividad de la enfermedad por ASDAS (OR 8,45, IC95%: 3,26-27,80, p < 0,001), terapia biológica (OR 0,24, IC95%: 0,06-0,87, p < 0,05), y PCR (OR 0,16, IC95%: 0,02-0,69). Los pacientes con EspAx con alta actividad BASDAI (OR

5,23, IC95%: 2,19-13,21, $p < 0,001$) o alta actividad ASDAS (OR 6,12, IC95%: 2,52-15,69, $p < 0,001$) se relacionaron con un sueño más deficiente. En APs, los pacientes con actividad DAPSA moderada-alta también presentaron asociación neta con el ítem #16 (OR 5,02, IC95%: 1,63-17,69, $p = 0,002$). Cuando ambas poblaciones se analizaron juntas, una mayor gravedad de la enfermedad (OR 6,33, IC95%: 3,31-12,63, $p < 0,001$) y EspAx (OR 0,50, IC95%: 0,25-0,95, $p < 0,05$) se asociaron de forma independiente con alteración del sueño.

Tabla 1a. Pacientes con espondiloartritis axial

Espondiloartritis axial	N: 111
Edad (años)	43,3 ± 10,6
Duración enf. (años)	7,6 ± 6,8
Hombres, n (%)	74 (66,7)
EA, n (%)	74 (66,7)
Afectación periférica, n (%)	18 (16,2)
Historia familiar, n (%)	16 (14,4)
Educación primaria, n (%)	43 (38,7)
Educación secundaria, n (%)	34 (30,6)
Universidad, n (%)	34 (30,6)
Tabaco, n (%)	44 (39,6)
Obesidad, n (%)	18 (16,2)
Hipertensión, n (%)	14 (12,6)
Diabetes, n (%)	6 (5,4)
Dislipemia, n (%)	26 (23,4)
Eventos cardiovasculares, n (%)	1 (0,9)
Entesitis, n (%)	8 (7,2)
Uveítis anterior, n (%)	14 (12,6)
Enf. Inflamatoria intestinal, n (%)	6 (5,4)
HLA-B27, n (%)	88 (79,3)
AINE, n (%)	89 (80,2)
Terapia biológica, n (%)	67 (60,4)
BASDAI, media (DE)	3,4 (2,3)
ASDAS-PCR, media (DE)	2,1 (0,8)
Índice de salud ASAS, media (DE)	5,4 (3,8)

Tabla 1b. Pacientes con artritis psoriásica

Característica	N: 90
Varones, n (%)	52 (57,7)
Edad, mediana (RIC)	53 (45-65)
Edad de inicio de psoriasis, mediana (RIC)	34 (21-48)
Edad de inicio de artritis, mediana (RIC)	44 (35-56)
Duración de artritis, mediana (RIC)	7 (3-14)
Duración de psoriasis, mediana (RIC)	16 (10-29)
Manifestaciones cutáneas, n (%)	
Psoriasis en placas	75 (83,3)
Onicopatía	33 (36,7)
Psoriasis cuero cabelludo	36 (40)
Psoriasis inversa	14 (15,6)
≥ 3 áreas afectadas	61 (67,8)
Historia familiar de psoriasis, n (%)	37(41,1)
Historia familiar de artritis, n (%)	6 (6,7)
Nivel educativo, n (%)	
Primario	25 (27,8)
Secundario	45 (50)
Universitario	20 (22,2)
Patrones durante el seguimiento, n (%)	
Axial	14 (15,6)
Oligoartritis	42 (46,7)
Poliartritis	34 (37,8)
Comorbilidades, n (%)	
Diabetes	13 (14,4)
Hipertensión	37 (41,1)
Dislipemia	30 (33,3)
Obesidad	21 (23,3)
Fumador	14 (15,6)
Eventos cardiovasculares	6 (6,7)
Tratamientos, n (%)	
FAME tradicionales	81 (90)
Terapia biológica	37 (41,1)
Erosiones en manos y/o pies, n (%)	15 (16,7)
DAPSA, media (DE)	9,7 (7,8)
Categorías DAPSA, n (%)	
Remisión	30 (33,3)
Baja actividad	38 (42,2)
Moderada actividad	19 (21,1)
Alta actividad	3 (3,3)
PsAID, media (DE)	2,8 (2,3)
ASAS-HI, media (DE)	5,8 (4,3)

Conclusiones: Las alteraciones del sueño son comunes en pacientes con espondiloartritis. En pacientes con EspAx estas alteraciones parecen parte integral del proceso inflamatorio, mientras que en APs este dominio parece más multifactorial. El índice de salud ASAS es una herramienta útil para el cribado de este tipo de problemas.

Bibliografía

- Alonso S, et al. Performance of the ASAS health index for the evaluation of spondyloarthritis in daily practice. *J Rheumatol.* 2020;47:1483-89.
- Morante I, et al. Construct validity of the ASAS health index in psoriatic arthritis: a cross-sectional analysis. *Rheumatology (Oxford).* 2021;60:1465-73.

P215. CARACTERIZACIÓN ECOGRÁFICA DE LA FASCIA PLANTAR: ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE PACIENTES CON ESPONDILOARTRITIS Y VOLUNTARIOS SANOS, DEPORTISTAS DE ALTO IMPACTO Y USUARIOS DE CALZADO CON TACÓN

C.A. Guillén Astete, C. Pijoan Moratalla¹, L. Seghers Aguilar², S. Espejo Polidura² y N. García Montes¹

¹Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid. ²CEU San Pablo. Madrid.

Introducción: La fascia plantar es uno de los territorios entésicos más frecuentemente afectados en pacientes con espondiloartritis. La fascitis plantar, no vinculada a estas enfermedades, también es una patología frecuente vinculada a alteraciones de la biomecánica del apoyo plantar. La fascia plantar, además, es una de las estructuras más relevantes en la flexión plantar del pie y que, por lo tanto, está sujeta a la carga del peso corporal en deportes de alto impacto. Si bien la fascitis plantar se define clínicamente, se constata al demostrar un aumento de su grosor. El propósito del presente estudio es determinar si existen diferencias entre las fascias plantares de sujetos sanos, deportistas de alto impacto, usuarias de tacón y pacientes con espondiloartritis (con afectación de la fascia plantar). **Métodos:** Entre diciembre 2019 y enero de 2020, se reclutaron voluntarios sanos sedentarios (estudiantes de medicina y familiares), jugadores de baloncesto y voleibol, trabajadoras de un gran almacén usuarias de tacón (> 4 cm, > 15 h/sem, > 1 año) y pacientes con diagnóstico conocido de espondiloartritis y afectación de la fascia plantar. Se realizó un estudio ecográfico de la fascia plantar del pie dominante, en el plano longitudinal, a la altura del borde calcáneo y 10mm distal a este. Para excluir cambios atribuibles a la edad, se incluyeron voluntarios menores de 35 años. Se valoró dicotómicamente la ecoestructura de la fascia como normal o alterada. Todas las exploraciones fueron realizadas por un ecografista experto ajeno al tipo de voluntario explorado.

Resultados: Se incluyeron 46 voluntarios sedentarios (< 2 horas de ejercicio semanal), 42 jugadores federados de baloncesto y voleibol, 58 usuarias de tacón y 26 pacientes con diagnóstico de espondiloartritis y fascitis plantar. La tabla 1 resume las características demográficas y antropométricas de los sujetos incluidos. Los grosores de las alturas de la fascia plantar en el plano longitudinal a la altura del borde calcáneo se muestran en la tabla 2. No se identificaron diferencias estadísticamente significativas entre el grosor de los pacientes y los deportistas de alto impacto. En las comparaciones entre las tres medias de altura restantes se identificaron diferencias estadísticamente significativas, representadas en la figura. La proporción de detección de alteración de la ecoestructura se produjo en 76,9% de los pacientes, 38% de los deportistas de alto impacto y 10,3% de los usuarios de tacón y 8,6% de los sedentarios. La comparación estadística de estas proporciones se muestra en la figura.

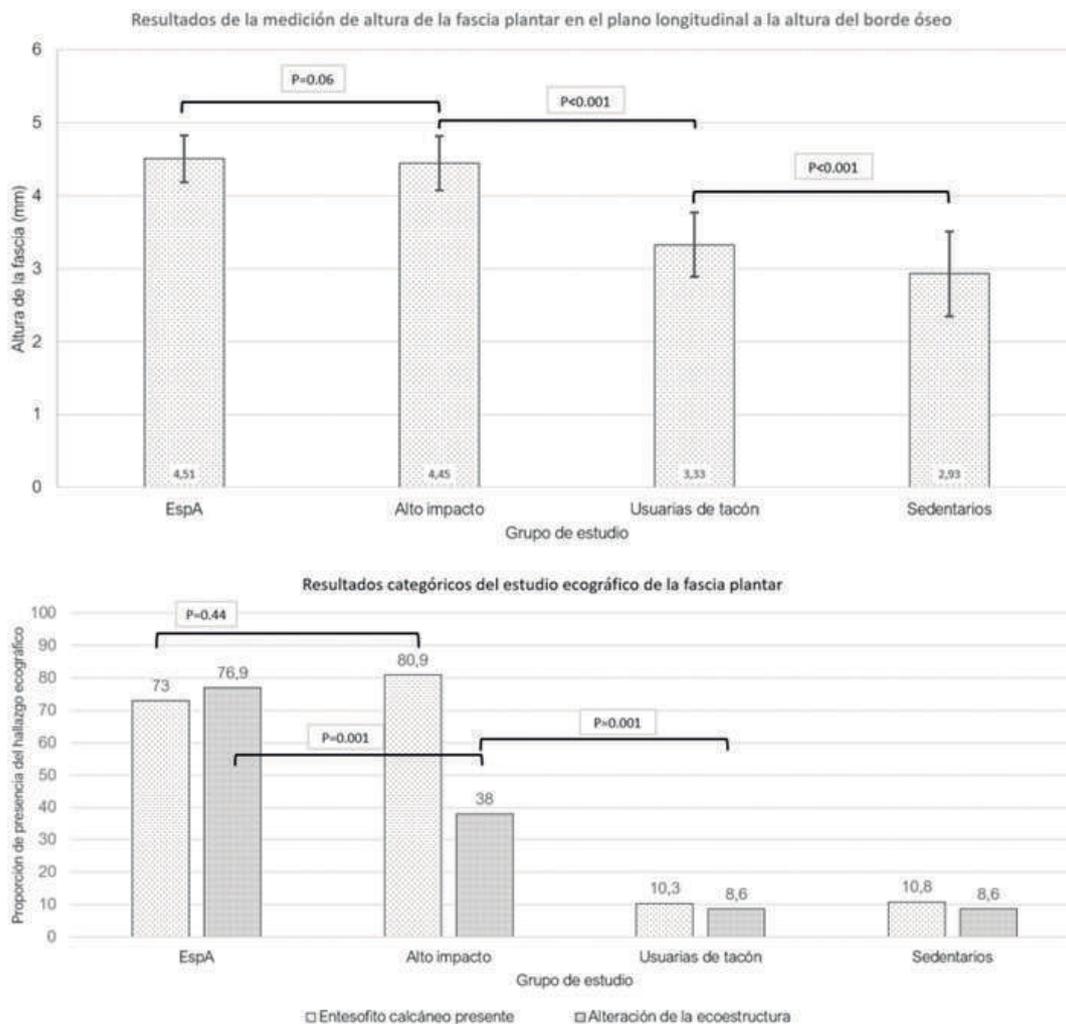
Conclusiones: Los cambios ecográficos observados en la fascia plantar en pacientes con espondiloartritis y fascitis plantar son similares a los que presentan atletas de alto impacto tanto a nivel de

	Voluntarios asintomáticos			Pacientes con EspAs N=26
	Sedentarios N=46	Deportistas de alto impacto N=42	Usuarías de tacón N=58	
Edad (años)	23.8 DE 3.1	25.5 DE 3.9	26.8 DE 2.3	36.9 DE 3.9
Sexo femenino, %	29, 63%	33, 78.5%	58, 100%	8, 30.7%
IMC g/cm ²	25.7 DE 2.6	23.4 DE 2.8	23.8 DE 3.8	25.6 DE 3.4
% masa magra				
Varones	36.3 DE 5.4%	47.3 DE 4.3%	-	34.9 DE 5.2%
Mujeres	32.7 DE 6.2%	43.7 DE 3.9%	33.7 DE 5.3%	31.3 DE 5.9%

P215 Figura 1. Tabla 1. Características de los grupos estudiados, tanto de voluntarios como de pacientes.

	Voluntarios asintomáticos			Pacientes con EspAs N=26
	Sedentarios N=46	Dep. alto impacto N=42	Usuarías de tacón N=58	
Altura de la fascia en el borde talocalcáneo (mm)	2.93 DE 0.58	4.45 DE 0.37	3.33 DE 0.44	4.51 DE 0.32
Altura de la fascia 10 mm distal al borde talocalcáneo	2.77 DE 0.53	4.19 DE 0.32	3.19 DE 0.37	4.43 DE 0.39
Presencia de entesofito calcáneo	5 (10.8%)	34 (80.9%)	6 (10.3%)	19 (73%)
Alteración de la ecoestructura	4 (8.6%)	16 (38%)	6 (8.6%)	20 (76.9%)

P215 Figura 2. Tabla 2. Resultados del estudio ecográfico de la fascia plantar.



P215 Figura 3. Representación gráfica de los resultados y comparaciones estadísticas entre magnitudes (superior) y resultados categóricos (inferior).

la ecoestructura como del grosor de la fascia. De acuerdo con estos resultados, conviene conocer los antecedentes deportivos de pacientes con sospecha de una espondiloartritis o en seguimiento por este diagnóstico cuando se evalúa ecográficamente la fascia plantar.

P216. CORRELACIÓN ENTRE LA REDUCCIÓN DE LA GRAVEDAD DE LA FATIGA Y LAS MEJORAS EN LA FUNCIÓN FÍSICA Y LA RESPUESTA CLÍNICA EN PACIENTES CON ARTRITIS PSORIÁSICA: RESULTADOS DEL PROGRAMA FASE 3 DISCOVER

S. Díaz Castroverde¹, A. Kavanaugh², Y. Liu³, A. Deodhar⁴, P. Rahman⁵, P.J. Mease⁶, P.S. Helliwell⁷, L. Gossec⁸, A.P. Kollmeier³, E.C. Hsia^{3,9}, M. Shawi¹⁰ y C. Han³

¹Departamento Médico Janssen. Madrid. ²Centro de Terapias Innovadoras. Universidad de California San Diego. San Diego. CA. EE.UU. ³Inmunología. Janssen Investigación y Desarrollo. LLC. Spring House. PA. EE.UU. ⁴División de Artritis y Enfermedades Reumáticas. Universidad de Ciencias y Salud de Oregón. Portland. Oregón. EE.UU. ⁵Centro de Investigación Genética Craig L Dobbin. Universidad Memorial de Newfoundland. NL. Canadá.

⁶Investigación en Reumatología. Centro Médico Sueco/Providence St. Joseph Health y Universidad de Washington. Seattle. WA. EE.UU. ⁷Instituto de Medicina Reumática y Musculoesquelética de Leeds. Universidad de Leeds. Reino Unido. ⁸Reumatología. Universidad Sorbona. Instituto Pierre Louis de Epidemiología y Salud Pública y Hospital Pitié Salpêtrière. Paris. Francia. ⁹Reumatología. Facultad de Medicina. Universidad de Pensilvania. Filadelfia. PA. EE.UU. ¹⁰Inmunología. Janssen Servicios Globales. LLC. Horsham. PA. EE.UU.

Introducción: En los pacientes con artritis psoriásica (APs), la fatiga es un factor clave en la percepción del impacto de la enfermedad y se ha identificado como un dominio importante que debe evaluarse en ensayos clínicos. La asociación entre la fatiga y otros aspectos como la función física o la respuesta clínica debe esclarecerse.

Objetivos: La fatiga se midió con el cuestionario *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatiga* (FACIT-F), en los estudios fase 3 DISCOVER-1 y DISCOVER-2 de guselkumab (GUS) frente a placebo (PBO). Este análisis *post hoc* explora la correlación entre FACIT-Fatiga y función física y respuesta clínica.

Métodos: Este análisis utilizó datos agrupados de pacientes (N = 1.120) tratados con GUS o PBO. En DISCOVER-1 y DISCOVER-2, 381 pacientes con PsA activa (recuento de articulaciones inflamadas [SJC] ≥ 3 , recuento de articulaciones dolorosas [TJC] ≥ 3 , proteína C reactiva [PCR] $\geq 0,3$ mg/dL) y 739 pacientes con PsA activa (SJC ≥ 5 , TJC ≥ 5 , PCR $\geq 0,6$ mg/dL) y respuesta inadecuada a las terapias estándar, respectivamente, fueron aleatorizadas 1:1 a GUS 100 mg cada 4 semanas (C4S); GUS 100 mg en semana 0, 4, luego C8S; o PBO. Los pacientes con PBO cambiaron a GUS 100 mg C4S en semana 24. El cuestionario FACIT-F tiene 13 ítems que evalúan la fatiga/cansancio percibido por los pacientes durante los últimos 7 días. Los elementos se puntúan de 0 (muy fatigado) a 4 (nada fatigado). La respuesta FACIT-F se definió como un aumento de ≥ 4 puntos desde momento basal. La función física se evaluó con el *Health Assessment Questionnaire-Disability Index* (HAQ-DI). La respuesta HAQ-DI se definió como una disminución de $\geq 0,35$ puntos desde el momento basal. La respuesta clínica se definió como el logro de ACR20. Las relaciones entre FACIT-F y HAQ-DI en las semanas 8, 16 y 24 se eva-

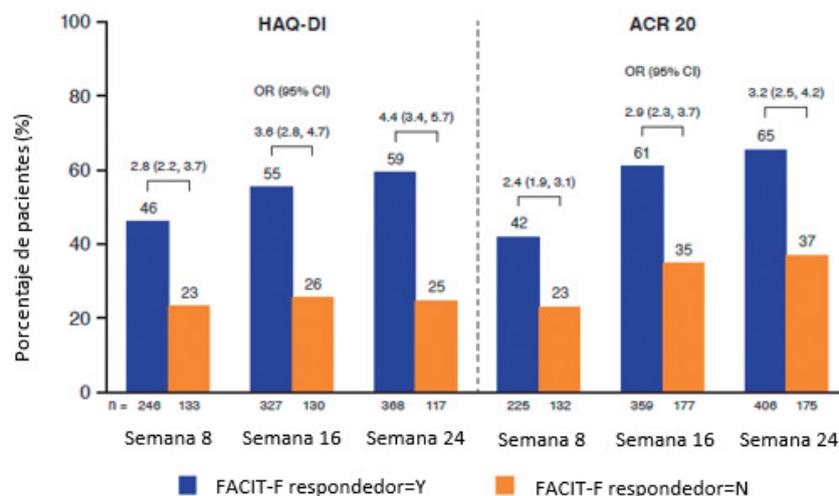
Tabla. Correlación* de FACIT-F y HAQ-DI

Visita	Puntuaciones HAQ-DI y FACIT-F	Cambios desde el momento basal en las puntuaciones HAQ-DI y FACIT-F
Semana 8	-0.61 (p<0.0001)	-0.42 (p<0.0001)
Semana 16	-0.60 (p<0.0001)	-0.47 (p<0.0001)
Semana 24	-0.62 (p<0.0001)	-0.50 (p<0.0001)

*Determinada por el coeficiente de correlación de Pearson; Valores de p derivados de pruebas de hipótesis de correlación $\rho = 0$ (es decir, sin correlación).

P216 Figura 1

Figura. HAQ-DI y ACR 20 respondedores según el estado FACIT-F (Y/N)



P216 Figura 2

luaron mediante los coeficientes de correlación de Pearson. Los cambios en la media de las puntuaciones HAQ-DI en las semanas 8, 16 y 24 se resumieron en FACIT-F respondedores y no-respondedores. Se aplicó un modelo de regresión logística para estimar los odds ratios (OR) para conseguir la respuesta HAQ-DI y ACR20 según el estado de respuesta FACIT-F en cada visita. Se utilizó un modelo de regresión lineal múltiple para evaluar la asociación entre FACIT-F y HAQ-DI en semana 24 después de ajustar por SJC, TJC, CRP y la evaluación del dolor por parte del paciente.

Resultados: Las puntuaciones de FACIT-F y HAQ-DI y los cambios desde el momento basal se correlacionaron negativamente en las semanas 8, 16 y 24 (tabla). Los cambios en la media de HAQ-DI fueron -0,31, -0,43 y -0,48 en las semanas 8, 16 y 24, respectivamente, en los que respondieron a FACIT-F y -0,06, -0,07 y -0,09, respectivamente, en los que no respondieron a FACIT-F. Los que respondieron a FACIT-F fueron significativamente más propensos que los que no respondieron a lograr una respuesta HAQ-DI y ACR20 (OR [IC del 95%] semana 8, 2,8 [2,2-3,7] y 2,4 [1,9-3,1]; semana 16, 3,6 [2,8-4,7] y 2,9 [2,3-3,7], semana 24, 4,4 [3,4-5,7] y 3,2 [2,5-4,2], respectivamente (fig.). Las correlaciones entre FACIT-F y HAQ-DI siguieron siendo significativas después de ajustar por SJC, TJC, CRP y la evaluación del dolor por parte del paciente.

Conclusiones: En pacientes con PsA, la respuesta a la fatiga es un predictor clínicamente significativo de mejoras en la función física y del logro de la respuesta ACR20, lo que refuerza la importancia de evaluar la fatiga en el manejo de la enfermedad.

P217. IMPACTO DEL NÚMERO DE COMORBILIDADES EN LAS MEDIDAS DE RESULTADO Y EN LA ADHERENCIA AL PRIMER ANTI-TNF EN PACIENTES CON ESPONDILITIS ANQUILOSANTE. SEGUIMIENTO A DOS AÑOS DE REGISPONSER-EA

M.Á. Puche Larrubia¹, L. Ladehesa-Pineda¹, P. Font-Ugalde², A. Escudero-Contreras^{1,2}, E. Collantes-Estévez^{1,2} y C. López-Medina^{1,3}

¹Departamento de Reumatología Hospital Universitario Reina Sofía/Instituto de Investigaciones Biomédicas Maimónides de Córdoba.

²Universidad de Córdoba. ³Departamento de Reumatología. Hospital Cochín. INSERM U 1153. Epidemiología Clínica y Bioestadística. París. Francia.

Objetivos: a) Evaluar el impacto del número de comorbilidades en las medidas de resultado después de dos años de seguimiento en pacientes con espondilitis anquilosante (EA) y b) determinar si el

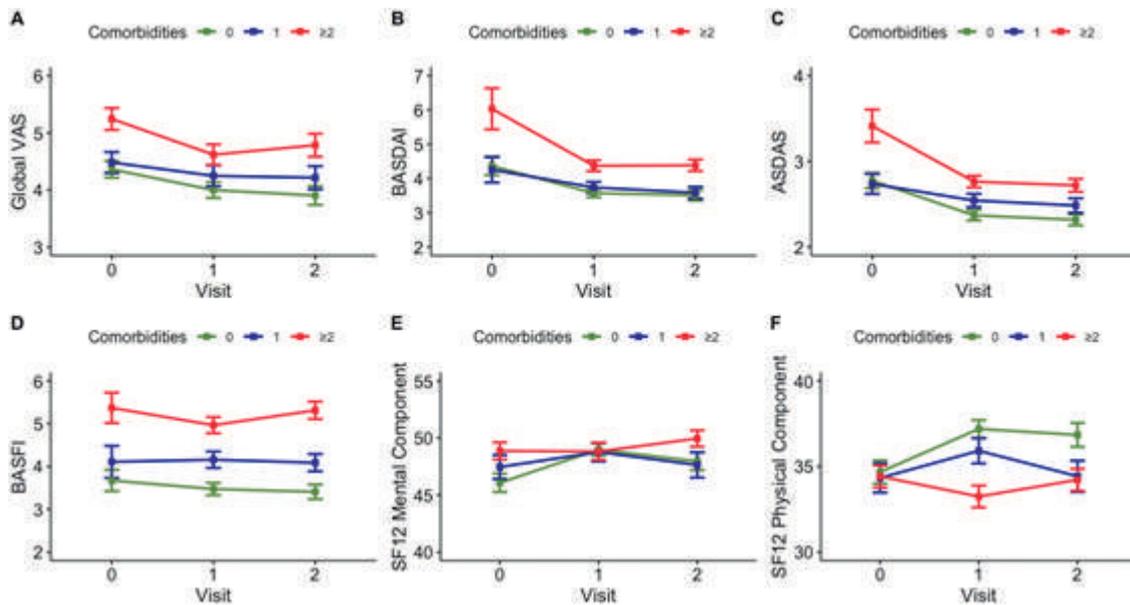
número de comorbilidades influye en la adherencia al primer anti-TNF alfa.

Métodos: Estudio observacional, longitudinal y prospectivo a 2 años de seguimiento que incluye un subgrupo de 749 pacientes con EA (REGISPONSER-EA) del estudio REGISPONSER (Registro de Espondiloartritis de la Reumatología Española). Los pacientes se dividieron en tres grupos según el número de comorbilidades al inicio (0, 1 o ≥ 2 comorbilidades). Se determinó si el número de comorbilidades influye en las medidas de resultado evaluadas mediante los "Patient Reported Outcome" (PROs). Los PROs estudiados fueron el EVA Global, BASDAI, el ASDAS, el BASFI y los componentes mental y físico del cuestionario SF12. Se realizaron modelos de regresión lineal utilizando los PROs como variable dependiente y los tres grupos de pacientes según sus comorbilidades como variable explicativa. Dado que la duración de la enfermedad puede influir tanto en el número de comorbilidades como en los PROs, se exploraron modelos adicionales ajustados por esta variable. Después, se evaluó el impacto del número de comorbilidades en los PROs tras dos años de seguimiento utilizando modelos mixtos para medidas repetidas ajustando por la duración de la enfermedad. Finalmente, comparamos la tasa de retención al primer anti-TNF alfa en los tres grupos de pacientes utilizando una curva de Kaplan-Meier y una prueba log-rank.

Resultados: Se incluyeron 749 pacientes (edad media 48,37 ± 12,2 años, de los cuales 75,3% eran hombres). La asociación del número de comorbilidades con PROs se muestra en la figura 1. Encontramos que los pacientes con 2 o más comorbilidades mostraban un incremento (coeficiente β) en todos los PROs en comparación con los pacientes sin comorbilidades. El impacto del número de comorbilidades en los PROs tras dos años de seguimiento se muestra en la figura 2. En general, los pacientes con dos o más comorbilidades tuvieron puntuaciones más altas durante los dos años de seguimiento en EVA Global, BASDAI, ASDAS, BASFI y peores niveles del componente físico del SF12. Un total del 34,4%, 37,2% y 33,6% de los pacientes con 0, 1 y 2 o más comorbilidades, respectivamente, utilizaron alguna vez anti-TNF alfa, sin diferencias significativas entre grupos. El impacto del número de comorbilidades sobre la adherencia al primer anti-TNF se muestra en la figura 3. Encontramos una mayor probabilidad de interrupción del primer anti-TNF en pacientes con 2 o más comorbilidades en comparación con los otros dos grupos (38,2% vs. 26,6% vs. 25,4% para 2 o más comorbilidades, 0 y 1 comorbilidad, respectivamente), aunque estas diferencias no fueron significativas (prueba de log-rank: p-valor = 0,180).

	EVA Global		BASDAI		ASDAS	
	<i>β</i> Cruda (95%CI)	<i>β</i> (95% CI) ajustada para la duración de la enfermedad	<i>β</i> Cruda (95%CI)	<i>β</i> (95% CI) ajustada para la duración de la enfermedad	<i>β</i> Cruda (95%CI)	<i>β</i> (95% CI) ajustada para la duración de la enfermedad
1 comorbilidad vs. 0 comorbilidades	0.21 (-0.07 a 0.49)	0.15 (-0.14 a 0.43)	0.03 (-0.43 a 0.48)	-0.01 (-0.46 a 0.45)	0.09 (-0.08 a 0.25)	0.06 (-0.11 a 0.23)
2 o más comorbilidades vs. 0 comorbilidades	0.78 (0.52 a 1.05)	0.63 (0.35 a 0.91)	1.12 (0.69 a 1.56)	1.04 (0.59 a 1.50)	0.49 (0.33 a 0.64)	0.42 (0.26 a 0.58)
	BASFI		SF12 componente físico		SF12 componente mental	
	<i>β</i> Cruda (95%CI)	<i>β</i> (95% CI) ajustada para la duración de la enfermedad	<i>β</i> Cruda (95%CI)	<i>β</i> (95% CI) ajustada para la duración de la enfermedad	<i>β</i> Cruda (95%CI)	<i>β</i> (95% CI) ajustada para la duración de la enfermedad
1 comorbilidad vs. 0 comorbilidades	0.59 (0.20 a 0.98)	0.41 (0.02 a 0.80)	-1.27 (-2.40 a -0.13)	-1.09 (-2.24 a 0.05)	0.32 (-0.98 a 1.63)	0.13 (-1.19 a 1.45)
2 o más comorbilidades vs. 0 comorbilidades	1.68 (1.31 a 2.05)	1.25 (0.87 a 1.64)	-2.23 (-3.33 a -1.14)	-1.70 (-2.83 a -0.56)	1.52 (0.26 a 2.78)	1.08 (-0.23 a 2.39)

P217 Figura 1. Asociación del número de comorbilidades con PROs.



P217 Figura 2. Impacto del número de comorbilidades en PROs en dos años de seguimiento.

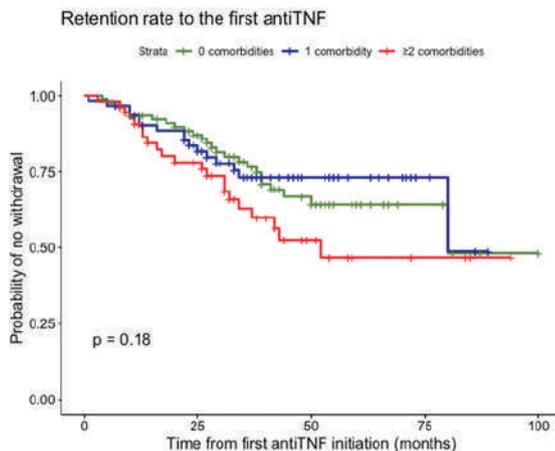


Figura 3. Impacto del número de comorbilidades en la adherencia al primer anti-TNF.

Conclusiones: En pacientes con EA, la presencia de 2 o más comorbilidades se asocia a peores valores en las medidas de resultado tras dos años de seguimiento, en comparación con aquellos pacientes sin comorbilidades. A pesar de que los tres grupos mostraron un uso similar de anti-TNF alfa, se observó una mayor tenencia a la interrupción del primer anti-TNF en los pacientes con 2 o más comorbilidades.

P218. DISTRIBUCIÓN DE LAS COMORBILIDADES EN ESPONDILOARTRITIS SEGÚN EL FENOTIPO Y LA PRESENCIA DE PSORIASIS: DATOS DEL ESTUDIO ASAS-COMOSPA

M.Á. Puche Larrubia, L. Ladehesa-Pineda¹, P. Font-Ugalde², A. Moltó³, C. López-Medina^{1,3} y E. Collantes-Estévez^{1,2}

¹Departamento de Reumatología. Hospital Universitario Reina Sofía/Instituto de Investigaciones Biomédicas Maimónides de Córdoba. ²Universidad de Córdoba. ³Departamento de Reumatología. Hospital Cochin/INSERM U 1153. Epidemiología Clínica y Bioestadística. París. Francia.

Introducción: Se ha observado que las comorbilidades son más prevalentes en pacientes con espondiloartritis (EspA) en comparación con la población general. Estudios previos han sugerido que los pacientes con fenotipos periféricos exhiben una mayor prevalencia de factores tradicionales de riesgo cardiovascular (CV) en comparación con aquellos

con un fenotipo predominantemente axial. Sin embargo, el papel de la psoriasis en tales diferencias no se ha estudiado en profundidad.

Objetivos: Comparar la prevalencia de comorbilidades [CV, neoplasias y osteoporosis (fractura vertebral o periférica, o baja densidad mineral ósea)] entre pacientes con fenotipos axiales y periféricos y evaluar el papel de la psoriasis en dichas comorbilidades en todo el espectro de EspA (incluyendo artritis psoriásica).

Métodos: Los pacientes del estudio transversal ASAS-COMOSPA se clasificaron en fenotipo axial (presencia de sacroileítis en la radiografía o resonancia magnética) o periférico (ausencia de sacroileítis y presencia de artritis, entesitis o dactilitis). Los pacientes con cada fenotipo se dividieron en dos grupos según la presencia o los antecedentes de psoriasis. Se realizaron comparaciones por pares entre los cuatro grupos (axial/periférico con psoriasis/sin psoriasis) mediante regresiones logísticas univariadas y modelos lineales mixtos generalizados utilizando la duración de la enfermedad y el país como efectos fijos y aleatorios, respectivamente. Se utilizó el análisis multivariado para evaluar si la psoriasis y el fenotipo se asocian de forma independiente con cada comorbilidad.

Resultados: En este análisis se incluyeron un total de 3.291 pacientes (edad media 43,6 años, 65% varones). El fenotipo periférico con psoriasis mostró la mayor prevalencia de hipertensión (44,9%), dislipidemia (34%) y diabetes (8,8%), mientras que el fenotipo axial sin psoriasis presentó la menor prevalencia de dislipidemia (14,2%), diabetes (4,1%) y accidente cerebrovascular (0,9%) (fig.). Entre los pacientes con psoriasis, el fenotipo axial mostró, de forma significativa, una menor prevalencia [OR, IC del 95%] de hipertensión [OR 0,5, 0,4-0,8] y una puntuación de Framingham más baja [OR 0,97, 0,95-0,99] en comparación con los pacientes periféricos incluso después de ajustar por duración de la enfermedad y país. Entre los pacientes con fenotipo axial, los pacientes con psoriasis mostraron mayor prevalencia de hipertensión [OR 1,8, 1,4-2,2], dislipidemia [OR 2,0, 1,7-2,5], diabetes [OR 2,1, 1,4-3,0] y puntuación de Framingham [OR 1,0, 1,0 -1,1] que los pacientes no psoriásicos. El análisis multivariado confirmó que la hipertensión, la dislipidemia y la puntuación de Framingham se asocian de forma independiente tanto con la psoriasis como con el fenotipo periférico. El cáncer de próstata y el cáncer de colon se asociaron de forma independiente con la presencia de psoriasis, pero no con el fenotipo. No se encontraron diferencias entre los grupos con respecto a la osteoporosis.

Conclusiones: Tanto un fenotipo periférico como la presencia de psoriasis se asociaron de forma independiente con un aumento del

	Fenotipo axial con psoriasis N = 460 n (%)	Fenotipo axial sin psoriasis N = 2541 n (%)	Fenotipo periférico con psoriasis N = 147 n (%)	Fenotipo periférico sin psoriasis N = 136 n (%)	Valor-p*
IMC, media (DE)	27.4 (5.5)	25.5 (5.5)	27.3 (5.7)	26.6 (5.3)	<0.001
Hipertensión arterial	135 (29.5)	487 (19.2)	66 (44.9)	25 (18.4)	<0.001
Dislipidemia	113 (24.8)	359 (14.2)	50 (34)	23 (17)	<0.001
Diabetes	37 (8.1)	104 (4.1)	13 (8.8)	7 (5.2)	<0.001
Enfermedad isquémica del corazón	16 (3.5)	51 (2)	5 (3.4)	2 (1.5)	0.162
Ictus	11 (2.4)	22 (0.9)	3 (2)	2 (1.5)	0.028
Puntuación Framingham, media (DE)	9.6 (8.7)	6.6 (7.5)	11.8 (8.8)	5.8 (6)	<0.001
Cáncer prostático	5 (1.8)	5 (0.3)	0 (0)	0 (0)	0.006
Cáncer de mama	1 (1.7)	3 (0.4)	1 (1.4)	0 (0)	0.181
Cáncer de colon	4 (0.9)	4 (0.2)	1 (0.7)	1 (0.7)	0.046
Carcinoma basocelular	6 (1.3)	9 (0.4)	1 (0.7)	4 (3)	<0.001
Linfoma	0 (0)	4 (0.2)	3 (2)	0 (0)	<0.001

*ANOVA o chi cuadrado para variables continuas y cualitativas, respectivamente.

P218 Figura. Descripción de las comorbilidades en los cuatro grupos.

riesgo CV. La psoriasis parece estar asociada a una mayor prevalencia de algunas enfermedades malignas, mientras que la osteoporosis no parece estar asociada ni al fenotipo ni a la presencia de afectación cutánea.

P219. UVEITIS IN SPONDYLOARTHRITIS PATIENTS. IS THERE ANY SPECIFIC CLINICAL PICTURE?

M. Llop¹, M. Moreno¹, M. Arévalo, J. Gratacós¹, M. Dougados² and C. López-Medina^{2,3}

¹Rheumatology Department. Parc Taulí Hospital Universitari. Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí I3PT. Universitat Autònoma de Barcelona. Sabadell. ²Rheumatology Department. Hôpital Cochin. Paris. France. ³Rheumatology Department. Hospital Universitario Reina Sofía/IMIBIC/Universidad de Córdoba.

Introduction: Uveitis is the most frequent extra-musculoskeletal manifestation in Spondyloarthritis (SpA). Moreover, up to 50% of patients with an acute episode of uveitis develop recurrent anterior uveitis¹. Recently, the prevalence of history of uveitis reported in ASAS perSPA study (PERipheral involvement in SpondyloArthritis) was similar in axial and peripheral SpA (21.6% and 17.3%, respectively)². However, it is not well known whether the clinical characteristics of patients with uveitis and recurrent uveitis differ between patients with axial and peripheral SpA.

Objectives: Primary objective was to compare the clinical characteristics of axial and peripheral SpA patients who have ever suffered from uveitis. Secondary objective was to compare the clinical characteristics of axial and peripheral SpA patients with a single episode of uveitis versus SpA patients with recurrent uveitis.

Methods: This is a post-hoc analysis of the ASAS-PerSpA study which included 3,465 patients with SpA, 2910 patients fulfilling ASAS axSpA criteria and 555 patients fulfilling peripheral ASAS criteria. Recurrent uveitis was defined as the presence of 2 or more episodes of uveitis ever. Univariable and multivariable binary logistic regression analyses were conducted to identify factors associated with the presence of uveitis ever and the presence of recurrent uveitis.

Results: In the multivariable analysis, the presence of uveitis was significantly associated with the presence of HLA-B27 and disease duration, OR 2.88 (95%CI 2.15-3.91) and OR 1.05 (95%CI 1.04-1.06) respectively. Furthermore, the presence of inflammatory bowel disease ever is increased in patients with uveitis, OR 1.60 (95%CI 1.04-2.44). Nevertheless, the presence of psoriasis is decreased in patients with uveitis, OR 0.43 (95%CI 0.31-0.59). Patients from Latin America region were more likely to present uveitis in comparison with European patients, OR 1.42 (95%CI 1.02-1.94). Importantly, the presence of uveitis was not significantly different in patients with axial SpA (axSpA) as compared to patients with peripheral SpA (pSpA) (fig. 1). One the other hand, only disease duration and body mass index (BMI) was significantly associated with the presence of recurrent uveitis, OR 1.04 (95%CI 1.01-1.08) and OR 1.02 (95%CI 1.01-1.04) (fig. 2).

Conclusions: The prevalence of uveitis was not significantly higher in patients with axSpA as compared to patients with pSpA. HLA-B27 positivity is associated with the presence of uveitis, but not with recurrent uveitis in SpA patients. Hence, further biomarkers are needed to identify patients at risk of recurrent uveitis.

Bibliography

1. Rademacher J, Poddubnyy D, Pleyer U. Uveitis in spondyloarthritis. Ther Adv Musculoskelet Dis. 2020;12:1759720X20951733.

Variable	N	Odds ratio	p
HLA-B27	2534	2.88 (2.15, 3.91)	<0.001
Disease duration	2534	1.05 (1.04, 1.06)	<0.001
Psoriasis	2534	0.43 (0.31, 0.59)	<0.001
IBD	2534	1.60 (1.04, 2.44)	0.03
bDMARDs	2534	2.06 (1.66, 2.58)	<0.001
Region		Reference	
Europe	980		
L. America	309	1.42 (1.03, 1.94)	0.03
Asia	642	1.19 (0.92, 1.54)	0.19
MENA	603	0.82 (0.62, 1.09)	0.17

P219 Figure 1. Multivariable analysis of 2,534 patients with Spondyloarthritis to identify factors associated with the presence of uveitis ever. IBD, inflammatory bowel disease; HLA-B27, human leucocyte antigen B27; bDMARDs, biological disease-modifying antirheumatic drugs.

Variable	N	Odds ratio	p
BMI	652	1.04 (1.01, 1.08)	0.025
Disease duration	652	1.02 (1.01, 1.04)	0.002
csDMARDs	652	1.54 (1.10, 2.18)	0.013

P219 Figure 2. Multivariable analysis of 2,534 patients with Spondyloarthritis to identify factors associated with the presence of recurrent uveitis. BMI, body mass index; csDMARDs, conventional synthetic disease-modifying antirheumatic drugs.

2. López-Medina C, Molto A, Sieper J, Duruöz T, Kiltz U, Elzorkany B, et al. Prevalence and distribution of peripheral musculoskeletal manifestations in spondyloarthritis including psoriatic arthritis: results of the worldwide, cross-sectional ASAS-PerSpA study. *RMD Open*. 2021;7(1).

P220. SECUKINUMAB DEMUESTRA UN PERFIL DE SEGURIDAD CONSISTENTE A LARGO PLAZO EN PACIENTES CON PSORIASIS, ARTRITIS PSORIÁSICA Y ESPONDILITIS ANQUILOSANTE: ANÁLISIS AGRUPADO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO

A.I. Venegas Venegas¹, A. Deodhar², I. McInnes³, X. Baraliakos⁴, K. Reich^{5,6}, A.B. Gottlieb⁷, M. Lebowitz⁸, S. Schreiber⁹, W. Bao¹⁰, K. Marfo¹¹, H. Richards¹¹, L. Pricop¹⁰, A. Shete¹¹, J. Safi¹⁰ y P.J. Mease¹²

¹Novartis Farmacéutica. Barcelona. ²Oregon Health & Science University. Portland. EE.UU. ³University of Glasgow. Glasgow. Reino Unido. ⁴Ruhr-University Bochum. Bochum. Alemania. ⁵University Medical Center Hamburg-Eppendorf. Hamburgo. Alemania. ⁶SkinInflammation® Center. Hamburgo. Alemania. ⁷Icahn School of Medicine at Mount Sinai. Nueva York. EE.UU. ⁸Mount Sinai Hospital. Nueva York. EE.UU. ⁹University Hospital Schleswig-Holstein. Kiel. Alemania. ¹⁰Novartis Pharmaceuticals Corp. East Hanover. EE.UU. ¹¹Novartis Pharma AG. Basilea. Suiza. ¹²Swedish Medical Center and University of Washington. Seattle. EE.UU.

Introducción y objetivos: Se han reportado los datos agrupados de seguridad con secukinumab en pacientes con artritis psoriásica, espondilitis anquilosante y psoriasis¹. Se presentan los datos de seguridad a largo plazo del tratamiento de hasta 5 años con secukinumab en psoriasis, artritis psoriásica y espondilitis anquilosante.

Métodos: El conjunto de datos de seguridad incluyó los datos agrupados de 28 ensayos clínicos aleatorizados controlados con secukinumab 300 o 150 o 75 mg en psoriasis (11 fase 3 y 8 ensayos de fase 4), artritis psoriásica (5 ensayos de fase 3) y espondilitis anquilosante (4 ensayos de fase 3), y los datos de vigilancia de seguridad post-autorización con fecha de corte 25 diciembre 2018. Los acontecimientos adversos se reportaron como tasas de incidencia ajustadas a la exposición por 100 pacientes-año. Los análisis incluyeron todos los pacientes que recibieron al menos una dosis de secukinumab.

Resultados: Se incluyeron un total de 12.637 pts (8.819, 2.678 y 1.140 pts con psoriasis, artritis psoriásica y espondilitis anquilosante, con una exposición de 15.063,1, 5.984,6 y 3.527,2 pacientes-año, respectivamente). El acontecimiento adverso más frecuente fue la infección aguda del tracto respiratorio superior y la tasa de incidencia ajustada a la exposición para la enfermedad inflamatoria intestinal, neoplasia y acontecimientos adversos cardiovasculares mayores (MACE) permaneció baja. La tasa de incidencia ajustada a la exposición por 100 pacientes-año para los aconteci-

Tabla P220

Tabla 1. Selección de AAs de interés de los ensayos clínicos con secukinumab

Variable	PsO SEC (N = 8.819)	APs SEC (N = 2.678)	EA SEC (N = 1.140)
Exposición (Días), media (DE)	623,9 (567,7)	816,2 (580,7)	1.130,1 (583,0)
Muertes, n (%)	15 (0,2)	13 (0,5)	10 (0,9)
AAs de interés seleccionados, TIAE (IC95%)			
Infecciones graves ¹	1,4 (1,2-1,6)	1,8 (1,5-2,2)	1,2 (0,9-1,6)
Infecciones por <i>Candida</i> ²	2,9 (2,7-3,2)	1,5 (1,2-1,9)	0,7 (0,5-1,1)
EII ³	0,01 (0,0-0,05)	0,03 (0,0-0,1)	0,03 (0,0-0,2)
Enfermedad de Crohn ³	0,1 (0,05-0,2)	0,1 (0,04-0,2)	0,4 (0,24-0,7)
Colitis ulcerosa ³	0,1 (0,08-0,2)	0,1 (0,04-0,2)	0,2 (0,1-0,5)
MACE ⁴	0,4 (0,31-0,5)	0,4 (0,3-0,6)	0,7 (0,4-1,0)
Uveítis ⁵	0,01 (0,0-0,05)	0,1 (0,04-0,2)	1,2 (0,9-1,7)
Neoplasia ⁵	0,9 (0,7-1,0)	1,0 (0,77-1,3)	0,5 (0,3-0,8)

¹Tasas por tipo de sistema u órgano; ²Tasas por término de nivel alto; ³Tasas por término preferente (PT; EII para EII no especificada); ⁴Tasas por término Novartis MedDRA Query; ⁵Tasas por término Standardised MedDRA Query - "neoplasias y tumor no especificado. N: número de pacientes en el análisis; TIAE: tasas de incidencia ajustada a la exposición por 100 pacientes-año.

Tabla P220

Tabla 2. Resumen de la seguridad posautorización de SEC

	IPSA1 26Dic14-25Jun15	IPSA2 26Jun-25Dic15	IPSA 3 26Dic15-25Jun16	IPSA4 26Jun-25Dic16	IPSA 5 26Dic16-25Dic17	IPSA 6 26Dic17-25Dic18	Acumulada
Exposición (PAT)	1.838	7.450	16.871	28.549	93.744	137.325	285.811
N (Tasa PAT reportada)							
Infecciones graves	89 (4,8)	149 (2,0)	232 (1,4)	475 (1,7)	649 (0,7)	1.841 (1,3)	3.980 (1,4)
Neoplasias	2 (0,1)	15 (0,2)	21 (0,1)	50 (0,2)	225 (0,2)	422 (0,3)	788 (0,3)
EII total	4 (0,2)	15 (0,2)	37 (0,2)	46 (0,2)	185 (0,2)	340 (0,3)	693 (0,2)
MACE	6 (0,3)	15 (0,2)	16 (0,1)	39 (0,1)	151 (0,2)	238 (0,2)	504 (0,2)

IPSA: informe periódico de seguridad actualizado; PAT: paciente-años de tratamiento.

mientos adversos de especial interés se muestran en la tabla 1. La exposición acumulada posautorización a secukinumab estimada fue ~285.811 pacientes-año para las indicaciones aprobadas. Los datos de seguridad de vigilancia posautorización se muestran en la tabla 2.

Conclusiones: En este análisis a largo plazo en ensayos clínicos y vigilancia post-autorización en pacientes con psoriasis, artritis psoriásica y espondilitis anquilosante, secukinumab fue bien tolerado, con un perfil de seguridad consistente con informes previos.¹

Bibliografía

1. Deodhar et al. Arthritis Res Ther. 2019;21:111.

P221. EFECTIVIDAD DE SECUKINUMAB EN PACIENTES CON ARTRITIS PSORIÁSICA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL: REGISTRO ESPAÑOL BIOBADASER

M.J. Moreno-Ramos¹, C. Sánchez-Piedra², O. Martínez-González³, J.M. Blanco-Madrigal⁴, C. Pérez-García⁵, L. Linares¹, J. Campos⁶, C. Campos⁷, R. Cáliz-Caliz⁸, J. Calvo⁹, Y. Pérez-Vera¹⁰, E. Rabadán¹¹, M.J. Moreno-Martínez¹², F. Sánchez-Alonso², C. Sastré¹³ e I. Castrejón¹⁴

¹Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca. El Palmar.

²Sociedad Española de Reumatología. Madrid. ³Hospital Universitario de Salamanca. ⁴Hospital Universitario de Basurto. Bilbao. ⁵Hospital del Mar. Barcelona. ⁶Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda. ⁷Hospital General Universitario de Valencia. ⁸Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Granada. ⁹Hospital Universitario Reina Sofía. Córdoba. ¹⁰Hospital Universitario Doctor Negrín. Las Palmas de Gran Canaria. ¹¹Hospital Universitario Príncipe de Asturias. Alcalá de Henares. ¹²Hospital Rafael Méndez. Lorca. ¹³Novartis Farmacéutica S.A. Barcelona. ¹⁴Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid.

Introducción y objetivos: Secukinumab es un anticuerpo monoclonal que se une selectivamente y neutraliza la interleucina 17A, reduciendo sus efectos inflamatorios¹. Actualmente, se encuentra indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica (APs) activa, en base a los beneficios evidenciados en el programa integral de desarrollo clínico: Programa FUTURE^{2,3}. Aunque se han realizado estudios observacionales que evalúan su administración en la práctica clínica^{4,5}, es necesario continuar ampliando la evidencia disponible sobre su efectividad en la vida real para optimizar el manejo clínico de la APs. Este estudio presenta los primeros datos sobre la efectividad de secukinumab en pacientes con APs procedentes del registro español BIOBADASER.

Métodos: Estudio observacional, retrospectivo y de ámbito nacional de una cohorte de pacientes con APs en tratamiento con secukinumab incluidos en el registro BIOBADASER. La efectividad se analizó en base a los datos de la escala *Disease Activity Score 28* usando la proteína C reactiva (DAS28-PCR), el número de articulaciones dolorosas (NAD) y tumefactas (NAT), la valoración global del paciente según la escala visual analógica (EVA), los niveles de la proteína C reactiva (PCR) y la puntuación *Disease Activity in Psoriatic Arthritis* (DAPSA). Además, se realizó un subanálisis en función de la administración de secukinumab en primera o segunda línea.

Resultados: Se incluyeron 345 pacientes con APs, prescribiéndose secukinumab como biológico de primera, segunda y posterior línea en 96, 80 y 169 pacientes, respectivamente. Se observó una disminución de la puntuación media (desviación estándar, DE) DAS28-PCR basal de 3,0 (1,2) a 1,9 (0,8) en el tercer año de seguimiento, incrementándose el porcentaje de pacientes en remisión (DAS28-PCR < 2,6) o con baja actividad de la enfermedad (DAS28-PCR 2,6-3,2) y descendiendo el porcentaje de pacientes con actividad moderada-alta (DAS28-PCR > 3,2) (tabla 1). También se observó una

media (DE) de 1,2 (2,7) en el NAD y 1,3 (2,6) en el NAT en el tercer año. Asimismo, la media de las puntuaciones de la EVA y los niveles de la PCR disminuyeron hasta 4,0 (2,7) y 3,7 (8,3) mg/l, respectivamente. Respecto a las puntuaciones DAPSA, cabe destacar el limitado número de observaciones disponibles. El subanálisis realizado sobre la administración de secukinumab como primera o segunda línea mostró resultados similares, con un descenso de las puntuaciones DAS28-PCR basales, aumento de los pacientes en remisión (DAS28-PCR < 2,6) o con baja actividad de la enfermedad (DAS28-PCR 2,6-3,2) y sin pacientes con actividad moderada-alta (DAS28-PCR > 3,2) desde el segundo año (tabla 2).

Tabla 1. Efectividad del tratamiento con secukinumab en pacientes con artritis psoriásica

	Basal	1 año	2 años	3 años
DAS28-PCR				
Puntuación media (DE)	3,0 (1,2)	2,0 (0,8)	2,0 (0,8)	1,9 (0,8)
Remisión (≤ 2,6), n (%)	88 (35,2)	103 (68,7)	65 (77,4)	25 (80,7)
Baja actividad (2,6-3,2), n (%)	54 (21,6)	35 (23,3)	13 (15,5)	5 (16,1)
Moderada-alta (> 3,2), n (%)	108 (43,2)	12 (8,0)	6 (7,1)	1 (3,2)
NAT, media (DE)	5,4 (5,8)	2,2 (4,1)	1,5 (2,7)	1,3 (2,6)
NAD, media (DE)	2,7 (3,4)	0,8 (1,6)	0,7 (1,4)	1,2 (2,7)
EVA, media (DE)	6,3 (2,4)	4,2 (2,8)	4,1 (2,8)	4,0 (2,7)
PCR (mg/l), media (DE)	11,3 (59,0)	4,5 (10,4)	5,3 (20,3)	3,7 (8,3)
DAPSA, n (%)				
< 4	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	ND
4-14	7 (18,0)	1 (10,0)	1 (20,0)	ND
> 14	32 (82,1)	9 (90,0)	4 (80,0)	ND

DAPSA: Disease Activity in Psoriatic Arthritis; DAS28-PCR: Disease Activity Score 28 usando la proteína C reactiva; DE: desviación estándar; EVA: escala visual analógica; ND: no disponible; NAD: número de articulaciones dolorosas; NAT: número de articulaciones tumefactas; PCR: proteína C reactiva.

Tabla 2. Efectividad del tratamiento con secukinumab en primera y segunda línea en pacientes con artritis psoriásica

	Basal	1 año	2 años	3 años
DAS28-PCR				
Puntuación media (DE)				
Primera línea	3,2 (1,3)	1,9 (0,9)	1,7 (0,7)	1,8 (0,4)
Segunda línea	3,1 (1,1)	2,0 (0,9)	1,6 (0,7)	1,8 (0,9)
Remisión (≤ 2,6), n (%)				
Primera línea	25 (35,2)	26 (76,5)	19 (86,4)	6 (85,7)
Segunda línea	22 (44,9)	18 (66,7)	2 (66,7)	2 (66,7)
Baja actividad (2,6-3,2), n (%)				
Primera línea	12 (16,9)	5 (14,7)	3 (13,6)	1 (14,3)
Segunda línea	13 (26,5)	6 (22,2)	1 (33,3)	1 (33,3)
Moderada-alta (> 3,2), n (%)				
Primera línea	34 (47,9)	3 (8,8)	0 (0,0)	0 (0,0)
Segunda línea	14 (28,6)	3 (11,1)	0 (0,0)	0 (0,0)
NAT, media (DE)				
Primera línea	5,7 (6,0)	2,6 (5,4)	0,6 (1,2)	1,3 (1,4)
Segunda línea	5,6 (5,8)	2,4 (4,0)	0,9 (1,6)	1,3 (2,3)
NAD, media (DE)				
Primera línea	3,0 (3,6)	1,2 (2,6)	0,6 (1,5)	0,0 (0,0)
Segunda línea	3,0 (3,8)	0,6 (0,9)	0,6 (1,1)	1,0 (1,7)
EVA, media (DE)				
Primera línea	6,4 (2,3)	3,7 (3,0)	3,5 (2,9)	2,3 (2,5)
Segunda línea	6,2 (2,5)	3,8 (2,6)	3,7 (2,0)	3,0 (2,7)
PCR, media (DE)				
Primera línea	11,5 (23,1)	3,5 (5,1)	3,0 (5,5)	2,0 (1,3)
Segunda línea	13,1 (80,5)	5,0 (11,1)	17,3 (55,1)	1,3 (0,8)
DAPSA, n (%)				
< 4				
Primera línea	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	ND
Segunda línea	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	ND
4-14				
Primera línea	3 (13,0)	1 (12,5)	0 (0,0)	ND
Segunda línea	3 (27,3)	0 (0,0)	1 (50,0)	ND
> 14				
Primera línea	20 (87,0)	7 (87,5)	2 (100)	ND
Segunda línea	8 (72,7)	1 (100)	1 (50,0)	ND

DAPSA: Disease Activity in Psoriatic Arthritis; DAS28-PCR: Disease Activity Score 28 usando la proteína C reactiva; DE: desviación estándar; EVA: escala visual analógica; ND: no disponible; NAD: número de articulaciones dolorosas; NAT: número de articulaciones tumefactas; PCR: proteína C reactiva.

Conclusiones: Los resultados del registro BIOBADASER confirman la efectividad de secukinumab como tratamiento de la APs en las condiciones de la práctica clínica, tanto en primera como en segunda línea.

Bibliografía

1. Patel et al. *Rheumatol Ther.* 2017;4:233-46.
2. Mease et al. *N Engl J Med.* 2015;373:1329-39.
3. McInnes et al. *Lancet.* 2015;386:1137-46.
4. Favalli et al. *Ann Rheum Dis.* 2019;79:722-3.
5. Robertson et al. *Rheumatology.* 2018;57:iii120.

P222. IMPACTO DE LA EDAD Y TIEMPO TRANSCURRIDO DESDE EL DIAGNÓSTICO EN LA RESPUESTA AL TRATAMIENTO CON SECUKINUMAB; DATOS AGRUPADOS A LAS 52 SEMANAS DE 4 ESTUDIOS DE FASE 3 EN PACIENTES CON ESPONDILITIS ANQUILOSANTE

M.L. García Vivar, A. Deodhar², P. Mease³, P. Machado⁴, E. Pournara⁵, X. Meng⁴, V. Strand⁶ y M. Magrey⁷

¹Servicio de Reumatología. Hospital Universitario Basurto. Bilbao. ²Oregon Health & Science University. Portland. OR. EE.UU. ³Seattle Rheumatology Associates. P.L.L.C. Seattle, WA. EE.UU. ⁴Novartis Pharmaceuticals Corporation. East Hanover. NJ. EE.UU. ⁵Novartis Pharma AG. Basilea. Suiza ⁶Division of Immunology/Rheumatology. Stanford University. Palo Alto, CA. EE.UU. ⁷Case Western Reserve University School of Medicine. Cleveland, OH. EE.UU.

Introducción y objetivos: La espondilitis anquilosante (EA) es una enfermedad (enf) inflamatoria crónica que afecta las articulaciones sacroilíacas y vertebrales y se asocia con dolor, rigidez y discapacidad¹. Un análisis previo a las 16 semanas (s) de los estudios (MEASURE) fase 3 mostraron que secukinumab (SEC), un inhibidor selectivo de la IL-17A, obtuvo mejoras significativas en los resultados de eficacia frente a placebo, independientemente de la edad o del tiempo desde el diagnóstico (TDD)². Los pacientes (pts) más jóvenes obtuvieron mejores respuestas, probablemente debido a un TDD menor y a una menor exposición previa a tratamientos biológicos. Sin embargo, la importancia relativa de estos factores no estaba clara. En este análisis de generación de hipótesis de datos agrupados a 52 s, evaluamos el impacto de la edad, TDD, exposición a iTNF y otros factores basales en las respuestas de pts con EA tratados con SEC en los estudios MEASURE.

Métodos: Se incluyeron pts con EA activa de los estudios MEASURE 1 (NCT01358175), 2 (NCT01649375), 3 (NCT02008916) y 4 (NCT02159053)³⁻⁸. Los pts recibieron SEC subcutáneo (SC) 300 mg cada 4 sem con una dosis de inducción intravenosa (IV) (MEASURE 3) o 150 mg con o sin dosis de inducción IV o SC. Los resultados agrupados (ASAS20/40; ASDAS-PCR enf inactiva [EI]; cambios desde basal [BL] en BASDAI, BASFI y BASMI) a la s52, se analizaron por regresión logística o ANCOVA con TDD y edad al inicio como predictores continuos junto con factores binarios clave (p. ej., exposición iTNF). No se realizaron ajustes para comparaciones múltiples

Resultados: Este análisis incluye 460 pts (SEC 300 mg, n = 76; SEC 150 mg, n = 384) (tabla 1); datos BL y a la s52 disponibles para 393 pts (85,4%). El análisis de regresión (tabla 2) mostró que las respuestas ASAS20 eran menos probables en pts con edad avanzada y exposición previa a iTNF; las respuestas ASAS40 eran más probables en no fumadores vs. fumadores y menos probables con edad avanzada. La EI por ASDAS-PCR fue más probable en pts con IMC < 30 vs. ≥ 30 kg/m². Las reducciones en BASDAI y BASFI fueron superiores en no fumadores frente a fumadores y en pts iTNF-naive frente a pts tratados (tabla 2). Las REDUCCIONES en BASFI también fueron superiores en pts con IMC < 30 vs. ≥ 30 kg/m². TDD no fue una covariable significativa. La edad BL fue un factor significativo en las reducciones de las puntuaciones BASDAI, BASFI y BASMI.

Conclusiones: Las respuestas ASAS20/40 a la s52 fueron más probables en pts más jóvenes y la edad BL fue una covariable importante para predecir reducciones en las medidas de actividad de la enfermedad. Los mejores resultados en pts más jóvenes demuestran la importancia del tratamiento temprano. El efecto de la edad puede deberse a la mayor duración de la enfermedad en pacientes de edad avanzada (lo que apoyaría la importancia del tratamiento temprano) y que el TDD no resultó como factor predictivo debido a la variabilidad en el tiempo entre el inicio de los síntomas y el diagnóstico; Por tanto, la edad podría ser un mejor candidato para la duración de la enfermedad que el TDD.

Bibliografía

1. Braun J, Sieper J. *Lancet.* 2007;369:1379-90.
2. Deodhar A, et al. *Arthritis Rheumatol.* 2019;71(suppl 10):1509.
3. Baeten D, et al. *N Engl J Med.* 2015;373:2534-48.
4. Wei JC, et al. *Int J Rheum Dis.* 2017;20:589-96.
5. Baraliakos X, et al. *Clin Exp Rheumatol.* 2018;36:50-5.
6. Marzo-Ortega H, et al. *RMD Open.* 2017;3:e000592.
7. Pavelka, K, et al. *Arthritis Res Ther.* 2017;19:285.
8. Kivitz, AJ, et al. *Rheumatol Ther.* 2018;5:447-62.

Tabla P222

Tabla 1. Características demográficas y basales de la enfermedad por tiempo desde el diagnóstico

Características basales	Tiempo desde el diagnóstico					
	< 2 años		2 a 5 años		> 5 años	
	SEC 300 mg n = 39	SEC 150 mg n = 148	SEC 300 mg n = 14	SEC 150 mg n = 67	SEC 300 mg n = 23	SEC 150 mg n = 169
Edad, media (DE) [rango], años	38,0 (10,7) [20-58]	40,4 (11,5) [19-67]	42,0 (10,6) [22-59]	37,5 (11,0) [19-65]	49,0 (11,5) [30-73]	45,7 (11,4) [24-79]
Hombres, n (%)	27 (69,2)	100 (67,6)	7 (50,0)	45 (67,2)	16 (69,6)	110 (65,1)
Raza blanca, n (%)	28 (71,8)	119 (80,4)	14 (100,0)	54 (80,6)	17 (73,9)	140 (82,8)
IMC, media (DE)	27,7 (5,9)	26,2 (5,1)	26,9 (4,7)	27,9 (6,0)	28,7 (5,1)	27,8 (6,5)
Fumador actual, n (%)	12 (30,8)	53 (35,8)	7 (50,0)	16 (23,9)	5 (21,7)	55 (32,5)
PCRas, media (DE), mg/mL	9,2 (13,2)	15,1 (30,7)	9,9 (10,3)	20,3 (30,4)	15,1 (14,7)	17,1 (26,5)
Tratamiento con iTNF, n (%)	4 (10,3)	20 (13,5)	5 (35,7)	21 (31,3)	10 (43,5)	66 (39,1)
VGP de la actividad de la enfermedad, EVA 0-100 mm	71,2 (15,5)	70,0 (16,1)	74,3 (19,8)	66,2 (19,0)	75,2 (16,6)	69,1 (17,9)
Puntuación total del dolor columna vertebral, EVA 0-100 mm	72,1 (14,3)	69,7 (16,5)	78,9 (15,5)	68,1 (17,9)	74,3 (16,1)	70,2 (16,6)
Dolor nocturno columna vertebral, EVA 0-100 mm	73,1 (15,4)	65,3 (20,6)	80,8 (19,3)	67,8 (19,5)	74,1 (19,1)	67,7 (18,4)
BASDAI	7,1 (1,4)	6,7 (1,4)	6,9 (1,4)	6,5 (1,7)	6,9 (1,4)	6,8 (1,4)
BASFI	6,5 (1,7)	6,0 (2,0)	6,2 (1,5)	5,7 (2,3)	6,5 (2,0)	6,4 (2,1)
BASMI (lineal)	3,1 (1,3)	3,3 (1,7)	3,3 (1,4)	3,5 (1,4)	4,2 (1,7)	4,5 (1,8)
BASMI (flexión espinal)	13,1 (5,1)	12,7 (5,8)	11,9 (3,4)	11,5 (4,9)	10,4 (5,1)	9,3 (5,1)

N: número de pacientes aleatorizados; BASDAI: del inglés: Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index; BASFI: del inglés: Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index; BASMI: del inglés: Bath Ankylosing Spondylitis Metrology Index; EVA: escala visual analógica; IMC: índice de masa corporal; LEI: Leeds Enthesitis Index; PCRas: proteína C reactiva altamente sensible; SEC: secukinumab; iTNF: inhibidor del factor de necrosis tumoral; VGP: valoración global del paciente.

Tabla P222

Tabla 2. Análisis de regresión logística y ANCOVA de los principales resultados de eficacia a la semana 52

		Modelos de regresión logística		
Inputs		ASAS20	ASAS40	ASDAS-PCR EI
Predictores binarios				
Dosis de secukinumab 300 mg vs. 150 mg	Odds ratio (IC95%) Valor de p	1,381 0,704 a 2,707 0,3473	1,314 0,749 a 2,304 0,3414	1,098 0,584 a 2,065 0,7717
IMC < 30 vs. ≥ 30 kg/m	Odds ratio (IC95%) Valor de p	1,648 0,990 a 2,746 0,0549	1,435 0,903 a 2,282 0,1267	2,415 1,275 a 4,576 0,0068
Fumador actual No vs. Sí	Odds ratio (IC95%) Valor de p	1,368 0,831 a 2,252 0,2183	1,641 1,056 a 2,550 0,0277	1,536 0,888 a 2,657 0,1250
PCRs > 5 vs. < 5 mg/L	Odds ratio (IC95%) Valor de p	1,093 0,668 a 1,790 0,7232	1,391 0,907 a 2,135 0,1306	0,699 0,380 a 1,286 0,2496
iTNF naïve No vs. Sí	Odds ratio (IC95%) Valor de p	0,553 0,327 a 0,933 0,0264	0,721 0,447 a 1,165 0,1814	0,541 0,284 a 1,028 0,0609
Predictores continuos				
Tiempo desde el diagnóstico de EA (años)	Odds ratio (IC95%) Valor de p	1,010 0,980 a 1,041 0,5290	0,991 0,964 a 1,019 0,5284	0,967 0,929 a 1,005 0,0907
Edad (años)	Odds ratio (IC95%) Valor de p	0,969 0,947 a 0,991 0,0063	0,979 0,960 a 0,999 0,0401	0,985 0,962 a 1,008 0,1984
Valor basal (para ASDAS-PCR EI)	Odds ratio (IC95%) Valor de p ANCOVA	- - -	- -	0,804 0,567 a 1,140 0,2204
Inputs		Δ BASDAI	Δ BASFI	Δ BASMI
Factores binarios				
Dosis de secukinumab 300 mg vs. 150 mg	Estimación (IC95%) valor de p	-0,194 -0,756 a 0,369 0,4985	-0,230 -0,786 a 0,326 0,4166	0,067 -0,171 a 0,304 0,5820
IMC < 30 vs. ≥ 30 kg/m	Estimación (IC95%) valor de p	-0,413 -0,890 a 0,064 0,0893	-0,526 -1,001 a -0,051 0,0300	-0,070 -0,275 a 0,136 0,5049
Fumador actual No vs. Sí	Estimación (IC95%) valor de p	-0,776 -1,228 a -0,325 0,0008	-0,636 -1,082 a -0,190 0,0053	-0,010 -0,208 a 0,187 0,9181
PCRs > 5 vs. < 5 mg/L	Estimación (IC95%) valor de p	-0,210 -0,644 a 0,224 0,3414	-0,126 -0,555 a 0,303 0,5629	-0,031 (-0,224 a 0,161) 0,7488
iTNF naïve No vs. Sí	Estimación (IC95%) valor de p	0,564 0,074 a 1,055 0,0243	0,552 0,067 a 1,037 0,0258	0,049 -0,163 a 0,262 0,6481
Covariables				
Tiempo desde el diagnóstico de EA	Valor de p	0,5264	0,2766	0,1794
Edad	Valor de p	,0014	,0002	,0007
Valor basal	Valor de p	<,0001	<,0001	<,0001

ANCOVA: análisis de covarianza; ASAS: del inglés: Assessment of SpondiloArthritis international Society; ASDAS-PCR-EI: del inglés: Ankylosing Spondylitis Activity Score (proteína C-reactiva) enfermedad inactiva; BASDAI: del inglés: Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index; BASFI: del inglés: Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index; BASMI: Bath Ankylosing Spondylitis Metrology Index; IMC: índice de masa corporal; PCRs: proteína C-reactiva altamente sensible; iTNF: inhibidores del factor de necrosis tumoral.

P223. ACTIVIDAD CLÍNICA E INFLAMACIÓN TRAS LA OPTIMIZACIÓN DEL TRATAMIENTO CON CERTOLIZUMAB PEGOL EN PACIENTES CON ESPONDILOARTRITIS AXIAL QUE NO SUFRIERON EXACERBACIONES DURANTE EL ESTUDIO C-OPTIMISE

C. López Medina¹, L.S. Gensler², X. Baraliakos³, L. Bauer⁴, B. Hoepken⁴, T. Kumke⁴, M. Kim⁵ y R. Landewe^{6,7}

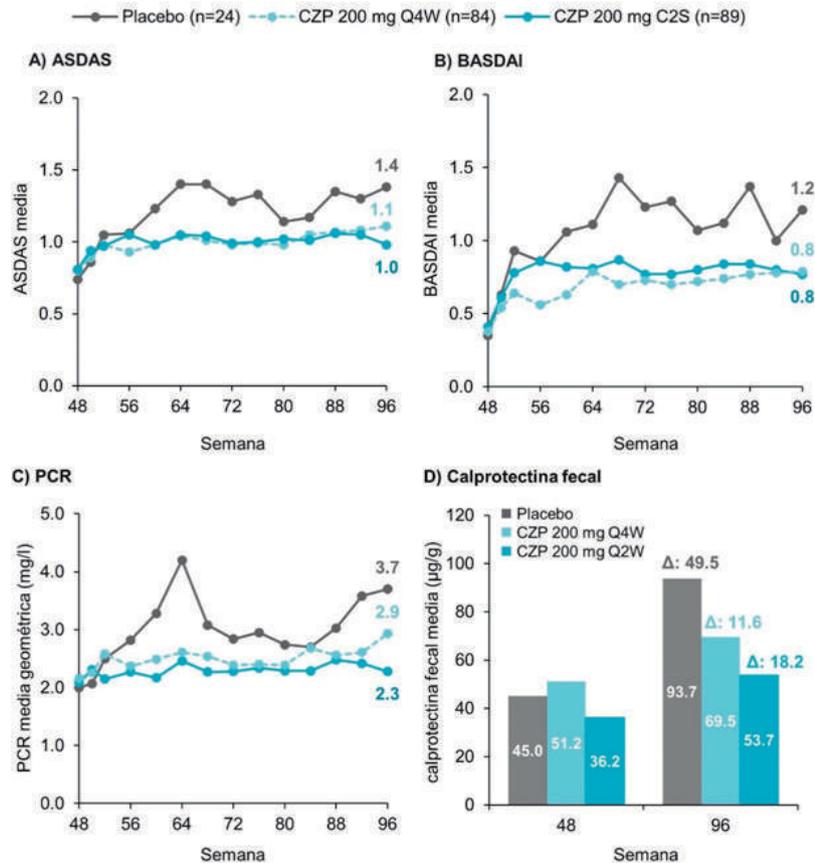
¹Hospital Universitario Reina Sofía. Córdoba. ²Department of Rheumatology. University of California San Francisco. California. EE.UU. ³Rheumazentrum Ruhrgebiet Herne. Ruhr-University Bochum. Herne. Alemania. ⁴UCB Pharma. Monheim am Rhein. Alemania. ⁵UCB Pharma. Smyrna. Georgia. EE.UU. ⁶Department of Rheumatology & Clinical Immunology. Amsterdam University Medical Center. Amsterdam. Países Bajos. ⁷Rheumatology. Zuyderland Medical Center. Heerlen. Países Bajos.

Introducción y objetivos: En el estudio C-OPTIMISE se evaluó la continuación, reducción o retirada de la dosis de mantenimiento de certolizumab pegol (CZP) tras alcanzarse remisión sostenida en pacientes con espondiloartritis axial (EspAax). Durante el periodo de mantenimiento, la mayoría de los pacientes aleatorizados a CZP, dosis completa o reducida, no sufrieron brotes de la enfermedad. En cambio, solo una minoría de los pacientes a los que se retiró CZP permanecieron sin exacerbaciones¹. Este análisis post-hoc evalúa la actividad y los marcadores clínicos de inflamación en pacientes que no sufrieron exacerbación tras la aleatorización a dosis completa, reducida o placebo (PBO) durante el periodo de mantenimiento (semanas 48-96) de C-OPTIMISE.

Métodos: C-OPTIMISE (NCT02505542) fue un estudio en fase IIIb multicéntrico, doble ciego, de grupos paralelos y aleatorizado con un periodo de preinclusión abierto de 48 semanas¹. Los pacientes con EspAax activa temprana (< 5 años de duración de los síntomas) recibieron CZP 200 mg cada 2 semanas (C2S) durante las primeras 48 semanas; desde la semana 48, aquellos pacientes que lograron una remisión sostenida (ASDAS < 1,3 en la semana 32 o 36 y a la semana 48) fueron aleatorizados a CZP 200 mg C2S, CZP 200 mg C4S o PBO durante otras 48 semanas. Se definió la exacerbación como un ASDAS ≥ 2,1 en dos visitas consecutivas o un ASDAS > 3,5 en cualquier visita. Se muestran los índices ASDAS, BASDAI, los niveles de proteína C reactiva (PCR) y calprotectina fecal durante las semanas 48-96 en pacientes aleatorizados a CZP y PBO que no sufrieron exacerbación.

Resultados: De los 313 pacientes aleatorizados a la semana 48, 197 (62,9%) completaron la semana 96 con el tratamiento asignado sin sufrir exacerbación; de ellos, 89 (85,6%) y 84 (80,0%) pacientes pertenecían al brazo de CZP 200 mg C2S y CZP 200 mg C4S, respectivamente; solo 24 (23,1%) pacientes aleatorizados a PBO no experimentaron brote. Las características iniciales de dichos pacientes se muestran en la tabla. Durante las semanas 48-96, el nivel de actividad de la enfermedad (ASDAS, BASDAI) y los niveles de PCR resultaron comparables entre el grupo de dosis completa y dosis reducida de CZP, siendo inferiores en ambos grupos respecto al brazo PBO (figs. A-C). Entre la semana 60 a la 96, los pacientes de PBO que no sufrieron exacerbación presentaron niveles medios de ASDAS, BASDAI y PCR sistemáticamente superiores en comparación con aquellos aleatorizados a CZP (figs. A-C). De forma similar, hubo un mayor

Figura. (A) ASDAS, (B) BASDAI, (C) PCR y (D) calprotectina fecal en pacientes que no sufrieron exacerbación durante el periodo de mantenimiento de C-OPTIMISE (semanas 48-96)



Los datos faltantes se imputaron mediante extrapolación de la última observación realizada. Los valores Δ de calprotectina fecal muestran un cambio desde la semana 48. ASDAS: puntuación de la actividad de la enfermedad en la espondilitis anquilosante (*Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score*); BASDAI: índice de Bath de actividad de la enfermedad en la espondilitis anquilosante (*Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index*); CZP: certolizumab pegol; C2S/C4S: cada 2/4 semanas; PCR: proteína C reactiva.

P223 Figura

aumento en los niveles de calprotectina fecal entre las semanas 48 y 96 en el grupo PBO frente a los grupos CZP (fig. D).

Características iniciales (semana 0) de los pacientes que no sufrieron exacerbaciones durante el periodo de mantenimiento de C-OPTIMISE

	Placebo (n = 24)	CZP 200 mg C4S (n = 84)	CZP 200 mg C2S (n = 89)
Edad (años), media (DE)	29,8 (7,4)	32,9 (6,7)	32,4 (7,2)
Varones, n (%)	19 (79,2)	69 (82,1)	69 (77,5)
Tiempo transcurrido desde el diagnóstico (años)			
Media (DE)	2,0 (1,8)	2,0 (1,7)	2,5 (1,6)
Mediana	1,2	1,2	2,7
Duración de los síntomas (años)			
Media (DE)	2,7 (1,7)	3,4 (1,9)	3,9 (2,9)
Mediana	2,8	3,5	3,9
ASDAS, media (DE)	3,4 (0,8)	3,7 (0,8)	3,7 (0,7)
BASDAI, media (DE)	6,3 (1,1)	6,6 (1,5)	6,4 (1,4)
PCR (mg/l), media geométrica	6,28	7,88	7,35
Calprotectina fecal (µg/g), media (DE)	71,8 (111,4)	87,1 (110,5)	81,0 (120,0)

DE: desviación estándar.

Conclusiones: Se observó una mayor actividad de la enfermedad y mayores aumentos en los marcadores inflamatorios en los pacientes aleatorizados a PBO que no sufrieron exacerbación durante el estudio C-OPTIMISE en comparación con aquellos tratados con CZP.

Estos hallazgos confirman que los pacientes con EspAax que logran una remisión sostenida se benefician de un tratamiento continuo con CZP, ya sea a dosis completa o reducida, frente a la retirada total del tratamiento.

Bibliografía

1. Landewé R. *Ann Rheum Dis.* 2020;79:920-8.

P224. ASOCIACIÓN DEL TABAQUISMO Y EL ALCOHOL CON LA AFECTACIÓN MUSCULOESQUELÉTICA PERIFÉRICA EN PACIENTES CON ESPONDILOARTRITIS. RESULTADOS DEL ESTUDIO ASAS-PERSPA

M.L. Ladehesa Pineda¹, R. Ortega-Castro¹, M.Á. Puche-Larrubia¹, M. Dougados², E. Collantes-Estévez¹ y C. López-Medina^{1,2}

¹Servicio de Reumatología. Hospital Universitario Reina Sofía. IMIBIC. Universidad de Córdoba. ²Servicio de Reumatología. Hospital Cochin. París. Francia.

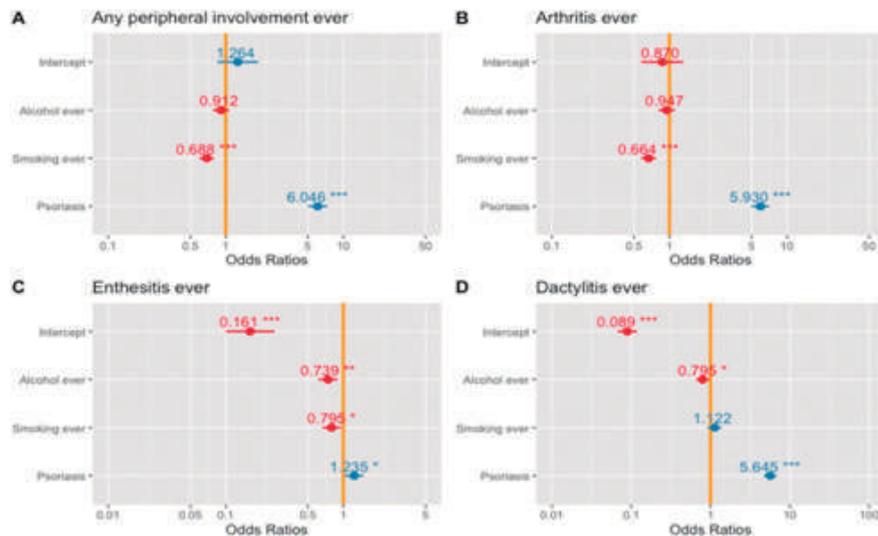
Objetivos: El efecto nocivo del tabaco en la espondiloartritis axial (EspAax) en relación con la progresión radiográfica es bien conocido, pero existen controversias en torno a su papel en otras manifestaciones¹. Además, se ha observado una asociación inversa entre el consumo de alcohol y la actividad de la enfermedad y el deterioro

Tabla 1. Asociación entre las manifestaciones periféricas musculoesqueléticas y el alcohol y tabaco.

Alguna manifestación periférica actual o pasada				
	Yes = 2601	No = 1860	OR (95%CI) univariate	p-value
Alcohol en alguna ocasión	1057 (40.6%)	754 (40.5%)	1.00 (0.89 – 1.13)	0.945
Tabaco en alguna ocasión	1034 (39.8%)	866 (46.6%)	0.76 (0.67 – 0.85)	<0.001
Psoriasis	1023 (39.4%)	187 (10.1%)	5.80 (4.91 – 6.90)	<0.001
Artritis en alguna ocasión				
	Yes = 2292	No = 2169	OR (95%CI) univariate	p-value
Alcohol en alguna ocasión	929 (40.4%)	882 (40.7%)	0.99 (0.98 – 1.14)	0.929
Tabaco en alguna ocasión	887 (38.7%)	1013 (46.7%)	0.72 (0.64 – 0.81)	<0.001
Psoriasis	949 (41.4%)	261 (12.0%)	5.17 (4.44 – 6.03)	<0.001
Entesitis en alguna ocasión				
	Yes = 765	No = 3696	OR (95%CI) univariate	p-value
Alcohol en alguna ocasión	276 (36.1%)	1535 (41.5%)	0.79 (0.68 – 0.93)	0.005
Tabaco en alguna ocasión	312 (40.8%)	1588 (43.0%)	0.91 (0.78 – 1.07)	0.267
Psoriasis	279 (36.5%)	931/3695 (25.2%)	1.70 (1.44 – 2.01)	<0.001
Dactilitis en alguna ocasión				
	Yes = 685	No = 3776	OR (95%CI) univariate	p-value
Alcohol en alguna ocasión	299 (43.6%)	1512 (40.0%)	1.16 (0.98 – 1.37)	0.077
Tabaco en alguna ocasión	277 (40.4%)	1623 (43.0%)	0.90 (0.76 – 1.06)	0.216
Psoriasis	414 (60.4%)	796 (21.1%)	5.72 (4.82 – 6.80)	<0.001

P224 Figura 1

Figura 1. Asociación entre las manifestaciones musculoesqueléticas periféricas y el alcohol y el tabaquismo, ajustando por la presencia de psoriasis (análisis multivariante).



P224 Figura 2

funcional², aunque aún no está clara su asociación con las manifestaciones periféricas de la EspAax.

Objetivos: 1) Evaluar la asociación entre el consumo de tabaco/alcohol y la prevalencia de manifestaciones articulares periféricas (es decir, artritis, entesitis o dactilitis); 2) evaluar la asociación entre el consumo de tabaco/alcohol y la localización específica de dichas manifestaciones.

Métodos: Se incluyeron pacientes del estudio transversal ASAS-PerSpa con datos disponibles tanto del hábito tabáquico como de la ingesta de alcohol. Se utilizaron regresiones logísticas mixtas utilizando la manifestación periférica (o la localización) como variable dependiente, el hábito de fumar o la ingesta de alcohol y la presencia de psoriasis como efectos fijos y el país como efecto aleatorio. Se comprobó la interacción entre el tabaquismo y el alcohol.

Resultados: Se incluyeron un total de 4.451 pacientes con EspAax, EspA periférica o Artritis Psoriásica. El 59,5% había fumado en algún momento y el 42,7% había sido bebedor de alcohol. Los pacientes que habían padecido artritis alguna vez mostraron una menor frecuencia de hábito tabáquico (OR 0,72, IC95% 0,63-0,82) y un menor

consumo de alcohol (OR 0,82, IC95% 0,71-0,94) (tabla 1). Además, entre los pacientes con artritis, el tabaquismo se asoció a una afectación predominante de los miembros superiores (OR 0,78, IC95% 0,65-0,94), mientras que el alcohol se asoció a un patrón de afectación predominante mono/oligoarticular (OR 1,13, IC95% 0,94-1,36). Los pacientes que habían sufrido alguna vez entesitis también mostraron una menor frecuencia de hábito tabáquico y de consumo de alcohol (OR 0,75, IC95% 0,63-0,89 y OR 0,69, IC95% 0,57-0,83, respectivamente). No se encontró ninguna asociación con respecto a la prevalencia de dactilitis. En el momento de la visita, el 20,4% de los pacientes eran fumadores actuales y el 32,2% consumían alcohol. El consumo actual de alcohol se asoció con una menor prevalencia tanto de artritis actual (26,9% frente a 33,6% (OR 0,76, IC95% 0,64-0,91)) como de entesitis actual (21,1% frente a 34,6% (OR 0,78, IC95% 0,62-0,96)), mientras que el tabaquismo actual no mostró diferencias significativas.

Conclusiones: Teniendo en cuenta el país y la presencia de psoriasis, el tabaquismo y el alcohol se asocian con una menor prevalencia de manifestaciones periféricas (artritis y entesitis), mientras que no se

encontró ningún efecto de interacción entre ambos hábitos. El tabaquismo parece estar asociado a una artritis predominante de las extremidades superiores, mientras que la ingesta de alcohol parece estar asociada a una afectación predominantemente oligo/monoarticular en lugar de poliarticular. Se requieren futuros estudios que incluyan la influencia de la artritis psoriásica en la relación entre el alcohol y el tabaco y su asociación con las manifestaciones periféricas.

Bibliografía

1. Zhao et al. Smoking in spondyloarthritis: unravelling the complexities. *Rheumatology (Oxford)*. 2020;59(7):1472-81.
2. Zhao et al. Alcohol and disease activity in axial spondyloarthritis: a cross-sectional study. *Rheumatol Int*. 2018;38(3):375-81.

P225. ESTUDIO DE LA ASOCIACIÓN DE LOS ALELOS HLA CON LOS FENOTIPOS DE LA ARTRITIS PSORIÁSICA

M.A. Erra Durán, X. Michelena, E. Espartal, M. Almirall, H. Borrell, R. Caparros, A. Pluma, M. López-Lasanta y S. Marsal

Hospital Universitari Vall Hebron. Barcelona.

Introducción: El estudio de los factores genéticos en la artritis psoriásica (APs) ha permitido establecer la asociación de diferentes antígenos de los leucocitos humanos (HLA) con una mayor susceptibilidad para desarrollar la enfermedad y con determinados fenotipos de APs.

Objetivos: Determinar si existe asociación entre los alelos del sistema HLA de clase I y II con los diferentes fenotipos de APs en una cohorte de pacientes con APs.

Métodos: Estudio transversal unicéntrico en el que se han incluido a todos los pacientes ≥ 18 años que cumplen los criterios CASPAR para la clasificación de APs. Se recogieron variables demográficas y variables relacionadas con la psoriasis, afectación articular y daño estructural. Los diferentes fenotipos articulares y cutáneos se han basado en el diagnóstico del clínico. El daño estructural se ha valorado mediante la lectura radiológica cualitativa en el estudio de manos y de pies en el que se ha determinado la presencia o ausencia de erosiones. A todos los pacientes se les ha realizado una determinación del HLA clase I HLA-A, HLA-B y HLA-C) y II (HLA-DR, HLA-DQ y HLA-DP) con técnicas de alta resolución. Se ha realizado un estudio descriptivo de la cohorte y se han evaluado las asociaciones de los HLA con una frecuencia superior al 5% con los diferentes fenotipos. Se ha utilizado chi-cuadrado o el test de Fischer según procedía y se ha ajustado mediante la corrección de Bonferroni los p-valores debido a comparaciones múltiples.

Resultados: Se incluyeron 148 pacientes con APs. En la tabla 1 se detallan las características demográficas y clínicas de la cohorte. En la tabla 2 se muestran los alelos HLA I y II con una frecuencia superior al 5% en nuestra cohorte. El estudio de asociación mostró una asociación positiva entre el HLA-B*27 y la afectación axial, el HLA-C*16:01 y la afectación periférica, el HLA-A*11:01 y el HLA-DQB1*04:02 con la enfermedad erosiva y el HLA-C*06:02 con la onicopatía. Se observó una asociación negativa entre el HLA-B*44:03 y el HLA-C*16:01 y la forma oligoarticular. En la tabla 3 se detallan las asociaciones estadísticamente significativas entre los genotipos y los fenotipos de la APs.

Conclusiones: En nuestra cohorte se ha confirmado la asociación del HLA-B*27 con la afectación axial de la APs. La asociación negativa del fenotipo oligoarticular con diferentes alelos del HLA nos sugiere su determinación genética. Los genes de la región C tienen importancia no solo en el fenotipo cutáneo sino también en el fenotipo articular de la APs. El daño estructural se ha asociado con genes de la región A y de la región DQ por lo que el estudio de los HLA de clase II también puede ser importante en la APs.

Tabla 1. Características de la cohorte

N	148
Características demográficas	
Edad, media (DE)	62,29 (74,46)
Género Femenino, n (%)	64 (45,4%)
Género Masculino, n (%)	77 (54,6%)
Duración APs, mediana (RIC)	11,31 (4,81-19,31)
Duración de la PSo, mediana (RIC)	21,30 (10,32-35,31)
Fenotipo APs, n (%)	
Monoarticular	3 (2,0%)
Oligoarticular	55 (37,2%)
Poliarticular	73 (49,3%)
Axial	57 (38,5%)
Periférica	79 (53,4%)
Dactilitis	67 (45,3%)
Entesitis	40 (27,0%)
Fenotipo PSo, n (%)	
Placas	106 (71,6%)
Onicopatía	57 (38,5%)
Gutata	7 (4,7%)
Invertida	25 (16,9%)
Palmo-plantar	9 (6,1%)
Eritrodermia	2 (1,4%)
Manifestaciones extraarticulares, n (%)	
Uveítis	6 (4,1%)
Enfermedad inflamatoria intestinal	1 (0,7%)
Daño radiológico, n (%)	
Erosiva	43 (33,5%)

APs: artritis psoriásica; PSo: psoriasis; RIC: rango intercuartílico.

Tabla 2. HLA de clase I y clase II con frecuencias superiores al 5% en nuestra cohorte

Gen	alelo	N	Frecuencia (%)
HLA A*	02:01	42	23,08
HLA A*	01:01	31	17,03
HLA A*	29:02	18	9,89
HLA A*	03:01	15	8,24
HLA A*	11:01	15	8,24
HLA B*	27:05	20	10,81
HLA B*	44:03	20	10,81
HLA B*	08:01	10	5,41
HLA B*	51:01	10	5,41
HLA C*	07:01	20	11,24
HLA C*	12:03	18	10,11
HLA C*	01:02	16	8,99
HLA C*	16:01	16	8,99
HLA C*	04:01	15	8,43
HLA C*	02:02	14	7,87
HLA C*	06:02	14	7,87
HLA C*	07:02	11	6,18
DRB1*	07:01	33	18,03
DRB1*	01:01	22	12,02
DRB1*	03:01	15	8,20
DRB1*	13:01	11	6,01
DQB1*	05:01	35	21,60
DQB1*	02:02	27	16,67
DQB1*	03:01	21	12,96
DQB1*	02:01	16	9,88
DQB1*	03:02	12	7,41
DQB1*	06:03	11	6,79
DQB1*	04:02	10	6,17
DQB1*	03:03	9	5,56

Tabla 3. Genotipos asociados de forma significativa a fenotipos en la APs

GEN	Alelo	Fenotipo	Odd ratio	(IC95%)	p-valor
HLA-B	27	Axial	3,866	(1,485-10,395)	0,0018
HLA-B	44:03	Oligoarticular	0,257	(0,0464-0,964)	0,0441
HLA-C	16:01	Oligoarticular	0,212	(0,022-0,994)	0,0315
HLA-C	16:01	Periférica	4,333	(1,109-24,574)	0,0311
HLA-C	06:02	Onicopatía	3,225	(0,901-12,868)	0,0373
HLA-A	11:01	Erosiva	3,485	(1,005-12,763)	0,0381
HLA-DQB1	04:02	Erosiva	9,485	(1,736-94,270)	0,0025

OR (IC95%) Odd Ratio (intervalo confianza 95%).

P226. EVALUACIÓN DE LA RESPUESTA AL TRATAMIENTO EN LA EVALUACIÓN POR RESONANCIA MAGNÉTICA DEL EDEMA DE MÉDULA ÓSEA EN ESPONDILOARTRITIS AXIAL UTILIZANDO MÉTODOS CONVENCIONALES, SEMIAUTOMÁTICOS Y COMPLETAMENTE AUTOMÁTICOS

C. Garrido González¹, L. Ladehesa Pineda², M.C. Castro Villegas², J.L. Garrido Castro³, C. González Navas³ y E. Collantes Estévez²

¹Facultad de Medicina, Enfermería y Fisioterapia. Universidad de Córdoba. ²Servicio de Reumatología. Hospital Universitario Reina Sofía. Córdoba. ³Instituto Maimónides de Investigación Biomédica de Córdoba.

Introducción: La presencia o ausencia de edema de médula ósea (EMO) en las articulaciones sacroilíacas (SI) forma parte del diagnóstico de espondiloartritis axial (EspAx). La cuantificación de esta lesión y su extensión puede ser importante para analizar la capacidad de respuesta del tratamiento. Se han propuesto varios sistemas de puntuación en imágenes de resonancia magnética (RM) de SI, algunos dependen del observador (Berlín, SPARCC), mientras otros trabajan de forma semiautomática (s-SCAISS¹). Recientemente, el método KITS4R², basados en técnicas de *deep-learning*, permite una detección y cuantificación totalmente automatizadas de las lesiones de EMO.

Objetivos: Analizar la capacidad de respuesta de varios sistemas de puntuaciones (independiente del observador, semiautomático y completamente automático) para cuantificar EMO en articulaciones SI de pacientes con EspAx.

Métodos: Dos reumatólogos cuantificaron de forma independiente imágenes de RM en SI (Berlín, SPARCC y s-SCAISS) en un solo corte de semicoronal STIR (el más afectado). Se utilizó la secuencia completa para el algoritmo KITS4R. Los pacientes fueron evaluados antes de terapia antiTNF- α (PRE) y 3 meses después (POST). Se utilizaron correlaciones de Spearman para la relación entre variables, el test de Wilcoxon para diferencias significativas y la d de Cohen para el tamaño del efecto. La figura muestra el procesamiento de las imágenes de RM: A) Área seleccionada por el SCAISS, cuando el reumatólogo selecciona cada lesión; B) Lesiones detectadas automáticamente por KITS4R; C) Segmentación profunda automatizada de huesos y regiones subcondrales. D) Imágenes A, B y C superpuestas.

Resultados: 12 sujetos con EspAx de la cohorte CASTRO (42% mujeres, edad 46 \pm 11 años, tiempo de evolución 16 \pm 13 años) participaron en el estudio. Los resultados pre y post se muestran en la tabla: valores medios (DE), significación estadística y tamaño del efecto. Los índices de actividad y la PCR fueron menores, mostrando diferencias significativas y un gran tamaño de efecto. Todas las puntuaciones de RM mostraron buena capacidad de respuesta (ES medio-grande, p < 0,01), especialmente KITS4R. La concordancia entre todas las puntuaciones de resonancia magnética fue alta

(rho > 0,8; p < 0,01). Entre los métodos semiautomáticos y automáticos, esta concordancia también fue excelente (rho = 0,92; p < 0,001). La correlación en las mejoras (disminución de las puntuaciones) fue significativa entre todas las puntuaciones de resonancia magnética (rho > 0,7; p < 0,05).

	Pre	Post	Sign	ES
BASDAI	6,12 (2,45)	4,96 (2,74)	N,S,	0,44-Pequeño
ASDAS	3,61 (1,04)	2,58 (1,25)	*	0,89-Grande
CRP	11,26 (8,93)	4,81 (4,08)	**	0,84-Grande
BERLÍN	2,58 (1,98)	1,17 (1,85)	**	0,74-Medio
SPARCC	3,92 (3,42)	1,58 (2,43)	**	0,69-Medio
SCAISS	295 (332)	95 (163)	**	0,68-Medio
KITS4R	1671 (1596)	258 (421)	**	1,04-Grande

NS: no significativa; *p < 0,05; **p < 0,01.

Conclusiones: Todas las puntuaciones de resonancia magnética obtuvieron un buen nivel de concordancia entre ellas y una buena capacidad de respuesta. Berlín y SPARCC dependen del observador y no cuantifican la extensión del área EMO. s-SCAISS ayuda a esta cuantificación. KITS4R no depende del observador, pero es necesaria la validación clinimétrica, analizando el nivel de acuerdo con el experto. Nuevas herramientas avanzadas están mejorando la medición cuantitativa y objetiva de EMO de SI, importante en el análisis de la capacidad de respuesta de los tratamientos.

Bibliografía

1. Development and validation of SCAISS, a tool for semi-automated quantification of sacroilitis by magnetic resonance in spondyloarthritis. *Rheumatol Int.* 2018;38(10):1919-26.
2. The semi-automated algorithm for the detection of bone marrow oedema lesions in patients with axial spondyloarthritis. *Rheumatol Int.* 2020;40(4):625-33.

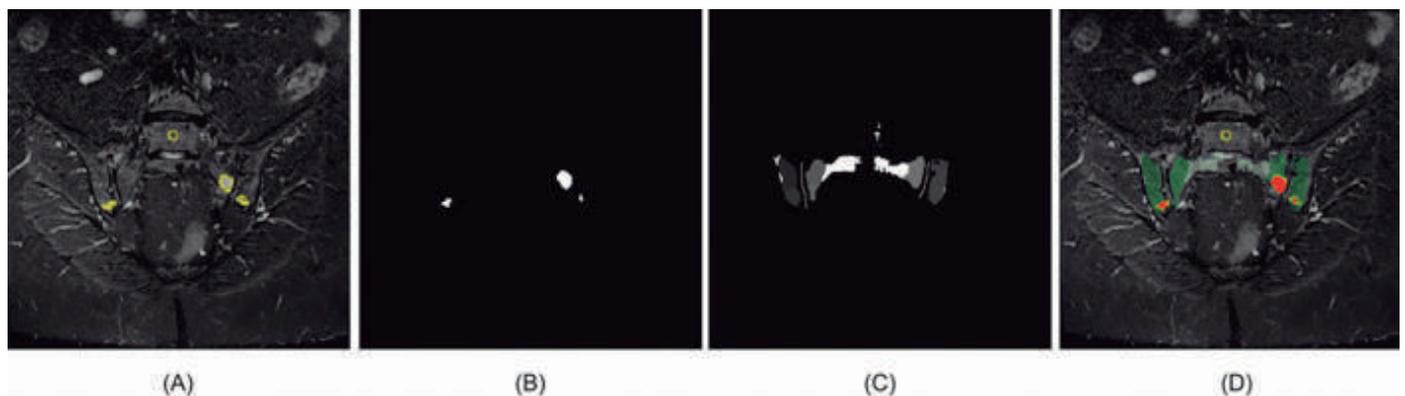
P227. EVALUACIÓN DE LA ASOCIACIÓN ENTRE EL RIESGO CARDIOVASCULAR ESTIMADO Y EL ÍNDICE MASEI EN PACIENTES CON ESPONDILOARTRITIS AXIAL

I.C. Aranda Valera, I. Gómez-García, M.L. Ladehesa-Pineda, M.C. Ábalos Aguilera, C. López-Medina y E. Collantes-Estévez, en nombre del grupo CASTRO

Servicio de Reumatología. IMIBIC/Hospital Universitario Reina Sofía/Universidad de Córdoba.

Introducción: Se ha demostrado que el riesgo cardiovascular (CV) en los pacientes con espondiloartritis (EspA) es mayor que en la población general. Además, recientemente se ha descrito la asociación entre el daño estructural a nivel axial y el incremento del riesgo CV estimado en esta enfermedad¹.

Objetivos: Evaluar la asociación entre el riesgo CV estimado y la presencia de aterosclerosis subclínica con el índice MASEI (Madrid



P226 Figura. Ejemplo de análisis automatizado de resonancia magnética.

Tabla P227

Tabla 1A. Asociación entre MASEI y SCORE ajustados por tiempo de evolución, hábito tabáquico y PCR

	Modelo bruto		Ajustado por tiempo de evolución		Ajustado por hábito tabáquico		Ajustados por tiempo de evolución, hábito tabáquico y PCR	
	Coefficiente β (IC95%)	Valor- p	Coefficiente β (IC95%)	Valor- p	Coefficiente β (IC95%)	Valor- p	Coefficiente β (IC95%)	Valor- p
MASEI	0,37 (0,20-0,55)	< 0,001	0,25 (0,08-0,42)	0,006	0,25 (0,09-0,42)	0,004	0,22 (0,02-0,43)	0,039

Tabla 1B. Asociación entre MASEI y GIMC ajustados por tiempo de evolución, hábito tabáquico y PCR

	Modelo bruto		Ajustado por tiempo de evolución		Ajustado por hábito tabáquico		Ajustados por tiempo de evolución, hábito tabáquico y PCR	
	Coefficiente β (IC95%)	Valor- p	Coefficiente β (IC95%)	Valor- p	Coefficiente β (IC95%)	Valor- p	Coefficiente β (IC95%)	Valor- p
MASEI	0,01 (0,00-0,01)	0,041	0,003 (-0,01-0,004)	0,178	0,002 (-0,001-0,004)	0,149	0,002 (-0,001-0,005)	0,226

Sonographic Enthesis Index) como expresión de la entesitis periférica en pacientes con espondiloartritis axial (EspAx).

Métodos: Se realizó un estudio trasversal en 103 pacientes con EspAx de la cohorte CASTRO (Córdoba AxSpA Task force, Registry and Outcomes) excluyéndose aquellos pacientes que se encontraban en tratamiento con terapia biológica o que presentaban una historia previa de evento CV. Se recogieron datos clínicos, datos de actividad de la enfermedad y factores relacionados con el riesgo CV, así como la presencia de niveles persistentes de PCR durante los 5 años previos a la visita. Se calcularon el índice SCORE, el engrosamiento de la íntima media carotídea (GIMC) y el índice MASEI, ambos medidos por ecografía. Se evaluó la asociación entre MASEI-SCORE y MASEI-placa de ateroma usando modelos lineales generalizados (MLG), ajustados por tiempo de evolución de la enfermedad, actividad de la enfermedad y hábito tabáquico.

Resultados: De los pacientes incluidos, 35 eran hombres (34,0%), con una edad media de 45,2 (\pm 12,1) años y un tiempo de evolución de la enfermedad de 18,5 (\pm 13,0) años. La puntuación media de MASEI fue 13,6 (\pm 9,1), y la puntuación media de SCORE fue 8,1 (\pm 8,9). Las regresiones MLG mostraron que el índice MASEI se asocia de forma independiente con el SCORE (coeficiente β 0,22; IC95% 0,02-0,43) ajustado por la duración de la enfermedad, el hábito tabáquico y la presencia de la PCR persistente (tabla 1A). El índice MASEI también presentó una asociación significativa con el GIMC, sin embargo estas diferencias desaparecieron cuando el modelo fue ajustado por otros factores (tabla 1B).

Conclusiones: En pacientes con EspAx el daño entesítico periférico medido por el índice MASEI se asocia con un incremento en el riesgo CV estimado independientemente del tiempo de evolución de la enfermedad, del hábito tabáquico y de los niveles de PCR.

Bibliografía

1. Ladehesa-Pineda ML, Arias-de la Rosa I, López-Medina C, et al. Assessment of the relationship between estimated cardiovascular risk and structural damage in patients with axial spondyloarthritis. *Ther Adv Musculoskelet Dis.* 2020;12:1-15.

P228. HIPERCIFOSIS CERVICAL EN ESPONDILOARTRITIS AXIAL: FACTORES QUE PRODUCEN SU APARICIÓN Y EFECTO SOBRE MOVILIDAD Y FUNCIÓN

J.L. Garrido Castro, L. Ladehesa Pineda², C. López-Medina², C. Garrido-González³, P. Font Ugalde³, C. González-Navas¹ y E. Collantes Estévez²

¹Instituto Maimónides de Investigación Biomédica de Córdoba.

²Servicio de Reumatología. Hospital Universitario Reina Sofía. Córdoba.

³Facultad de Medicina y Enfermería Universidad de Córdoba.

Introducción: La hipercifosis cervical (HC) es un signo característico en pacientes con un gran nivel de afectación en la espondiloartritis axial (EspAx). La cifosis se define como una desviación sagital hacia adelante en la alineación espinal. La distancia entre el occipu-

cio y la pared (OP) es una medida sustituta de la cifosis. Cuando esta distancia es superior a 0 cm, es porque el paciente tiene un nivel de afectación avanzado que produce una reducción de la función física y otras comorbilidades. Es importante intentar evitar la aparición de HC en estos pacientes.

Objetivos: Analizar los determinantes y efectos de la HC en pacientes con EspAx.

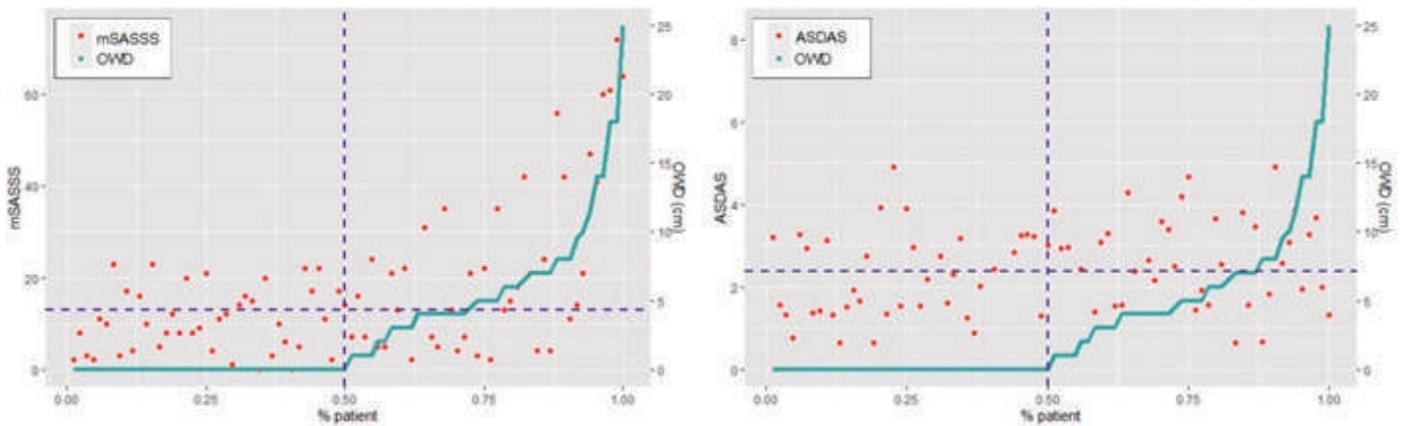
Métodos: Se utilizaron técnicas de pareamiento por puntajes de propensión para la selección de dos grupos apareados, formados por 42 pacientes con EspAx cada uno, de la cohorte CASTRO con distribuciones de covariables similares (edad y sexo). Los resultados analizados, además del OP, incluyeron actividad (BASDAI, ASDAS), función física (BASFI) y movilidad (BASMI). Se utilizó un sistema basado en sensores inerciales (ViMove) para analizar la movilidad cervical y lumbar y calcular el índice UCOASMI¹. El daño estructural se evaluó según mSASSS y sus componentes (cervical y lumbar). Los valores medios (DE) de las diferentes variables para cada grupo se muestran en la tabla. También se incluyen en esta tabla las diferencias significativas según prueba t (p), el coeficiente de variación (CV), el tamaño del efecto - d de Cohen (TE) y la correlación con OP (r de Pearson).

Resultados: No hubo diferencias significativas en la edad, el sexo como se esperaba. Los pacientes del grupo HC comenzaron antes (5,2 años). El porcentaje de HLAB27 + es similar, por lo que este antígeno no tiene relación con la HC. El IMC es mayor en el grupo HC (14%); esto puede ser un factor para la apariencia de HC o una consecuencia de HC (menor actividad física). La actividad (según ASDAS) fue ligeramente superior en HC. Hubo diferencias muy significativas en el daño estructural y parece verse igualmente afectado por el daño en las regiones cervical y lumbar. BASFI también mostró una reducción significativa en el grupo HC. Hubo una gran reducción de la movilidad según los índices de movilidad y el rango de movimiento cervical (23% -33%). En un análisis de regresión lineal multivariante utilizando todas las variables de la tabla y OP como variable dependiente, solo mSASSS e IMC se incluyeron en el modelo final (r^2 ajustado = 0,61). En un análisis ROC, mSASSS mostró una comportamiento aceptable para distinguir entre grupos (AUC = 0,70, corte = 13). ASDAS obtuvo resultados más bajos (AUC = 0,60, corte = 2,38). La figura muestra gráficas de probabilidad acumulada de mSASSS y ASDAS vs. OP, mostrando los valores de corte determinados por análisis ROC.

Conclusiones: El daño estructural, en la columna cervical y lumbar, es el principal contribuyente a la aparición de HC en pacientes con axSpA. La inflamación no es tan determinante y actúa solo a corto plazo. La HC produce una reducción significativa de la movilidad cervical y la función física. Los nuevos tratamientos que disminuyen la progresión radiográfica y la reducción del sobrepeso son el factor más importante para evitar la aparición de HC.

Bibliografía

1. Measuring Spinal Mobility Using an Inertial Measurement Unit System: A Validation Study in Axial Spondyloarthritis. *Diagnostics.* 2020;10(6):426.



P228 Figura. Gráfico de probabilidad acumulativa de la distancia occipucio pared respecto al daño estructural y la actividad.

	Op = 0 (n = 42)	OP > 0 (n = 42)	p	CV	TE	r
Edad (años)	47,6 (8,9)	48,7 (8,7)	N.S.	2%	0,13	0,2
Sexo (mujer %)	12%	14%	N.S.	-	-	-
B27 (positivo %)	87%	86%	N.S.	-	-	-
T. evolución (años)	19,7 (11,4)	24,9 (13,4)	*	26%	0,42	0,30**
Retraso diag. (años)	6,4 (9,6)	6,6 (8,4)	N.S.	2%	0,01	-0,09
IMC (kg/m ²)	25,8 (3,1)	29,5 (4,6)	***	14%	0,94†	0,39***
ASDAS	2,2 (1,0)	2,7 (1,0)	*	21%	0,43	0,08
BASDAI	3,6 (2,4)	4,1 (2,5)	N.S.	6%	0,17	-0,02
mSASSS	10,6 (6,9)	22,6 (19,2)	***	113%	0,92†	0,75***
mSASSS cervical	5,4 (4,4)	11,2 (11,2)	***	106%	0,74	0,69***
mSASSS lumbar	5,1 (3,6)	11,3 (10,0)	***	121%	0,91†	0,67***
BASFI	2,6 (2,51)	4,6 (2,8)	***	74%	0,74	0,26*
BASMI	2,4 (1,1)	4,2 (1,5)	***	77%	1,40	0,77***
UCOASMI	3,7 (1,0)	5,6 (1,4)	***	51%	1,53	0,77***
Flexión cervical (°)	101 (20)	74 (29)	***	-26%	-1,07	-0,71***
Rotación cervical (°)	133 (20)	103 (37)	***	-23%	-1,04	-0,68***
Flex. lat. cervical(°)	67 (21)	44 (24)	***	-33%	-0,96†	-0,64***

Sign.: *p < 0,05; **p < 0,01; *** p < 0,001. †Tamaño de efecto grande (TE > 0,8).

P229. EVALUACIÓN DE LA ENFERMEDAD HEPÁTICA GRASA NO ALCOHÓLICA EN PACIENTES CON ARTRITIS PSORIÁSICA EN TRATAMIENTO CON METOTREXATO

C. Caro Hernández, L. Pérez Albaladejo, M.J. Pérez Galán e I. Añón Oñate

Hospital Universitario de Jaén.

Introducción: El hígado graso no alcohólico es la enfermedad hepática más común en la actualidad. En pacientes con artritis psoriásica con síndrome metabólico u obesidad, existe un estado de inflamación, que produce que exista un recambio de tejido hepático normal por tejido conectivo, dando lugar a enfermedad hepática grasa no alcohólica (EHGNA). Los fármacos reumáticos modificadores de la enfermedad (FAME) son ampliamente utilizados en el tratamiento de la artritis psoriásica. Entre estos fármacos se encuentra el metotrexato, considerado como el tratamiento de elección en estas patologías. Este FAME, debe ser administrado con precaución en pacientes con riesgo de hígado graso ya que es hepatotóxico y puede dar lugar a desarrollar enfermedad hepática.

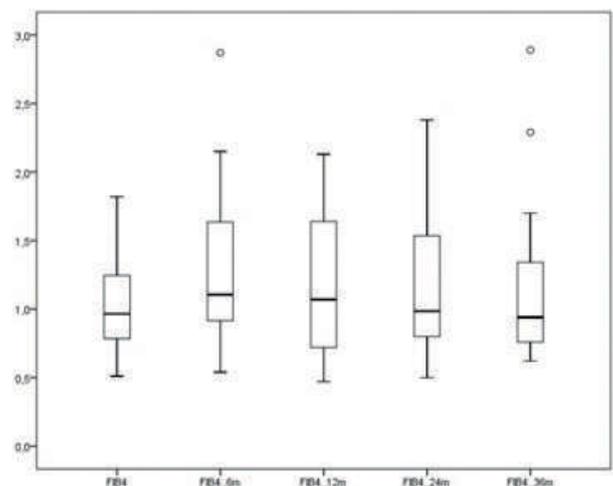
Objetivos: Medir el riesgo de desarrollar fibrosis hepática en pacientes con artritis psoriásica en tratamiento con metotrexato.

Métodos: Se trata de un estudio de cohortes retrospectivo para determinar la existencia de EHGNA en pacientes con artritis psoriásica en tratamiento con metotrexato mediante índices serológicos (FIB-4). Se incluyen 41 pacientes con artritis psoriásica en tratamiento con metotrexato durante más de un año. Se han recogido variables demográficas (sexo y edad) y clínicas (IMC, hábito tabá-

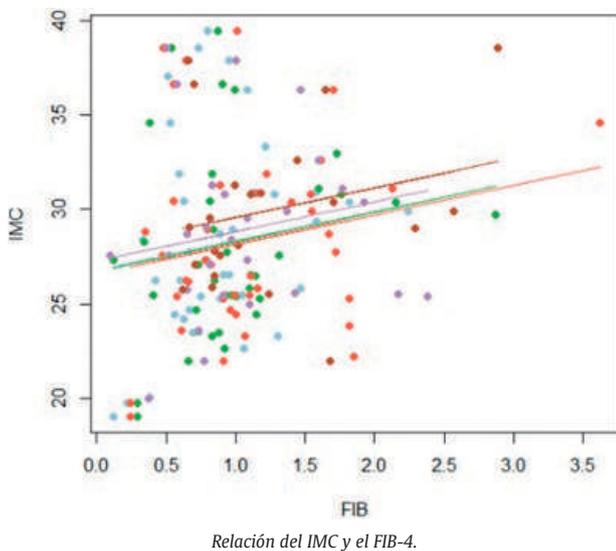
quico, consumo de alcohol, dislipemia e HTA), escalas de actividad de la enfermedad (DAPSA) y el índice FIB-4 (transaminasas, edad, plaquetas). Se realizó una evaluación basal, a los 6 y 12 meses, con extensión a 3 años del tratamiento.

Resultados: Se han valorado 41 pacientes (17 mujeres y 24 hombres) con una edad media de 50,3 años (mínima de 18-máxima de 80) y una media de IMC de 28,16. El 4,9% consumían habitualmente alcohol, el 17,1% eran fumadores, el 39% eran hipertensos, el 41,5% presentaban hipercolesterolemia y el 17,1% hipertriglicéridemia. La mayoría de los pacientes tenían moderada actividad de la enfermedad (DAPSA 20,9) al inicio del tratamiento. Y mantuvieron baja actividad en meses posteriores (DAPSA 6-8). Los resultados del test de Friedman indican que no existen diferencias estadísticamente significativas en las diferencias mediciones del FIB4 (p = 0,575). En la evolución de los valores de FIB4 en la muestra del estudio se puede apreciar una tendencia ascendente en los primeros meses que luego se estabiliza a lo largo del tiempo. Al estudiar si la evolución del FIB4 está relacionada con la evolución del IMC se puede observar que existe una relación estadísticamente significativa en la evolución de ambas medidas pero siendo esta relación muy débil. La evolución de la clasificación de los pacientes del FIB4 al inicio, a los 6 meses, un año y 3 años del tratamiento con metotrexato no presenta diferencias estadísticamente significativas.

Conclusiones: En pacientes con artritis psoriásica, el tratamiento con metotrexato no supone un mayor riesgo de desarrollar enfermedad hepática grasa no alcohólica.



FIB-4 a lo largo de los meses.



P230. PREVALENCIA DE ESPONDILOARTRITIS NO DIAGNOSTICADA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL

J. Sanz Sanz¹, D. Seoane-Mato², M.A. Montoro³, X. Juanola⁴, E. Trujillo-Martin⁵, M. Carrillo-Palau⁶, V. Matallana⁷, B. García-Magallón⁸, Y. Ber³, L. Ramos⁶, E. Pérez-Pampin¹⁰, C. Calviño¹⁰, L. Rodríguez-Alonso¹¹, C. Marco-Pascual⁴ y F. Gomollón¹², en nombre de Validación-PIIASER Study Group

¹Department of Rheumatology. Hospital Universitario Puerta de Hierro-Majadahonda. Madrid. ²Research Unit. Spanish Society of Rheumatology. Madrid ³Unit of Gastroenterology. Hepatology and Nutrition. Hospital General San Jorge. Huesca ⁴Department of Rheumatology. Hospital Universitari de Bellvitge-IDIBELL. L'Hospitalet de Llobregat. ⁵Department of Rheumatology. Hospital Universitario de Canarias. Santa Cruz de Tenerife ⁶Department of Gastroenterology. Hospital Universitario de Canarias. Santa Cruz de Tenerife ⁷Department of Gastroenterology. Hospital Universitario Puerta de Hierro-Majadahonda. Madrid. ⁸Department of Rheumatology. Hospital General San Jorge. Huesca. ⁹Department of Rheumatology. Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela. ¹⁰Department of Gastroenterology. Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela. ¹¹Department of Gastroenterology and Hepatology. Hospital Universitari de Bellvitge-IDIBELL. L'Hospitalet de Llobregat. ¹²Medical School. University of Zaragoza. IIS Aragón. CIBEREHD. Zaragoza.

Objetivos: Estimar la prevalencia de espondiloartritis (EspA) no diagnosticada previamente y las variables asociadas en una serie de pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (EII).

Métodos: Diseño general: estudio observacional transversal multicéntrico. (5 centros: H.U. Puerta de Hierro, H.U. de Canarias, C.H.U. de Santiago, H.U. San Jorge, H.U. de Bellvitge). Población de estudio: ≥ 18 años, diagnosticados de EII mediante criterios endoscópicos, independientemente de la fecha de diagnóstico. Se excluyó a los pacientes que cumplían alguno de los siguientes criterios: diagnóstico previo de EspA; estar en seguimiento en el Servicio de Reumatología por cualquier otra patología; tratamiento con esteroides sistémicos en dosis ≥ 10 mg de prednisona o equivalente en los 30 días previos; tratamiento con terapia anti-TNF. Variables y medicamentos: sexo, edad, tipo de EII (EC, CU, colitis inclassificada), extensión y gravedad de la CU (clasificación de Montreal), localización de la EC en el tracto digestivo inferior, patrón clínico de la EC (clasificación de Montreal), manifestaciones extradigestivas (activas o en el pasado), años desde el diagnóstico de la EII, edad al diagnóstico de la EII. El reumatólogo debía realizar a todos los participantes: historia clínica + determinación de HLA-B27 + Rx de pelvis; si por la loca-

lización del dolor lo precisaba: Rx de columna; a los pacientes con dolor axial y Rx normal: RMN; para el estudio de la afectación periférica: a criterio del investigador según práctica clínica habitual. El diagnóstico final lo realizaba el reumatólogo evaluador en base a los datos clínicos y pruebas complementarias. Análisis estadístico: análisis bivalente de la asociación entre el diagnóstico de EspA y las variables independientes mediante test chi-cuadrado.

Tabla 1. Características de la muestra

Variable	Muestra global	Pacientes con EC	Pacientes con CU o con colitis inclassificada
Sexo mujer	164 (51,7%)	64 (55,7%)	100 (49,5%)
Edad	49,4 (DE 13,4)	46,5 (DE 13,1)	51,1 (DE 13,3)
Años desde el diagnóstico de EII ^a	9 (3;17)	12 (5;19)	8 (3;14,25)
Edad al diagnóstico de EII ^a	36 (27;47)	30 (23;38)	40 (30;49,5)
Actividad ^b		1 (0;2)	0 (0,0;25)
Tratamiento actual			
Tiopurinas	80 (25,2%)	50 (43,5%)	30 (14,9%)
Metotrexato	10 (3,2%)	10 (8,7%)	0
Vedolizumab	16 (5,0%)	5 (4,3%)	11 (5,4%)
Ustekinumab	6 (1,9%)	6 (5,2%)	0
Mesalazina	193 (60,9%)	18 (15,7%)	175 (86,6%)
Sulfasalazina	2 (0,6%)	1 (0,9%)	1 (0,5%)
Sin tratamiento	38 (12,0%)	32 (27,8%)	6 (3,0%)
Manifestaciones extradigestivas ^d			
Uveítis	4 (1,3%)	3 (2,6%)	1 (0,5%)
Pioderma gangrenoso	0	0	0
Eritema nodoso	2(0,6%)	2 (1,7%)	0
Colangitis esclerosante	1 (0,3%)	0	1 (0,5%)
Otras	5 (1,6%)	4 (3,5%)	1 (0,5%)

^aExpresado como Me (P₂₅;P₇₅). ^bSegún el índice de Harvey-Bradshaw para enfermedad de Crohn y el índice de Mayo parcial para la colitis ulcerosa y la colitis inclassificada. ^cNo se recogen corticoides no sistémicos. ^dActivas o en el pasado.

Tabla 2. Variables asociadas al Dx de espondiloartritis. Análisis bivalente

	Sin Dx de espondiloartritis	Dx de espondiloartritis	p-valor
Sexo			0,453
Hombre	126 (86,9%)	19 (13,1%)	
Mujer	139 (89,7%)	16 (10,3%)	
Edad			0,072
< 40	55 (80,9%)	13 (19,1%)	
40-64	176 (91,2%)	17 (8,8%)	
≥ 65	33 (86,8%)	5 (13,2%)	
Tipo de EII			0,221
EC	92 (85,2%)	16 (14,8%)	
CU	170 (89,9%)	19 (10,1%)	
Extensión de la CU			0,9
Solo recto	44 (91,7%)	4 (8,3%)	
Colitis izquierda	59 (89,4%)	7 (10,6%)	
Colitis extensa	67 (89,3%)	8 (10,7%)	
Gravedad de la CU			0,252
En remisión o leve	129 (88,4%)	17 (11,6%)	
Moderada o grave	41 (95,3%)	2 (4,7%)	
Localización de la EC en el TDI			0,051
Íleon terminal	39 (83,0%)	8 (17,0%)	
Colon	11 (78,6%)	3 (21,4%)	
Ileocólica	42 (91,3%)	4 (8,7%)	
Sin afectación de ID o IG	0	1	
Patrón clínico de la EC			0,012
No estenosante ni fistulizante	55 (79,7%)	14 (20,3%)	
Estenosante o fistulizante	37 (97,4%)	1 (2,6%)	
Años desde el Dx de la EII			0,003
< 5	71 (79,8%)	18 (20,2%)	
≥ 5	194 (91,9%)	17 (8,1%)	
Edad al Dx de la EII			0,399
< 20	25 (96,2%)	1 (3,8%)	
20-59	222 (87,7%)	31 (12,3%)	
≥ 60	17 (85,0%)	3 (15,0%)	
Tratamiento actual ^a			0,168
No	30 (81,1%)	7 (18,9%)	
Sí	235 (89,4%)	28 (10,6%)	
Manifestaciones extradigestivas ^b			1
No	255 (88,2%)	34 (11,8%)	
Sí	10 (90,9%)	1 (9,1%)	

^aNo se recogen corticoides no sistémicos. ^bActivas o en el pasado.

Resultados: Las características basales de la muestra se recogen en la tabla 1. De 317 pacientes inicialmente reclutados, la información necesaria para confirmar o descartar el diagnóstico de EspA pudo reunirse de 300 (94,6%). De ellos, 35 (11,7%) fueron diagnosticados. Se diagnosticaron 28 (9,3%) EspA axiales, 6 (2,0%) periféricas tipo I y 7 (2,3%) periféricas tipo II. No se observaron diferencias estadísticamente significativas en la frecuencia de EspA por tipo de EII (14,8% en pacientes con EC y 10,1% en CU; $p = 0,221$). Todos los casos, salvo 2, cumplían criterios de clasificación ASAS. En uno de ellos, el dolor lumbar no tenía más de 3 meses de duración, pero había presentado entesitis y tenía sacroileítis derecha en las pruebas de imagen. El otro caso refería que el dolor lumbar crónico había comenzado a los 50 años; sin embargo, tenía sacroileítis y HLA-B27 positivo. En la tabla 2 se recogen los resultados del análisis de variables asociadas al Dx de EspA.

Conclusiones: En esta serie multicéntrica de pacientes, la prevalencia de EspA no diagnosticada asociada a EII fue del 11,7%. Al excluir pacientes con terapia anti-TNF, esta cifra puede estar infraestimada. No obstante, el porcentaje de EspA no diagnosticada entre los pacientes con EII sigue siendo muy considerable.

P231. DIFERENCIAS POR GÉNERO EN EL CONTROL DE LA ENFERMEDAD Y EL ESTADO DE SALUD EN PACIENTES CON ESPONDILITIS ANQUILOSANTE EN PRÁCTICA CLÍNICA REAL EN ESPAÑA: RESULTADOS DEL ESTUDIO MIDAS

C. Fernández-Carballido¹, J. Gratacós², E. de Miguel³, P. del Río-Martínez⁴, O. Martínez-González⁵, A. Fernández Nebro⁶, P. Vela⁷, C. Sanabra⁸ y C. Sastré⁸, en nombre del grupo MIDAS

¹Servicio de Reumatología. Hospital Universitario San Juan de Alicante. Alicante. ²Servicio de Reumatología. Departamento Medicina UAB. Hospital Universitario Parc Taulí. Sabadell. ³Servicio de Reumatología. Hospital Universitario La Paz. Madrid. ⁴Servicio de Reumatología. Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa. Zaragoza. ⁵Servicio de Reumatología. Hospital Universitario de Salamanca. ⁶Servicio de Reumatología. Hospital Regional Universitario de Málaga. Instituto de Investigación Biomédica de Málaga (IBIMA). Universidad de Málaga. ⁷Servicio de Reumatología. Hospital General Universitario de Alicante. ISABIAL. Universidad Miguel Hernández. Alicante. ⁸Novartis Farmacéutica. Barcelona.

Introducción y objetivos: Existen pocos datos sobre el estado de actividad de la enfermedad y el estado de salud de pacientes con espondilitis anquilosante en práctica clínica real en España. El estudio MiDAS evaluó la actividad de la enfermedad y la relación con el estado de salud declarado en pacientes con espondilitis anquilosante tratados en práctica clínica en España. Este subanálisis evaluó las diferencias en la actividad de la enfermedad y el estado de salud en función del género de los pacientes con espondilitis anquilosante incluidos en el estudio MiDAS.

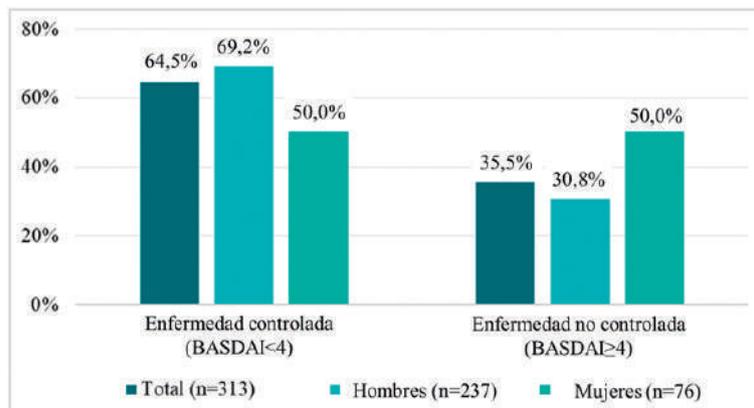
Métodos: MiDAS es un estudio observacional, no intervencionista, transversal, multicéntrico en el que se incluyeron pacientes ≥ 18 años con al menos 6 meses de diagnóstico confirmado según criterios ASAS y criterios modificados de Nueva York, y en tratamiento durante al menos 3 meses. La variable principal fue el control de la enfermedad evaluado mediante el porcentaje de pacientes en remisión y baja actividad de la enfermedad (medido por BASDAI y ASDAS-PCR)^{1,2}.

Resultados: Se analizaron 313 pacientes con espondilitis anquilosante: 237 (75,7%) hombres y 76 (24,3%) mujeres (tabla). Control de la enfermedad: según BASDAI, el 64,5% de los pacientes (media (DE) 3,1 (2,2)) presentó BASDAI < 4 , siendo el 69,2% (2,9 (2,1)) para los hombres y el 50,0% (3,8 (2,4)) para las mujeres (fig. 1A). Según ASDAS-PCR, el 57,5% de los pacientes con espondilitis anquilosante mostraron baja actividad de la enfermedad (ASDAS-ID + ASDAS-LDA), con ASDAS-PCR media (DE) de 1,9 (1,1); siendo 138 (58,2%) hombres y 42 (55,3%) mujeres que mostraron baja actividad de la enfermedad (fig. 1B). El impacto del estado de salud fue bajo, con ASAS-HI media (DE) de 5,8 (4,4) para el total de pacientes con espondilitis anquilosante, siendo de 5,5 (4,4) para hombres y de 6,8 (4,2) para mujeres.

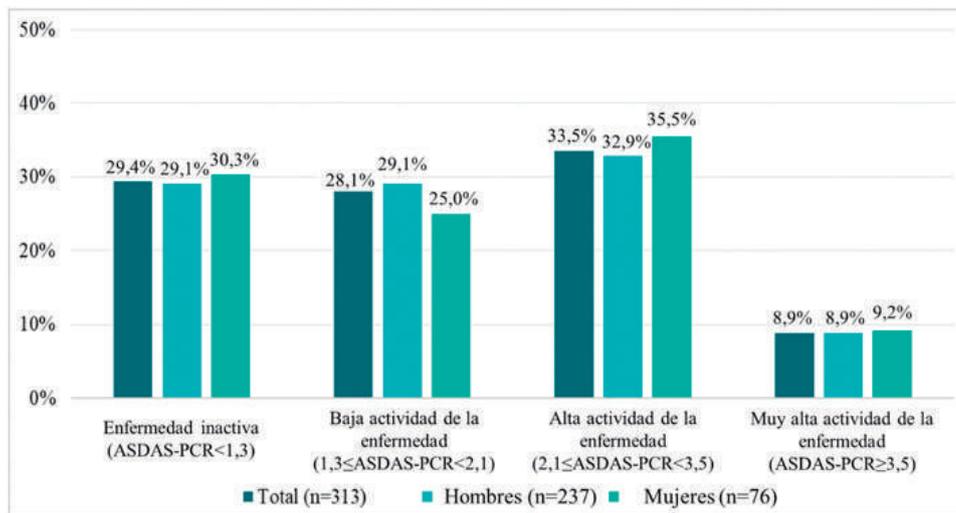
Características demográficas y clínicas basales de los pacientes con espondilitis anquilosante analizados

	Total (n = 313)	Hombres (n = 237)	Mujeres (n = 76)
Edad (años), media (DE)	50,4 (12,0)	50,1 (12,2)	51,2 (11,5)
Años desde el diagnóstico, media (DE)	15,5 (11,6)	16,8 (12,2)	11,4 (8,5)
Años desde la aparición de los síntomas hasta la visita de estudio, media (DE)	20,5 (12,7)	22,2 (13,0)	15,2 (9,9)
Años desde la aparición de los síntomas hasta el diagnóstico, media (DE)	5,0 (7,2)	5,4 (7,7)	3,9 (5,6)
IMC (kg/m ²), media (DE)	27,0 (4,9)	27,5 (4,6)	25,5 (5,6)
Obesidad (IMC > 30), n (%)	67 (23,0%)	53 (23,7%)	14 (20,9%)
Hábito tabáquico			
Fumador actual, n (%)	75 (24,0%)	61 (25,7%)	14 (18,4%)
Exfumador (> 6 meses), n (%)	81 (25,9%)	68 (28,7%)	13 (17,1%)
No fumador, n (%)	137 (43,8%)	96 (40,5%)	41 (53,9%)
Historia familiar de EA, n (%)	66 (21,1%)	48 (20,3%)	18 (23,7%)
Presencia de HLA-B27+, n (%)	245 (78,5%)	187 (79,2%)	58 (76,3%)
Pacientes previamente tratados con FAMEb, n (%)	99 (31,6%)	77 (32,5%)	22 (28,9%)
Enfermedad activa, n (%)*			
BASDAI ≥ 4	111 (35,5%)	73 (30,8%)	38 (50,0%)
ASDAS-PCR $\geq 2,1$	133 (42,4%)	99 (41,8%)	34 (44,7%)
Niveles de PCR (mg/l), media (DE)	5,1 (8,2)	5,7 (9,0)	3,3 (4,3)
PASS, n (%)	270 (86,3%)	208 (87,8%)	62 (81,6%)
ASAS-HI, media (DE)	5,8 (4,4)	5,5 (4,4)	6,8 (4,2)

*Referido al porcentaje de pacientes con enfermedad activa de acuerdo a BASDAI ≥ 4 y ASDAS-PCR $\geq 2,1$. ASAS-HI: Assessment of Spondyloarthritis International Society - Health index; ASDAS: Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score; BASDAI: Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index; DE: desviación estándar; EA: espondilitis anquilosante; FAMEb: fármaco antirreumático modificador de la enfermedad biológico; HLA-B27: human leukocyte antigen B27; IMC: índice de masa corporal; PASS: Patient Acceptable Symptom State; PCR: proteína C reactiva.



P231 Figura 1. Estado de la enfermedad por género. A) Control de la enfermedad de acuerdo a BASDAI. ASDAS-PCR, Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score- proteína C reactiva; BASDAI, Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index.



P231 Figura 2. Estado de la enfermedad por género. B) Estado de la enfermedad de acuerdo a ASDAS-PCR. ASDAS-PCR, Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score- proteína C reactiva; BASDAI, Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index.

Conclusiones: Nuestro análisis mostró una mayor proporción de mujeres con enfermedad activa de acuerdo a la definición de BASDAI. Sin embargo, utilizando la definición de ASDAS-PCR, estas diferencias por género parecen ser menos pronunciadas. Además, el impacto de la actividad de la enfermedad en el estado de salud parece ser mayor en mujeres que en hombres. Hasta donde los autores saben, este es el primer estudio multicéntrico en España que evalúa la relación del género con la actividad de la enfermedad en esta población de pacientes.

Bibliografía

- Smolen JS et al. *Ann Rheum Dis.* 2018;77:3-17.
- Gratacós J et al. *Reumatol Clin.* 2018;14:320-33.

P232. EL ANÁLISIS MACHINE LEARNING IDENTIFICA UNA ASOCIACIÓN ENTRE EL DAÑO RADIOGRÁFICO PREEXISTENTE Y LOS RESULTADOS CLÍNICOS A LARGO PLAZO CON SECUKINUMAB EN PACIENTES CON ARTRITIS PSORIÁSICA

A.M. Laiz Alonso¹, P. Mease², D. van der Heijde³, B. Kirkham⁴, G. Schett⁵, A.M. Orbai⁶, C. Ritchlin⁷, J. Merola⁸, L. Pricop⁹, X. Zhu⁹, D.A. James⁹ y G. Ligozio⁹

¹Hospital de Sant Pau. Barcelona. ²Seattle Rheumatology Associates. P.L.L.C. Seattle. EE.UU. ³Leiden University Medical Center. Leiden. Países Bajos. ⁴Guy's & St Thomas' NHS Foundation Trust. London. Reino Unido. ⁵Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nuremberg. Erlangen. Alemania. ⁶Division of Rheumatology. Johns Hopkins University School of Medicine. Baltimore. EE.UU. ⁷Department of Medicine. University of Rochester Medical Center. Rochester. EE.UU. ⁸Brigham and Women's Hospital. Harvard Medical School. Boston. EE.UU. ⁹Novartis Pharmaceuticals Corporation. East Hanover. EE.UU.

Introducción y objetivos: La evaluación de la extensión y progresión del daño articular radiográfico es crucial en los estudios que evalúan tratamientos para artritis psoriásica (APs). El daño articular en pacientes con APs tiene un impacto sustancial en la función física, calidad de vida y supervivencia, por tanto, inhibir la progresión radiográfica es uno de los principales objetivos^{1,2}. Presentamos resultados de un análisis *machine learning* de datos agrupados de dos estudios de fase 3 con secukinumab (SEC) en APs cuyo objetivo era identificar la prevalencia y magnitud del daño radiográfico y su asociación con el recuento de articulaciones inflamadas/dolorosas e investigar hasta qué punto el daño radiográfico basal podría influir en la respuesta a SEC.

Métodos: Se aplicaron modelos de regresión lineal de efectos mixtos a los datos de los estudios FUTURE1 y FUTURE5 para investigar la asociación entre el daño radiográfico basal general y el recuento total de articulaciones inflamadas/dolorosas de forma individual, en cada paciente; se utilizaron efectos aleatorios para explicar la variabilidad en ambos niveles. La visualización se utilizó para explorar los patrones de progresión de actividad articular en función del tiempo y dosis de SEC y para estimar la probabilidad de actividad articular en función del daño radiográfico en cada articulación. Se implementaron dos modelos adicionales de efectos mixtos (uno a nivel general de paciente y otro a nivel de segmento articular) para estimar el impacto del daño radiográfico, los tratamientos y las características basales de actividad articular del paciente en el tiempo. La respuesta a SEC se evaluó mediante el recuento de articulaciones inflamadas/dolorosas y la proporción de pacientes que lograron una actividad mínima de la enfermedad (MDA) a lo largo del estudio.

Resultados: Datos agrupados de 1,554 pacientes de los estudios FUTURE1 y FUTURE5. En la basal, el 69,4% y el 50,1% de pacientes mostraron erosiones detectables y estrechamiento del espacio articular (JSN), definido como pacientes con puntuaciones radiográficas > 1, respectivamente. Los pacientes con diagnóstico temprano de APs (≤ 2 años) mostraron una fuerte prevalencia de erosiones y JSN, que empeoraron progresivamente. A nivel de articulación, la probabilidad de dolor a la palpación e hinchazón se asoció fuertemente y significativamente con la extensión del daño radiográfico (fig. 1). En el análisis individual de los pacientes se observaron reducciones significativas del recuento de articulaciones inflamadas/dolorosas en todas las dosificaciones de SEC independientemente de los niveles de daño radiográfico. Sin embargo, los pacientes con mayor daño radiográfico mostraron una menor proporción de remisión completa de síntomas articulares (recuento de articulaciones inflamadas/dolorosas = 0; fig. 2). La respuesta MDA mostró un patrón similar a las respuestas de recuento de articulaciones dolorosas/inflamadas correspondientes a niveles bajos y altos de daño radiográfico (fig. 3).

Conclusiones: Se demostró una asociación fuerte y significativa entre actividad de la enfermedad y daño radiográfico basal a nivel de articulación, mientras que el análisis individual de los pacientes mostró una asociación más débil. El daño radiográfico basal elevado se asoció con una tasa menor de lograr la remisión.

Bibliografía

- Coates LC, et al. *Arthritis Rheumatol.* 2016;68:1060-71.
- Gossec L, et al. *Ann Rheum Dis.* 2016;75:499-510.

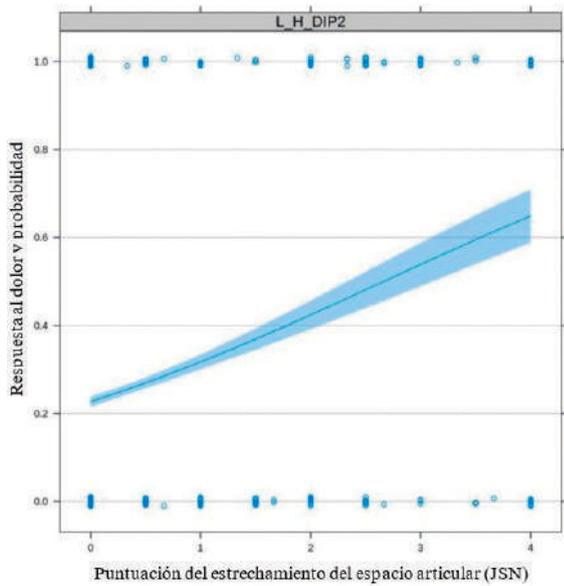


Figura 1. Asociación entre el dolor a la palpación y el estrechamiento del espacio articular en las articulaciones evaluadas radiográficamente en los pacientes al inicio del estudio.

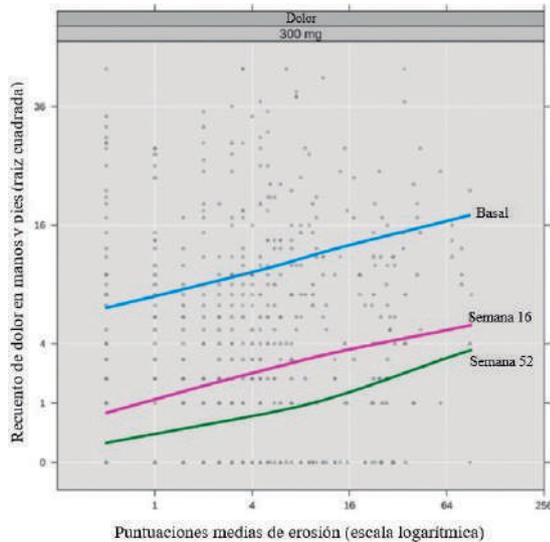


Figura 2. Número de recuentos de articulaciones dolorosas frente a puntuaciones de erosión para cada paciente al inicio del estudio, a la semana 16 y a la semana 52.

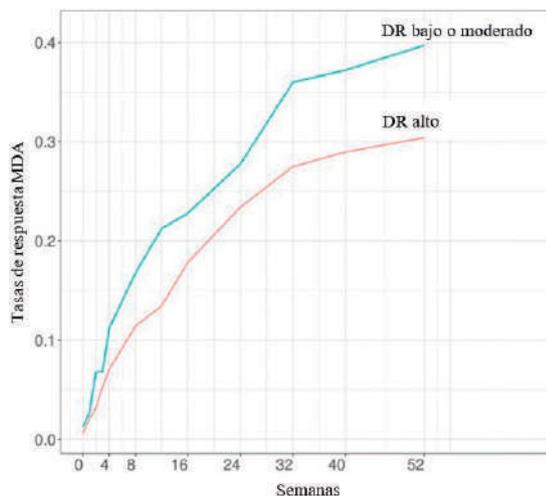


Figura 3. Tasa de respuesta MDA hasta la semana 52.

P233. SECUKINUMAB REDUCE SIGNIFICATIVAMENTE LA SINOVITIS ARTICULAR MEDIDA CON ECOGRAFÍA CON POWER DOPPLER EN PACIENTES CON ARTRITIS PSORIÁSICA ACTIVA NAÏVE A FÁRMACOS BIOLÓGICOS: RESULTADOS PRIMARIOS (12 SEMANAS) DE UN ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO Y CONTROLADO CON PLACEBO

E. Naredo¹, M.A. D'Agostino², G. Schett³, A. López-Rodríguez⁴, L. Šenolt⁵, J. Maldonado-Cocco⁶, R. Burgos-Vargas⁷, P. Carron⁸, M. Boers⁹, A.M. Duggan¹⁰, P. Goyanka¹¹ y C. Gaillez¹²

¹Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz. Madrid. ²Université Versailles Saint Quentin. Ambroise Paré Hospital. Paris. Francia. ³Friedrich-Alexander-Universität Erlangen- Nuremberg. Erlangen. Alemania. ⁴Dermatológico Country. Jalisco. México. ⁵Institute of Rheumatology and Department of Rheumatology. First Faculty of Medicine. Charles University. Prague. República Checa. ⁶University of Buenos Aires School of Medicine. Buenos Aires. Argentina. ⁷Department of Rheumatology. General Hospital of Mexico. Ciudad de México. México. ⁸Department of Rheumatology. University Hospital Ghent. Ghent. Bélgica. ⁹Department of Epidemiology & Biostatistics. Amsterdam Rheumatology and Immunology Center. Amsterdam UMC. Vrije Universiteit. Amsterdam. Países Bajos. ¹⁰Novartis Ireland Limited. Dublin. Irlanda. ¹¹Novartis Healthcare Pvt. Ltd.. Hyderabad. India. ¹²Novartis Pharma AG. Basel. Suiza.

Introducción y objetivos: La ecografía con power Doppler (EPD) es una técnica de imagen sensible, no invasiva, que se utiliza para evaluar la sinovitis articular y la entesitis en la artritis psoriásica (APs) en práctica clínica^{1,2}. La *European League Against Rheumatism and the Outcome Measures in Rheumatology* (EULAR-OMERACT) ha desarrollado un sistema compuesto de cuantificación ecográfica, estandarizado y sensible al cambio (cuantificación global EULAR-OMERACT de sinovitis [GLOESS]) para detectar y cuantificar la sinovitis articular³. Presentamos los resultados primarios (12 semanas [sem.]) de eficacia y seguridad del estudio ULTIMATE (NCT02662985), el primer estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo (PBO), diseñado para evaluar la evolución temporal de la respuesta a secukinumab (SEC) subcutáneo con EPD de la sinovitis articular en pacientes con APs.

Métodos: Estudio de 52 sem. con un período de tratamiento doble ciego de 12 sem. seguido de una extensión abierta de 12 sem. y una extensión abierta de 6 meses. En el estudio se incluyeron pacientes con APs activa, naïve a biológicos y respuesta inadecuada a fármacos modificadores de enfermedad (FAMEs) sintéticos convencionales, con sinovitis articular detectada con EPD (≥ 1 articulación [de 48] con puntuación total EPD de sinovitis y señal PD ≥ 2 ; o ≥ 2 articulaciones con puntuación EPD ≥ 2 y señal PD ≥ 1) en el cribado y basal y al menos una entesitis clínica basal. Los pacientes fueron aleatorizados (1:1) para recibir SEC (300 o 150 mg según la gravedad de la enfermedad de la piel) o PBO semanalmente, seguido de una dosis cada 4 sem. a partir de la sem. 4. La variable principal fue la diferencia en el cambio medio en GLOESS desde basal a la sem. 12 entre los grupos SEC y PBO, determinada mediante un análisis de medidas repetidas del modelo de efectos mixtos. Las variables secundarias incluyeron la proporción de pacientes con respuestas ACR20 y ACR50 a la sem. 12 y el cambio en el índice de entesitis *Spondyloarthritis Research Consortium of Canada* (SPARCC) desde la basal a la sem. 12. Los análisis de seguridad incluyeron a todos los pacientes que recibieron al menos 1 dosis del tratamiento del estudio.

Resultados: De los 166 pacientes incluidos, 160 (96%) completaron las 12 sem. de tratamiento (SEC: 99% [82/83] y PBO: 94% [78/83]). Las características demográficas y clínicas basales fueron comparables entre los grupos; la media (DE) de GLOESS basal fue 24 (16) para SEC y 27 (17) para PBO. La media (DE) del índice de entesitis SPARCC basal fue 4,2 (2,9) para SEC y 4,4 (3,3) para PBO. Se alcanzó la variable principal; el cambio medio ajustado en GLOESS fue significativa-

Tabla P233

Eficacia de SEC a la semana 12

Variables	Secukinumab (300 mg + 150 mg) ¹ (N = 83)	Placebo (N = 83)	Diferencia/OR (IC95%)	Valor p
Principal EPD: GLOESS, cambio medio MC (EE) ^{2,3}	-9,0 (0,9)	-5,8 (0,9)	Diferencia: -3,24 (-5,5; -0,8)	0,004
Secundarias				
ACR20, % respondedores	68	34	OR: 4,15 (2,1; 8,0)	< 0,0001
ACR50, % respondedores	46	9	OR: 8,95 (3,6; 22,0)	< 0,0001
Índice de entesitis SPARCC, cambio medio MC (EE)	-2,35 (0,28)	-1,65 (0,28)	Diferencia: -0,694 (-1,39; -0,002)	0,02

Datos presentados como imputación de no-responder para las variables binarias y MMRM para las variables continuas. Las variables principal y secundaria preespecificadas fueron analizadas de acuerdo a la jerarquía estadística. Las variables se muestran en orden de las pruebas. ¹Los pacientes con psoriasis en > 10% del área de superficie corporal recibieron 300 mg; el resto recibió 150 mg. ²GLOESS utilizando la puntuación compuesta EPD de 24 articulaciones emparejadas; el rango para GLOESS es 0-144. ³Los valores de medias ajustadas y cambio medio ajustado son de MMRM incluyendo tratamiento, centro y visita de análisis como factores, puntuación basal y peso como covariables continuas y tratamiento por visita de análisis como término de interacción. ⁴Diferencia en el cambio medio ajustado. ⁵Odds ratio. ACR: American College of Rheumatology; EPD: ecografía con Power Doppler; EE: error estándar; GLOESS: European League Against Rheumatism and the Outcome Measures in Rheumatology global synovitis score; MC: mínimos cuadrados; MMRM: mixed-effect model repeated measures. N: número total de pacientes aleatorizados; OR: Odds ratio; SPARCC: Spondyloarthritis Research Consortium of Canada.

mente superior con SEC vs. PBO (-9,0 vs. -5,8; p = 0,004) a la sem. 12 (tabla), con significación estadística observada ya a la semana 1. Se alcanzaron todos los objetivos secundarios clave (tabla). No se identificaron datos de seguridad nuevos o inesperados.

Conclusiones: SEC demostró una reducción rápida y significativa de la sinovitis evaluada por GLOESS en un período de 12 sem. en pacientes con APs activa naïve a biológicos. SEC también mostró una eficacia superior en las respuestas ACR20/50 y en la entesitis por SPARCC vs. placebo a la sem. 12. El perfil de seguridad de SEC fue consistente con el de estudios previos.

Bibliografía

1. D'Agostino MA and Coates LC. *J Rheumatol.* 2019;46:337-9.
2. Uson J, et al. *Rheumatol Clin.* 2018;14:27-35.
3. D'Agostino MA, et al. *RMD Open.* 2017;3:e000428.

P234. ALTERACIÓN EN EL PROTEOMA PLASMÁTICO DE PACIENTES CON ESPONDILOARTRITIS AXIAL ASOCIADA AL DAÑO ESTRUCTURAL Y EL RIESGO CARDIOVASCULAR

I. Arias-de la Rosa¹, C. López-Medina¹, L. Ladehesa-Pineda¹, C. Román-Rodríguez¹, I. Gómez-García¹, C. Pérez-Sánchez¹, P. Seguí², M.C. Ábalos-Aguilera¹, A. Patiño-Trives¹, M. Luque-Tevár¹, P. Font¹, R. López-Pedrería¹, A. Escudero¹, N. Barbarroja¹ y E. Collantes-Estévez¹

¹IMBIC/ Hospital Reina Sofía/Universidad de Córdoba. ²Servicio de Radiodiagnóstico. Hospital Reina Sofía. Córdoba.

Introducción: La espondiloartritis axial (EspAax) se ha asociado a un incremento de riesgo cardiovascular y de aterosclerosis subclínica. Además, un estudio reciente llevado a cabo por nuestro equipo de investigación sugiere que el riesgo de enfermedad cardiovascular (ECV) está estrechamente relacionado con el daño radiográfico independientemente de la edad. Sin embargo, los mecanismos moleculares implicados en esta relación aún no están definidos.

Objetivos: 1) Evaluar la presencia de proteínas con reconocido papel en ECV en el plasma de pacientes con EspAax y 2) Identificar biomarcadores plasmáticos que nos ayuden a entender la relación entre el riesgo CV y el daño radiográfico en estos pacientes.

Métodos: Estudio transversal: 100 pacientes con EspAax del registro del Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba (cohorte CASTRO, *Córdoba Axial Spondyloarthritis Task force, Registry and Outcomes*) y 50 donantes sanos (DS) pareados por edad y sexo. La actividad de la enfermedad y la presencia de factores de riesgo CV fueron analizadas. La presencia de placas ateroscleróticas y el grosor de la íntima media carotídea fueron evaluados mediante ecografía de arterias carótidas por ultrasonido utilizando un equipo Toshiba (plataforma Aplio) equipado con transductores lineales de banda ancha de 7-10 MHz. El daño radiográfico fue medido mediante el "Modified Stoke Ankylosing Spondylitis Spinal" (mSASSS). Se calculó

asimismo el índice "Madrid Sonography Enthesitis Index" (MASEI) para valorar la presencia de entesitis. Los niveles plasmáticos de 92 proteínas estrechamente relacionadas con ECV fueron analizados mediante la tecnología Olink (*cardiovascular panel III*) (Uppsala, Suecia). Asimismo, se llevaron a cabo estudios de asociación y correlación de estas moléculas con aspectos clínicos de la enfermedad.

Resultados: Los pacientes con EspAax presentaron un incremento en la prevalencia de factores de riesgo CV, SCORE y presencia de placas ateroscleróticas. La presencia de placas ateroscleróticas y el SCORE se asociaron de manera significativa con el daño estructural. A nivel molecular, los niveles circulantes de 23 proteínas estrechamente asociadas a ECV (TNF-R1, TNF-R2, TNFRSF-14, TNFRSF-10C, MMP-9, IL-2RA, CSTB, MCP-1, TIMP-4, TFPI, GDF-15, AZU-1, MPO, RETN, TR-AP, PRTN-3, UPAR, CTSD, PGLYRP-1, CHI3L1, IGFBP-7, IL-18-BP, RARRES-2 y PDGF) se encontraron significativamente alteradas en los pacientes EspAax. Las proteínas alteradas en el plasma de los pacientes EspAax se asociaron significativamente a los niveles de reactantes de fase aguda (PCR y VSG) (MMP-9, AZU-1, MPO, RETN, PRTN-3, UPAR, PGLYRP-1, RARRES-2, PDGF y CHI3L1), mSASS (TIMP-4 y GDF-15), índice MASEI (GDF-15) y grosor de la íntima media carotídea (MCP-1, GDF-15, TR-AP y CTSD). Además, la presencia de placas ateroscleróticas se asoció a mayores niveles circulantes de TIMP-4. Los pacientes con hiperuricemia presentaban mayores niveles de TNFRSF-14, TNF-R2, CTSD, GDF-15, TR-AP, CTSD, IGFBP-7 e IL-18-BP.

Conclusiones: 1) Proteínas con un papel relevante en ECV se encuentran incrementadas en el plasma de pacientes con EspAax y asociadas principalmente con la inflamación, daño radiográfico, grosor de la íntima media carotídea y presencia de placas ateroscleróticas e hiperuricemia y 2) GDF-15 o TIMP-4 podrían ser claves en la conexión molecular entre la fisiopatología de la EspAax y el riesgo cardiovascular.

Financiado por ISCIII (PI19/00701) cofinanciado con FEDER, y MINECO (RyC-2017-23437).

P235. EL ANÁLISIS TRANSCRIPTÓMICO EN LEUCOCITOS MEDIANTE RNASEQ IDENTIFICA ALTERACIONES MOLECULARES ASOCIADAS AL FENOTIPO CLÍNICO ACTIVO DE LA ESPONDILOARTRITIS AXIAL

N. Barbarroja Puerto¹, C. Román-Rodríguez¹, C. Pérez-Sánchez¹, I. Arias-de la Rosa¹, I. Gómez-García¹, C. López-Medina¹, L. Ladehesa-Pineda¹, A. Barbera-Betancourt², M.C. Ábalos-Aguilera¹, A. Patiño-Trives¹, M. Luque-Tevár¹, R. López-Pedrería¹, A. Escudero¹ y E. Collantes-Estévez¹

¹IMBIC/ Hospital Reina Sofía/Universidad de Córdoba. ²Medicine Department. University of Cambridge. Cambridge. Reino Unido.

Introducción: En los últimos años se ha llevado a cabo un gran avance en la identificación de perfiles moleculares involucrados en la

patogénesis de enfermedades autoinflamatorias crónicas. Estos avances han sido posibles gracias a técnicas como la secuenciación masiva de RNA. A día de hoy no se ha profundizado en este tipo de análisis en la Espondiloartritis axial (EspAax), lo cual permitiría la identificación de nuevas dianas terapéuticas y biomarcadores de enfermedad.

Objetivos: 1) Identificar módulos de genes altamente correlacionados enriquecidos en funciones biológicas y rutas moleculares específicas implicados en la patogénesis de la EspAax y 2) Estudiar la asociación entre las firmas moleculares identificadas y el perfil clínico-analítico de la enfermedad.

Métodos: Estudio transversal en el que se incluyeron 25 pacientes con EspAax de la cohorte CASTRO, a los que se les realizó una exhaustiva evaluación clínica incluyendo actividad de la enfermedad y limitación funcional, daño estructural y movilidad espinal mediante los índices BASFI, mSASSS y BASMI. Asimismo, se analizaron parámetros analíticos (PCR y VSG) y se evaluó el grosor de la íntima media carotídea mediante ecodoppler carotídeo. A partir de sangre periférica, se purificaron células mononucleadas, se aisló ARN y se secuenció mediante la plataforma de Illumina. Posteriormente, para procesar los datos se llevó a cabo un análisis bioinformático en R. Para la identificación de subgrupos de pacientes y la generación de módulos de genes co-expresados se utilizó la metodología "hierarchical clustering" y WGCNA ("Weight gene correlation network analysis") respectivamente. Paralelamente se realizó un análisis funcional de los genes integrantes de cada módulo para identificar rutas y funciones enriquecidas mediante la plataforma EnrichR. Finalmente se realizaron estudios de asociación y correlación entre el perfil molecular y el fenotipo clínico.

Resultados: El análisis no supervisado del transcriptoma reveló la presencia de dos grupos o "clusters" de pacientes EspAax claramente diferenciados en cuanto a su perfil molecular y clínico. Concretamente, el análisis molecular distinguió pacientes con mayor tiempo de evolución, mayor actividad de la enfermedad, mayor daño radiográfico y mayor riesgo cardiovascular. El análisis de módulos de genes (WGCNA) identificó 11 módulos altamente coexpresados. De entre ellos, seis módulos se encontraron diferencialmente expresados entre los dos subgrupos de pacientes identificados previamente siendo responsables de la distinción molecular y clínica de dichos grupos. El análisis funcional de estos 6 módulos de genes reveló el enriquecimiento de dichos genes en rutas relacionadas con inflamación, metabolismo oxidativo, proliferación de linfocitos B y T, respuesta inmune y incremento de la supervivencia celular entre otras. Finalmente se identificaron genes claves dentro de cada módulo ("hub genes") cuya expresión se asoció a un fenotipo más activo de la enfermedad como ALOX5, GAB2, PSMD13, CASP8, NOTCH e ITGA4.

Conclusiones: 1) El análisis transcriptómico completo mediante RNAseq en leucocitos de pacientes con EspAax distinguió de manera no supervisada subgrupos de pacientes con fenotipos clínicos distintivos. 2) El análisis de módulos de genes permitió identificar nuevas rutas y funciones moleculares potencialmente implicadas en la fisiopatología de la enfermedad.

Financiación: Junta de Andalucía (PI-00139- 2017) y MINECO (RyC-2017-23437).

P236. FACTORES PRONÓSTICOS DE RESPUESTA CLÍNICA EN PACIENTES CON ESPONDILOARTRITIS AXIAL NO RADIOGRÁFICA QUE RECIBEN CERTOLIZUMAB PEGOL EN EL ESTUDIO C-AXSPAND

M.V. Navarro Compán¹, W.P. Maksymowych², T. Kumke³, S. E. Auteri⁴, B. Hoepken³, L. Bauer³ y M. Rudwaleit⁵

¹Hospital Universitario La Paz. IdiPaz. Madrid. ²University of Alberta. Edmonton. Canadá. ³UCB Pharma. Monheim am Rhein. Alemania. ⁴UCB Pharma. Brussels. Bélgica. ⁵Klinikum Bielefeld and Charité. Berlin. Alemania.

Introducción y objetivos: La identificación de factores clínicos predictivos de la respuesta al tratamiento a largo plazo en la espondiloartritis

axial no radiográfica (EspAax-nr) puede contribuir a mejorar el abordaje de los pacientes que sufren esta enfermedad crónica¹. Nuestro objetivo es analizar el valor de las características basales de los pacientes con EspAax-nr del estudio C-axSpAnd² para predecir la respuesta clínica después de 1 año de tratamiento con certolizumab pegol (CZP).

Métodos: C-axSpAnd (NCT02552212) es un estudio fase III, intervencionista, multicéntrico, doble ciego controlado con placebo de 52 semanas². Se empleó un análisis de regresión logística escalonada multivariante para identificar factores de predicción de la respuesta correspondientes al objetivo primario (ASDAS-MI en la semana 52) y la principal variable secundaria (ASAS40 en la semana 52) en pacientes aleatorizados a CZP 200 mg cada 2 semanas (C2S). Los factores predictivos utilizados en el modelo fueron las características basales (demográficas y clínicas) y los resultados clínicos en la semana 12. Se exigió un valor de $p \leq 0,05$ para la selección progresiva en el modelo y de $p = 0,1$ para la eliminación regresiva del mismo. Para los datos o valores faltantes recogidos después del cambio al tratamiento abierto se empleó un modelo de imputación de no respondedores (NRI). Se realizó un análisis de sensibilidad para tener en cuenta a los pacientes que presentaron cambios en la medicación no biológica de base durante la fase de 52 semanas controlada con placebo.

Resultados: Se aleatorizó a 159/317 pacientes a CZP 200 mg C2S y a 158/317 a placebo. Los factores predictivos para alcanzar ASDAS-MI en la semana 52 fueron la presencia combinada de sacroileítis en la RM (RM+) y HLA-B27+, un BASDAI basal más elevado y una mayor mejora en ASDAS en la semana 12 (tabla). En cuanto a la respuesta ASAS40, también se confirmó la presencia combinada de RM+ y HLAB27+ como factor pronóstico de respuesta en la semana 52, junto con un BASMI basal más bajo, una mayor mejora en la semana 12 en PtGADA (Patient's Global Assessment of Disease Activity) y en el cuestionario de calidad de vida en espondilitis anquilosante ASQoL (tabla). En el análisis de sensibilidad se detectaron los mismos factores pronósticos de ASDAS-MI y ASAS40, a excepción del cambio desde el inicio en PtGADA como factor de predicción de ASAS40. El análisis de sensibilidad también identificó el logro de ASAS40 en la semana 12 como factor de predicción de ASAS40 en la semana 52. En los pacientes tratados con placebo, no se hallaron factores significativos de predicción de respuesta en la semana 52.

Factores predictivos de la respuesta en la semana 52 en pacientes tratados con CZP

Factores predictivos de ASDAS-MI	Razón de probabilidades	Intervalos de confianza de Wald del 95%
RM+/HLA-B27+ (n = 90) vs. RM-/HLA-B27+ ([VN1] n = 38)	5,78	1,59-21,0
RM+/HLA-B27- (n = 29) vs. RM-/HLA-B27+ (n = 38)	1,64	0,33-8,15
BASDAI al inicio (continuo)	1,91	1,30-2,80
Cambio en la semana 12 respecto al inicio en ASDAS (continuo)	0,14	0,07-0,29
Factores predictivos de ASAS40	Razón de probabilidades	Intervalos de confianza de Wald del 95%
RM+/HLA-B27+ (n = 90) vs. RM-/HLA-B27+ (n = 38)	4,75	1,58-14,28
RM+/HLA-B27- (n = 29) vs. RM-/HLA-B27+ (n = 38)	1,60	0,41-6,23
BASMI al inicio (continuo)	0,71	0,50-0,99
Cambio en la semana 12 respecto al inicio en PtGADA (continuo)	0,74	0,61-0,90
Cambio en la semana 12 respecto al inicio en ASQoL (continuo)	0,02	0,002-0,21

Una razón de probabilidades > 1 indica una mayor probabilidad de que el primer subgrupo (binario) o de que unos valores mayores (continuos) tengan un efecto predictivo. ASAS40: Assessment of SpondyloArthritis international Society 40% response; ASDAS-MI (Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score - major improvement); gran mejoría ASDAS; ASQoL (Ankylosing Spondylitis Quality of Life questionnaire); BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index); BASMI (Bath Ankylosing Spondylitis Metrology Index); CZP: certolizumab pegol; RM+/-: presencia/ausencia de sacroilitis en la resonancia magnética; PtGADA (Patient Global Assessment of Disease Activity).

Conclusiones: Se detectó que la presencia combinada de sacroilitis en la RM y de HLA-B27+ constituían factores pronósticos uniformes de respuesta en la semana 52 (ASDAS-MI y ASAS40) en pacientes con EspAax-nr tratados con CZP. Según nuestro conocimiento, este es el primer informe de un estudio intervencionista de 52 semanas controlado con placebo en la EspAax-nr orientado a precisar características clínicas objetivas, especialmente la presencia de inflamación de las articulaciones sacroilíacas, como factores predictivos de la respuesta.

Bibliografía

1. Ashrafi M. *Curr Opin Rheumatol* 2020;32:321-9; 2. Deodhar A. *Arthritis Rheumatol*. 2019;71:1101-11.

P237. EL SÍNDROME METABÓLICO EN PACIENTES CON ARTRITIS PSORIÁSICA PARECE ASOCIADO AL ESTADO INFLAMATORIO DE LA ENFERMEDAD

J.A. Pinto Tasende¹, C. Iñiguez⁶, L. Fernández Domínguez², C. García Porrúa⁶, F.J. Maceiras Pan⁵, J.L. Guerra Vázquez³ y J.A. Mosquera Martínez⁵

¹Servicio de Reumatología. INIBIC. CHU A Coruña. ²CHU Ourense. ³CHU Ferrol. ⁴CHU Vigo. ⁵CHU Pontevedra. ⁶Hospital Universitario Lucus Augusti. Lugo.

Introducción: La evidencia sugiere que la inflamación juega un papel causal en el desarrollo del síndrome metabólico y los niveles periféricos elevados de mediadores proinflamatorios, como la proteína C reactiva (PCR), confieren riesgo cardiovascular y metabólico.

Objetivos: El objetivo de este estudio fue evaluar el síndrome metabólico en pacientes con APs sin tratamiento biológico y evaluar la relación con el estado de actividad inflamatoria previa a su inicio.

Métodos: Realizamos un estudio transversal retrospectivo de una cohorte de pacientes ≥ 18 años, todos pacientes con diagnóstico de APs (criterios CASPAR). Los pacientes fueron tratados de acuerdo con un protocolo estándar adoptado en la consulta externa de Reumatología de seis hospitales y en seguimiento de al menos 6 meses. Las variables recopiladas incluyeron edad y sexo, bioquímica sanguínea, hemograma, velocidad de sedimentación globular (VSG), proteína C reactiva (PCR), HLA-B27 y factor reumatoide, glucocorticoide, AINE y FAME convencional o biológico, hábito tabáquico, hiperuricemia, tipo 2 diabetes mellitus, obesidad ($IMC \geq 30$ kg/m²). El síndrome metabólico (SMet) se definió por una combinación de obesidad abdominal, alteración de la glucosa en ayunas, dislipidemia aterogénica y presión arterial elevada. El estado de la actividad de la enfermedad fue respaldado por recuentos de articulaciones sensibles e hinchadas (NAD68 y NAT66) de pacientes que habían comenzado el tratamiento con biológicos. La medida de resultado informada por el paciente se recopiló con la Evaluación global del paciente (0-10 cm) y la Evaluación del dolor del paciente (0-10 cm). El estado de remisión y baja actividad de la enfermedad se obtuvo mediante la puntuación DAPSA y su punto de corte definido. Las pruebas fueron de dos colas con un nivel de significación del 5%. Los datos se analizaron utilizando el software estadístico SPSS V21.0 (IBM Corp. NY, EE.UU.).

Resultados: Se incluyeron un total de 416 en el estudio: 222 pacientes con APs tratados con FAMEsc en remisión o baja actividad y 194 pacientes no y necesitaban ser tratados con biológico. La edad media de los pacientes fue de 53,0 años (DE: 11,8). Doscientos veintiocho eran varones (56,2%). Cincuenta y seis pacientes tenían SMet (13,8%) y fue más frecuente en pacientes que estaban en actividad clínica y necesitaban biológicos (17,9% vs. 10,4%, p 0,028) con una media (DE) de DAPSA de 16,7 (11,1). Los pacientes que iniciaron tratamiento con biológicos y con SMet tuvieron más proporción de pacientes mayores de 50 años (24,2% vs. 8,3%, p 0,006) y PCR > 5 mgr/L (71,4% vs. 52,6%, p 0,042) y el DAPSA tuvo valores superiores en pacientes con SMet (18,6 vs. 16,2) pero no hubo diferencias estadísticas significativas. El análisis de regresión binaria mostró un mayor riesgo de SMet para la edad > 50 años (OR 3,287 [IC95%: 1,258-8,591], p 0,015)

y PCR > 5 mg/L (OR 2,684 [IC95%: 1,141-6,313], p 0,024), pero no para DAPSA > 14 (OR 1,539 [IC95%: 0,695-3,409], p 0,288).

Conclusiones: Los pacientes con APs activa en tratamiento con DMARDsc tenían más prevalencia de SMet y esto se asoció con una edad mayor de 50 años y una PCR superior a los valores normales. El DAPSA fue mayor en pacientes con SMet, sin alcanzar una diferencia estadística significativa.

Bibliografía

1. Lee YH, Pratley RE. The evolving role of inflammation in obesity and the metabolic syndrome. *Current Diabetes Reports*. 2005;5:70-5.

P238. ACTIVIDAD DE LA ENFERMEDAD EN ARTRITIS PSORIÁSICA TRATADA CON DMARDSC: DAPSA Y SU RELACIÓN CON OBESIDAD, CORTICOIDES Y ENTESITIS

J.A. Pinto Tasende¹, C. Iñiguez⁶, L. Fernández Domínguez², C. García Porrúa⁶, F.J. Maceiras Pan⁵, J.L. Guerra Vázquez³ y J.A. Mosquera Martínez⁵

¹Servicio de Reumatología. INIBIC. CHU A Coruña. ²CHU Ourense. ³CHU Ferrol. ⁴CHU Vigo. ⁵CHU Pontevedra. ⁶Hospital Universitario Lucus Augusti. Lugo.

Introducción: la obesidad y los niveles periféricos elevados de mediadores proinflamatorios tienen un papel fundamental en el riesgo cardiovascular y metabólico. La obesidad es una comorbilidad prevalente en la artritis psoriásica (APs) y puede afectar a la actividad de la enfermedad y la respuesta al tratamiento.

Objetivos: El objetivo de este estudio fue evaluar la obesidad en pacientes con APs naïve a biológicos y su asociación con el estado de actividad inflamatoria basal previa a iniciarlos.

Métodos: Realizamos un estudio transversal retrospectivo de una cohorte de pacientes con APs (criterios CASPAR). Los pacientes fueron tratados de acuerdo con las recomendaciones de EULAR/GRAPPA y las variables recogidas incluyeron datos demográficos, clínicos, serológicos, factores de riesgo CV clásicos y tratamiento. La actividad de la enfermedad se evaluó utilizando la puntuación de actividad de la enfermedad para la artritis psoriásica (DAPSA y cDAPSA) con sus puntos de corte. Nivel de significación $p < 0,05$.

Resultados: Se incluyeron un total de 416 en el estudio: 222 pacientes con remisión o baja actividad de la enfermedad siendo tratados sin biológicos, y 194 que necesitan ser tratados con bDMARD debido a moderada-alta (MoDA-HDA) actividad. La puntuación DAPSA fue mayor en pacientes con obesidad, 20,3 (14,4) vs. 13,8 (8,5), p 0,010 y estos pacientes tuvieron una OR para cDAPSA > 13 de 3,15 [IC95%: 1,07-9,25], p 0,037). Los pacientes con obesidad presentaron mayor frecuencia de DAPSA y cDAPSA en MoDA-HDA (p 0,022; p 0,032). En el análisis de regresión logística lineal, la puntuación DAPSA MoDA-HDA se asoció con la obesidad (p 0,017) y la PCR ($p < 0,0001$) y la puntuación cDAPSA con la obesidad (0,029) pero no con la PCR (p 0,748). Se utilizó la puntuación cDAPSA en el análisis multivariado por regresión binaria y se observó que la obesidad y el tratamiento con corticoides eran factores independientes para cDAPSA > 13 y la presencia de entesitis para cDAPSA ≤ 13 .

Conclusiones: La actividad de la APs medida por DAPSA en pacientes tratados con FAMEsc se asoció con obesidad y tratamiento con corticoides. El cDAPSA no tuvo relación con la PCR en pacientes obesos. La entesitis fue más frecuente en pacientes obesos con fracaso a FAMEsc y con menor actividad en el cDAPSA.

Bibliografía

1. Eder L, Thavaneswaran A, Chandran V, Cook RJ, Gladman DD. Obesity is associated with a lower probability of achieving sustained minimal disease activity state among patients with psoriatic arthritis. *Ann Rheum Dis*. 2015;74(5):813-7.

2. Eder L, Abji F, Rosen CF, Chandran V, Gladman DD. The association between obesity and clinical features of psoriatic arthritis: a case-control study. *J Rheumatol*. 2017;44(4):437-43.

P239. LA ACTIVIDAD DE LA ARTRITIS PSORIÁSICA CON AFECTACIÓN AXIAL SE CORRELACIONA CON EL PSAID12

J.A. Pinto Tasende¹, C. Iñiguez⁶, L. Fernández Domínguez², C. García Porrúa⁶, F.J. Maceiras Pan⁵, J.L. Guerra Vázquez³ y J.A. Mosquera Martínez⁵

¹Servicio de Reumatología. INIBIC. CHU A Coruña. ²CHU Ourense. ³CHU Ferrol. ⁴CHU Vigo. ⁵CHU Pontevedra. ⁶Hospital Universitario Lucus Augusti. Lugo.

Introducción: Los pacientes con artritis psoriásica (APs) muestran un impacto en el aspecto físico y psicológico de la enfermedad que se puede medir con el cuestionario PsA Impact of Disease (PsAID) y es de esperar que el impacto de la enfermedad mejore estando el paciente en remisión o baja actividad de la enfermedad.

Objetivos: Determinar la tasa de bajo impacto de la enfermedad en pacientes con APs en la práctica clínica diaria y evaluar su relación con la actividad axial de la misma.

Métodos: Se realizó un estudio transversal en pacientes consecutivos que cumplieron con los criterios CASPAR, con clínica (DLI) y radiología axial (RX/RM) positiva, con o sin afectación periférica, y que fueron tratados de acuerdo con la práctica clínica habitual (recomendaciones SER/EULAR). También se recogieron datos demográficos, clínicos, analíticos, índice HAQ (0-3) y PsAID12 (0-10). Se dividió a los pacientes en 2 grupos: aquellos con un PsAID por encima de 4 (alto impacto) o por debajo de 4 (bajo impacto). Las variables continuas se muestran como mediana (Q1-Q3) y las categóricas como porcentajes y frecuencias. Todos los análisis se realizaron utilizando el software SPSS23. Las diferencias se consideraron estadísticamente significativas si $p < 0,05$.

Resultados: Se incluyeron 72 pacientes con afectación axial de los 269 evaluados con APs, 40 hombres (55,6%), con una mediana de edad de 54,1 años (45,0-62,0) y duración de la enfermedad de 7 años (2-11). La obesidad (IMC > 29,99) afectaba al 28,3% y el nivel sérico de PCR era de 0,45 mg/dl (0,08-1,10). Los tratamientos de los pacientes fueron: AINE 43,1%, corticoides 21,6%, FAMEsc 52,9% y terapia biológica 51,9%. El BASDAI era 4,2 (2,0-6,2) y el ASDAS-PCR de 2,4 (1,5-3,2), estando en baja actividad o remisión el 39,6%. La mediana de la puntuación total de PsAID era 3,9 (1,6-5,4), evaluado en 61 pacientes. Los pacientes que alcanzaron un PsAID12 ≤ 4 fueron el 63% (tabla), más hombres y con una PCR menor. Además, el bajo impacto medido por el PsAID12 se asoció a un menor BASDAI y ASDAS-PCR.

	PsAID ≤ 4 (n = 39)	PsAID > 4 (n = 22)	p
Edad, años	54 (42-62)	54 (49-66)	0,284
Sexo varón, n %	28 (70)	10 (43,5)	0,038
Años del diagnóstico	7 (3-10)	5 (1,2-9,5)	0,432
PCR, mg/dl	0,30 (0,04-0,79)	1,04 (0,07-2,44)	0,03
BSA, %	0,2 (0-1)	0,5 (0-1,5)	0,594
BASDAI	2,1 (0,8-4,0)	6,1 (4,4-6,9)	< 0,001
ASDAS-PCR	1,5 (1,1-2-4)	3,1 (2,3-3,4)	< 0,001

Conclusiones: Casi dos tercios de los pacientes con APs con afectación axial en la práctica clínica diaria estaban con un bajo impacto de la enfermedad medido por PsAID12 y se correlacionaba con baja actividad en el BASDAI y el ASDAS-PCR.

P240. PERFIL DE SEGURIDAD A LARGO PLAZO DEL TRATAMIENTO CON IXEKIZUMAB EN PACIENTES CON ESPONDILOARTRITIS AXIAL

S. Schwartzman¹, D. Sandoval², A. Kronbergs², J. Lisse², H. Patel², W. Xu², S.L. Leage², M. Magrey³, H. Marzo-Ortega⁴ y D. Poddubnyy⁵

¹The Hospital for Special Surgery. New York. NY. EE.UU. ²Eli Lilly and Company. Indianapolis. IN. EE.UU. ³Case Western Reserve University School of Medicine. MetroHealth Medical Center. Cleveland. OH. EE.UU. ⁴NIHR Leeds Biomedical Research Center. Leeds Teaching Hospitals Trust and LIRMM. University of Leeds. Leeds. Reino Unido. ⁵Charité University Medicine. Hindenburgdamm. Alemania.

Introducción: Ixekizumab, un anticuerpo monoclonal de alta afinidad selectivo de la interleuquina 17A, ha demostrado eficacia en el tratamiento del espectro de la espondiloartritis axial (EspAax) (espondilitis anquilosante y EspAax no radiográfica) en pacientes no expuestos previamente a tratamientos con biológicos y en pacientes con respuesta inadecuada o intolerancia a un inhibidor del factor de necrosis tumoral (TNF). El objetivo de este estudio fue presentar el perfil de seguridad a largo plazo de ixekizumab en pacientes con EspAax usando datos de seguridad integrados del programa de ensayos clínicos COAST.

Métodos: Se integraron los datos de seguridad de 3 estudios clínicos y de periodos de extensión a largo plazo. Las poblaciones de estudio se componían de pacientes no expuestos previamente a tratamientos antirreumáticos modificadores de la enfermedad biológicos (sin exposición a FAMEb) o tratados previamente con inhibidores del TNF, incluyendo pacientes que mostraron intolerancia a los FAMEb. En la población de seguridad integrada se incluyeron a todos los pacientes con EspAax que habían recibido ≥ 1 dosis de ixekizumab. Se presentaron las tasas de incidencia (TI) por 100 personas-año con un intervalo de confianza (IC) del 95% y el número de pacientes. Se usaron los términos para acontecimientos adversos (AA) del MedDRA (21,1).

Resultados de seguridad integrados

	Ixekizumab integrado (N = 932) n (TIa)	IC95%
Total pacientes-año	1.792,2	
AAST ^b	774 (43,2)	40,2-46,3
Nasofaringitis	160 (8,9)	7,6-10,4
Infección de las vías respiratorias altas	111 (6,2)	5,1-7,5
AAG	90 (5,0)	4,1-6,2
Interrupciones debidas a AA	62 (3,5)	2,7-4,4
Muertes ^c	3 (0,2)	0,1-0,5
Acontecimientos cardíacos adversos importantes	4 (0,2)	0,1-0,6
Infecciones	510 (28,5)	26,1-31,0
Candidiasis ^d	26 (1,5)	1,0-2,1
Infecciones graves	20 (1,1)	0,7-1,7
Infecciones oportunistas ^e	17 (0,9)	0,6-1,5
Reacciones en el lugar de inyección	155 (8,6)	7,4-10,1
Iridociclitis	50 (2,8)	2,1-3,7
Depresión	18 (1,0)	0,6-1,6
Enfermedad inflamatoria intestinal ^f	16 (0,9)	0,5-1,5
Colitis ulcerosa	10 (0,6)	0,3-1,0
Enfermedad de Crohn	6 (0,3)	0,2-0,7

AA: acontecimiento adverso; IC: intervalo de confianza; TI: tasa de incidencia; AAG: acontecimiento adverso grave; AAST: acontecimiento adverso surgido durante el tratamiento. ^aTasa de incidencia por 100 pacientes-año. ^bPacientes con ≥ 1 acontecimiento. ^cMuertes debidas a suicidio (1), sepsis (1) y trastornos generales (1). ^dLas infecciones por *Candida* incluían *Candida* oral, candidiasis oral, infecciones fúngicas orales, candidiasis esofágica, esofagitis fúngica, candidiasis genital y candidiasis cutánea. ^eLas infecciones oportunistas incluían psoriasis esofágica, psoriasis oral, reactivación de hepatitis B, herpes simple (invasivo) y herpes zóster. ^fConfirmada por adjudicación.

Resultados: La población de seguridad integrada estaba formada por 932 pacientes con un total de 1.792,2 personas-año. Entre los 932 pacientes con ≥ 1 AAST se comunicaron 774 (TI 43,2, IC95% 40,2-46,3) AAST, de los cuales 93 (TI 5,2, IC95% 4,2-6,4) fueron graves (tabla). Los AAST comunicados con más frecuencia fueron nasofaringitis (TI 8,9, IC95% 7,6-10,4) e infecciones de las vías respiratorias altas (TI 6,2, IC95% 5,1-7,5). Hubo un total de 90 (TI 5,0, IC95% 4,1-6,2) AAG, y 62 AA provocaron la interrupción del tratamiento (TI 3,5, IC95% 2,7-4,4). 155 pacientes (TI 8,6, IC95% 7,4-10,1) presentaron reacciones en el lugar de inyección. La TI de los AAG disminuyó desde el año 1 (TI 6,4, IC95% 4,9-8,3) hasta los 2 años de seguimiento (TI 4,6, IC95% 3,1-6,6), al igual que las interrupciones debidas a AA (año 1: TI 5,1, IC95% 3,8-6,8; año ≥ 2 : TI 2,1, IC95% 1,0-4,5). 86 pacientes mostraron reacciones alérgicas/hipersensibilidades que disminuyeron ligeramente desde el

año 1 (TI 6,6, IC95% 5,1-8,6) hasta el año 3 (TI 4,0, IC95% 2,3-6,8). La TI de neutropenia (grado 1 o superior) fue de 8,7 (IC95% 7,4-10,2) y de las infecciones por *Candida*, de 1,5 (IC95% 1,0-2,1). Hubo un total de 20 infecciones graves, 16 notificaciones de enfermedad inflamatoria intestinal adjudicada y 1 incidencia de posible anafilaxis (no confirmada). No se comunicaron casos de tuberculosis (tabla).

Conclusiones: Este análisis de seguridad integrado demuestra el perfil de seguridad global de ixekizumab para el tratamiento de la EAax, no muestra señales nuevas y es consistente con el comunicado previamente en estudios anteriores que incluían indicaciones de psoriasis y artritis psoriásica.

Financiación: Eli Lilly and Company. Reutilizado con permiso de ACR 2020.

P241. MAYOR SUPERVIVENCIA A 5 AÑOS DE CERTOLIZUMAB PEGOL EN MUJERES ADULTAS DE MENOS DE 45 AÑOS CON ESPONDILOARTRITIS AXIAL. DATOS DE BIOBADASER

M. Moreno Martínez-Losa, C. Sánchez-Piedra², R. Martín-Domenech³, R. Caliz⁴, B. García-Magallón⁵, C. Campos⁶, F. Sánchez-Alonso², I. Castrejón⁷, M. Llop¹ y J. Calvet¹

¹Parc Taulí Hospital Universitari. I3PT-UAB. Sabadell. ²Unidad de Investigación. Sociedad Española de Reumatología. Madrid. ³Servicio de Reumatología. Hospital de Elda. ⁴Servicio de Reumatología. Hospital de Granada. ⁵Servicio de Reumatología. Hospital San Jorge. Huesca. ⁶Servicio de Reumatología. Hospital General Universitario de Valencia. ⁷Servicio de Reumatología. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid.

Introducción: Certolizumab pegol (CZP) es un fármaco biológico inhibidor del factor de necrosis tumoral alfa (antiTNF) (terapia Fab') con indicación para el tratamiento tanto de la espondiloartritis axial radiográfica (EspAx-r) como no radiográfica (EspAx-nr). Datos recientes sugieren una menor eficacia y persistencia de los fármacos antiTNF en mujeres afectas de EspAx¹. Registros en práctica clínica real orientan a una respuesta diferencial de CZP en mujeres en edad fértil con artritis reumatoide, sugiriendo un posible efecto distintivo en este grupo de individuos^{2,3}.

Objetivos: Evaluar, en el contexto del registro nacional BIOBADASER, la supervivencia de CZP respecto al resto de antiTNF e inhibidores de interleucina 17 (antiIL17) en el conjunto de pacientes afectos de espondiloartritis axial agrupados según género y edad.

Métodos: Estudio transversal en el seno del registro nacional BIOBADASER con los datos extraídos a noviembre 2020. Se han seleccionado pacientes mayores de 17 años, con diagnóstico de EspAx (identificados en BIOBADASER con los códigos "espondilitis anquilosante" o "espondilitis anquilosante axial no radiográfica"). Se ha llevado a cabo medias y desviaciones estándar de los índices de actividad ASDAS-PCR y BASDAI para los pacientes incluidos. Se ha analizado la tasa de retención (porcentaje de pacientes en tratamiento con biológico al final de cada año en seguimiento). Los pacientes fueron catalogados según sexo y edad en los siguientes grupos: 1) Mujeres de entre 18 y 45 años (jóvenes), 2) Mujeres por encima de 45 años (mayores), 3) Hombres. Se han clasificado a los participantes según los siguientes grupos: 1) CZP, 2) AntiTNF, y 3) antiIL17.

Resultados: Se incluyeron 2.353 personas afectas de EspAx (1.543 hombres, 499 mujeres mayores y 311 mujeres jóvenes) con distribución de tratamiento según tabla 1. Los valores de ASDASPCR y BASDAI según línea terapéutica y grupo de edad para cada tratamiento seleccionado se muestran en la tabla 1. De forma global observamos como en mujeres jóvenes los resultados de eficacia en CZP evidencian baja actividad o remisión en comparación con baja actividad para el resto de las moléculas. No se aprecian diferencias cuantitativas importantes para el resto de agrupaciones. En la tabla 2 se presentan los datos de supervivencia de los grupos anteriores. Observamos un aumento de la supervivencia global con CZP en mujeres jóvenes ya des del primer año de tratamiento, manteniendo estas diferencias en magnitud durante los 5 primeros años de seguimiento. En mujeres mayores se observa una mayor persistencia tanto para CZP como antiIL17 respecto al resto de antiTNF. En hombres no se aprecian diferencias a largo plazo. Las diferencias observadas en mujeres jóvenes presentan una mayor magnitud cuando evaluamos únicamente la primera línea de tratamiento (supervivencia de CZP del doble respecto inhIL17 y 65% superior con el resto de antiTNF). En mujeres mayores se observa también una mayor supervivencia (tabla 2 y fig.). A partir de segunda línea de tratamiento, se observan las mismas tendencias, aunque atenuadas. Globalmente, en los hombres no observamos estas diferencias.

Tabla P241

Tabla 1. Índices de actividad

Índice		Biológico de 1ª opción			Biológico de 2ª opción o posterior			Total		
		Inicio	1 año	2 o más	Inicio	1 año	2 o más	Inicio	1 año	2 o más
Anti-TNF										
Mujer < 45 (n = 240)	BASDAI	5,6 (2,3)	3,3 (2,1)	3,2 (2,0)	5,4 (2,5)	3,7 (2,3)	3,5 (2,2)	5,5(2,4)	3,5 (2,2)	3,3 (2,1)
	ASDAS-PCR	3,7 (1,2)	2,0 (0,9)	2,1 (0,9)	3,2 (2,0)	1,9 (1,0)	1,9 (1,1)	3,4 (1,7)	1,9 (1,0)	2,0 (1,0)
Mujer > 45 (n = 367)	BASDAI	6,0 (1,9)	-	4,2 (2,6)	5,7 (2,3)	-	-	5,8 (2,2)	-	4,2 (2,6)
	ASDAS-PCR	3,9 (0,9)	-	1,8 (0,7)	3,3 (1,2)	-	-	3,6 (1,1)	-	1,8 (0,7)
Hombre (n = 1.252)	BASDAI	5,4 (2,1)	3,1 (2,1)	2,9 (1,9)	5,2 (2,4)	3,8 (2,5)	3,3 (2,3)	5,3 (2,3)	3,4 (2,3)	3,1 (2,1)
	ASDAS-PCR	3,3 (1,3)	1,9 (0,9)	1,8 (0,9)	3,0 (1,3)	2,0 (1,1)	2,2 (1,1)	3,2 (1,3)	1,9 (1,0)	1,9 (1,0)
CZP										
Mujer < 45 (n = 35)	BASDAI	5,5 (1,6)	3,0 (1,7)	1,3 (1,0)	5,2 (2,6)	3,9 (3,1)	2,9 (2,2)	5,3 (2,2)	3,5 (2,6)	2,2 (1,9)
	ASDAS-PCR	3,3 (0,5)	1,2 (0,5)	1,3 (1,1)	2,6 (1,1)	2,2 (1,2)	1,9 (0,7)	2,9 (0,9)	1,8 (1,1)	1,7 (0,8)
Mujer > 45 (n = 25)	BASDAI	6,7 (1,6)	-	-	6,4 (1,8)	-	-	6,4 (1,8)	-	-
	ASDAS-PCR	-	-	-	3,5 (1,1)	-	-	3,5 (1,1)	-	-
Hombre (n = 86)	BASDAI	5,6 (2,3)	3,3 (2,0)	1,9 (2,0)	5,3 (2,4)	5,8 (1,8)	3,1 (2,7)	5,4 (2,3)	4,5 (2,3)	1,4 (2,3)
	ASDAS-PCR	2,4 (1,4)	2,2 (2,0)	1,5 (0,6)	3,1 (0,8)	2,8 (1,4)	2,1 (1,8)	2,8 (1,1)	2,4 (1,8)	1,7 (1,2)
Anti-IL17										
Mujer < 45 (n = 36)	BASDAI	6,0 (1,4)	4,2 (2,0)	3,8 (1,7)	6,8 (2,2)	4,8 (2,3)	4,9 (2,6)	6,5 (1,9)	4,5 (2,1)	4,4 (2,2)
	ASDAS-PCR	3,6 (0,89)	1,8 (0,7)	1,6 (0,7)	3,3 (0,8)	2,0 (1,1)	1,8 (0,8)	3,4 (0,8)	1,9 (0,9)	1,7 (0,7)
Mujer > 45 (n = 57)	BASDAI	6,2 (1,8)	-	-	6,3 (1,8)	-	-	6,3 (1,8)	-	-
	ASDAS-PCR	3,7 (1,2)	-	-	3,8 (2,0)	-	-	3,8 (1,8)	-	-
Hombre (n = 205)	BASDAI	5,5 (2,2)	2,9 (2,3)	3,7 (2,5)	5,8 (2,3)	4,3 (2,2)	3,6 (2,4)	5,7 (2,3)	3,8 (2,3)	3,6 (2,4)
	ASDAS-PCR	3,2 (0,9)	1,6 (1,0)	1,9 (0,8)	3,4 (1,2)	2,5 (1,0)	2,5 (1,0)	3,4 (1,1)	2,1 (1,1)	2,3 (1,0)

Tabla P241

Tabla 2. Supervivencias

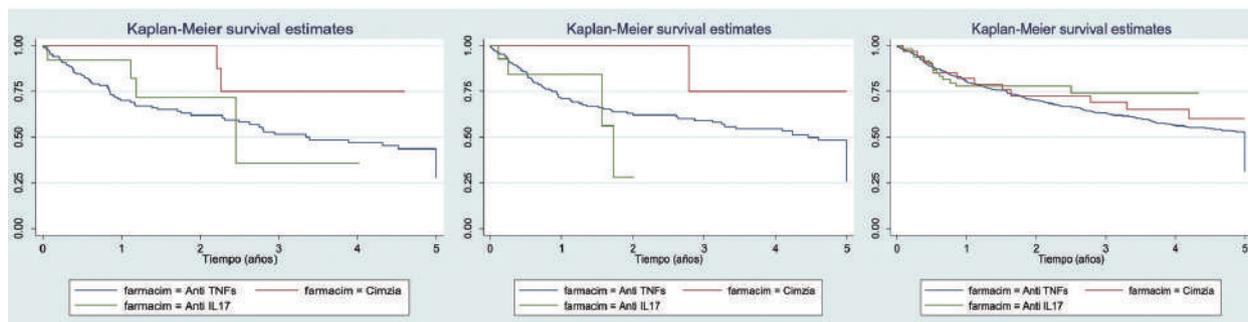
Supervivencia (IC95%)	Todas las líneas			Primera línea			Segunda línea o posterior		
	antiTNF	CZP	antiIL17	antiTNF	CZP	antiIL17	antiTNF	CZP	antiIL17
Mujeres jóvenes									
1 ^{er} año	71,4 (64,2-77,4)	84,4 (66,4-93,2)	72,2 (53,2-84,5)	70,0 (61,1-77,2)	100	92,3 (56,6-98,9)	73,3 (62,6-81,4)	73,3 (47,2-87,9)	62,1 (38,1-79,0)
2 ^o año	62,4 (54,8-69,1)	76,8 (57,2-88,3)	59,9 (39,7-75,3)	62,0 (52,5-70,1)	100	71,8 (34,9-90,1)	66,6 (55,3-75,7)	60,9 (34,6-79,3)	55,2 (30,7-74,2)
3 ^{er} año	51,1 (43,2-58,5)	67,2 (45,6-81,8)	52,4 (30,1-70,6)	51,6 (41,3-60,9)	75,0 (31,5-93,1)	35,9 (1,6-77,7)	51,2 (39,2-61,9)	60,9 (34,6-79,3)	55,2 (30,7-74,2)
4 ^o año	43,5 (35,5-51,2)	67,2 (45,6-81,8)	52,4 (30,1-70,6)	47,0 (36,5-56,8)	75,0 (31,5-93,1)	35,9 (1,6-77,7)	41,7 (29,6-53,3)	60,9 (34,6-79,3)	-
5 ^o año	38,4 (30,4-46,2)	67,2 (45,6-81,8)	-	43,7 (33,0-53,8)	-	-	35,2 (23,3-47,3)	60,9 (34,6-79,3)	-
Mujeres mayores									
1 ^{er} año	71,6 (65,4-76,8)	78,1 (54,9-90,3)	75,3 (61,3-84,9)	71,2 (63,6-77,4)	75,0 (12,8-96,1)	84,4 (50,4-95,9)	67,5 (58,7-74,8)	71,3 (44,1-87,0)	73,2 (56,8-84,2)
2 ^o año	58,7 (52,2-64,7)	73,2 (49,6-87,0)	66,3 (50,2-78,3)	63,0 (54,9-70,1)	75,0 (12,8-96,1)	28,1 (1,1-70,2)	54,2 (45,2-62,4)	64,9 (37,6-82,5)	70,3 (53,5-82,0)
3 ^{er} año	49,1 (42,4-55,5)	60,8 (35,7-78,6)	58,0 (40,1-72,3)	59,2 (50,7-66,7)	75,0 (12,8-96,1)	-	43,6 (34,8-52,2)	56,7 (29,2-77,0)	61,2 (42,0-75,7)
4 ^o año	41,5 (34,9-48,0)	60,8 (35,7-78,6)	58,0 (40,1-72,3)	54,7 (45,8-62,8)	-	-	35,6 (27,1-44,1)	56,7 (29,2-77,0)	61,2 (42,0-75,7)
5 ^o año	34,3 (27,9-40,8)	60,8 (35,7-78,6)	-	48,4 (39,0-57,2)	-	-	23,9 (16,6-31,9)	56,7 (29,2-77,0)	-
Hombres									
1 ^{er} año	79,2 (76,3-81,8)	73,0 (62,0-81,4)	64,6 (57,3-71,0)	80,9 (77,5-83,8)	82,1 (64,5-91,6)	78,0 (65,1-86,6)	74,9 (70,5-78,8)	66,6 (51,3-78,1)	58,1 (49,1-66,0)
2 ^o año	66,7 (63,4-69,8)	57,7 (45,9-67,9)	58,1 (50,5-65,0)	70,2 (66,3-73,8)	72,7 (54,0-84,8)	78,0 (65,1-86,6)	61,4 (56,6-65,9)	46,4 (31,1-60,4)	50,0 (41,0-58,4)
3 ^{er} año	57,9 (54,4-61,3)	49,9 (37,9-60,7)	54,4 (46,4-61,7)	63,2 (58,9-67,1)	69,0 (49,9-82,1)	74,3 (59,5-84,4)	52,6 (47,6-57,3)	34,8 (20,4-49,6)	46,4 (37,2-55,2)
4 ^o año	50,7 (47,1-54,2)	48,0 (35,9-59,0)	52,9 (44,6-60,5)	56,6 (52,0-60,9)	65,2 (45,7-79,2)	74,3 (59,5-84,4)	43,8 (38,8-48,8)	34,8 (20,4-49,6)	44,4 (34,8-53,6)
5 ^o año	45,8 (42,1-49,4)	41,4 (28,1-54,3)	-	52,7 (47,9-57,2)	60,2 (39,8-75,6)	-	37,9 (32,8-43,0)	27,8 (12,6-45,3)	-

Supervivencia en primera línea de tratamiento.

mujeres jóvenes

mujeres mayores

hombres



P241 Figura. Supervivencia en primera línea de tratamiento.

Conclusiones: Estos datos sugieren un posible efecto específico de CZP en mujeres con EspAax, sobre todo en jóvenes y en primera línea de tratamiento.

Bibliografía

1. Rusman T, et al. Rheumatology (Oxford). 2020.
2. Favalli E, et al. FRI0114. ARD 2018.
3. Favalli EG, et al. FRI0042. ARD 2019.

P242. LOS LEUCOCITOS DE PACIENTES CON ESPONDILOARTRITIS AXIAL EXHIBEN ALTERACIONES SIGNIFICATIVAS EN LOS COMPONENTES DE LA MAQUINARIA DE SPLICING ASOCIADOS AL DAÑO ESTRUCTURAL Y LA GRAVEDAD DE LA ENFERMEDAD

R. López-Pedreira¹, M. Luque-Tevar¹, C. Pérez-Sánchez¹, A.M. Patiño-Trives¹, I. Arias-de la Rosa¹, M.C. Ábalos-Aguilera¹, A. Ibáñez-Costa², R.M. Luque², J.P. Castaño², I. Gómez-García¹, M.L. Ladehesa-Pineda¹, C. López-Medina¹, E. Escudero-Contreras¹, N. Barbarroja¹ y E. Collantes-Estévez¹

¹Instituto Maimónides de Investigación Biomédica de Córdoba (IMIBIC). Servicio de Reumatología. Hospital Reina Sofía. Universidad de Córdoba. ²IMIBIC. Departamento de Departamento de Biología Celular, Fisiología e Inmunología. Universidad de Córdoba.

Objetivos: Identificar alteraciones en la maquinaria de *splicing* y otros genes asociados a la patogenia de la enfermedad en leucocitos de pacientes con espondiloartritis axial (axSpA) y su implicación en el perfil clínico de estos pacientes.

Métodos: Se incluyeron 76 pacientes con axSpA y 20 donantes sanos. Utilizando una matriz de qPCR microfluidica (Fluidigm) se evaluaron cuarenta y cinco elementos seleccionados de la maquinaria de *splicing* y 24 genes reguladores de su expresión en células mononucleadas de sangre periférica. Se evaluó asimismo la expresión de 36 genes implicados en la patogenia de la axSpA (inflamación, progresión de la enfermedad, afectación radiográfica y formación de hueso). En paralelo, se realizó una evaluación clínico/serológica extensiva, incluyendo reactantes de fase aguda (CRP/ESR) y scores de actividad de la enfermedad (BASDAI, EVA), movilidad (BASMI) y daño estructural (mSASSS)].

Resultados: El análisis no supervisado del perfil de genes asociados a la patogenia de la axSpA permitió identificar 2 clústeres o grupos distintivos. Los pacientes pertenecientes al clúster 1 (C1) mostraron una mayor expresión génica de varios marcadores de severidad y progresión radiográfica (ATP6VOD2, VIM, NOG) y actividad de la enfermedad (ERAP1, CHI3L1, COL1A1, S100A8). A nivel clínico, dichos pacientes presentaron una evolución más prolongada de la enfermedad y un mayor daño radiológico, definido por scores BASFI y mSASSS, que los

pacientes integrados en el C2. Asimismo, en dicho C1 los porcentajes de fumadores y pacientes positivos para el antígeno HLA-B27 fueron mayores que en C2. El análisis de la maquinaria de *splicing* en ambos clústeres reveló una expresión diferencial de varios componentes del espliceosoma mayor, factores de *splicing* y genes reguladores de *splicing*, estando la mayoría de ellos aumentados en C1. Ello indicaba la presencia de una alteración más significativa en pacientes con axSpA con perfil clínico más adverso. Los estudios de correlación mostraron una estrecha interrelación entre los componentes del espliceosoma desregulados y la expresión alterada de los genes asociados a la patogenia de la enfermedad. Asimismo, los scores de actividad y daño estructural se asociaron con la desregulación tanto de los componentes de la maquinaria de *splicing* como de los genes relacionados con la progresión radiográfica y la osteoformación.

Conclusiones: Los leucocitos de pacientes con axSpA muestran alteraciones significativas en la maquinaria de *splicing*, asociadas con parámetros clínicos y moleculares relacionados con la severidad clínica y el daño estructural, lo que sugiere su papel como nuevos biomarcadores de la enfermedad.

Financiación: Junta de Andalucía (PI-0139-2017).

P243. RESPUESTA A IXEKIZUMAB EN FUNCIÓN DEL NIVEL DE PROTEÍNA C REACTIVA EN PACIENTES CON ESPONDILOARTRITIS AXIAL RADIOGRÁFICA: RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS COAST-V (NO EXPUESTOS PREVIAMENTE A BIOLÓGICOS) Y COAST-W (TRATADOS PREVIAMENTE CON INHIBIDORES DEL TNF) A LAS 52 SEMANAS

C. Fernández Carballido¹, J.D. Reveille², P. Rahman³, D.M. Sandoval⁴, T. Muram⁴, A. Kronbergs⁴, R. Bolce⁴, V. Geneus⁴, T. Hunter⁴, S. Liu-Leage⁴, M. Rudwaleit⁵, J.A. Maldonado-Cocco⁶ y F. van den Bosch⁷

¹Hospital Universitario San Juan de Alicante. ²Department of Internal Medicine. University of Texas. Houston. EE.UU. ³Memorial University of Newfoundland. St. John's. Canadá. ⁴Eli Lilly and Company. Indianapolis. EE.UU. ⁵Department of Internal Medicine and Rheumatology. Klinikum Bielefeld. Alemania. ⁶University of Buenos Aires School of Medicine. Buenos Aires. Argentina. ⁷Ghent University Hospital. Ghent. Bélgica.

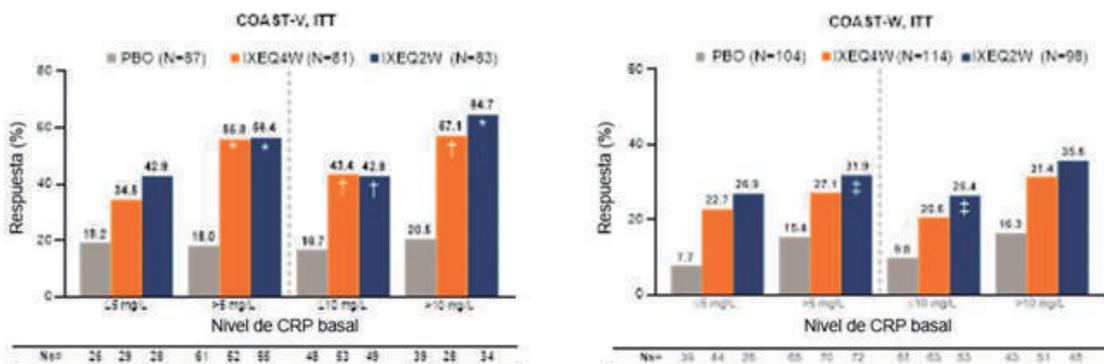
Objetivos: Los inhibidores del factor de necrosis tumoral (iTNF) son tratamientos eficaces para la espondiloartritis axial radiográfica

(EspAax-r), pero pueden ser menos eficaces en pacientes (pts) con niveles de proteína C reactiva (PCR) no elevados. En este estudio se evaluó la eficacia de ixekizumab (IXE), un anticuerpo monoclonal de alta afinidad selectivo de la interleuquina-17A, a las 52 semanas (sem) en pts con EspAax-r y niveles de PCR basales (BL) no elevados (≤ 5 mg/l) o elevados (> 5 mg/l). Los resultados de la comparación de las tasas de respuesta del 40% según la Sociedad Internacional de Evaluación de la Espondiloartritis (ASAS40) de IXE y placebo (PBO) en la sem16 estratificados por PCR han sido publicados¹.

Métodos: COAST-V (NCT02696785) y COAST-W (NCT02696798) fueron estudios de fase 3, multicéntricos, aleatorizados, doble ciego y controlados con PBO donde se estudió la eficacia de IXE 80 mg cada 4 sem y cada 2 sem en pts que cumplían los criterios de la ASAS para la EspAax-r, presentaban sacroileítis según los criterios de NYM y no habían sido expuestos previamente a fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad biológicos (FAMEb)(COAST-V) o habían sido tratados previamente con iTNF (COAST-W). Se analizaron los datos de 157 pts de COAST-V y de 188 pts de COAST-W tratados con IXE desde la sem 0 hasta la sem 52. Los pts se estratificaron por niveles de PCR BL no elevados (≤ 5 mg/l) vs. elevados (> 5 mg/l). Además, se analizaron pts con PCR BL $\leq 10,0$ mg/l vs. $> 10,0$ mg/l. La eficacia se evaluó mediante ASAS40, mejoría $\geq 50\%$ en el Índice de Actividad de la Espondilitis Anquilosante de Bath (BASDAI50) y cambio en la puntuación del componente físico del Cuestionario de Salud Abreviado 36 (SF-36 PCS). Los datos faltantes se imputaron por imputación de no respondedores para las variables binarias y por observación basal extrapolada modificada para la variable continua. Los datos de la sem16 se presentan con fines comparativos¹.

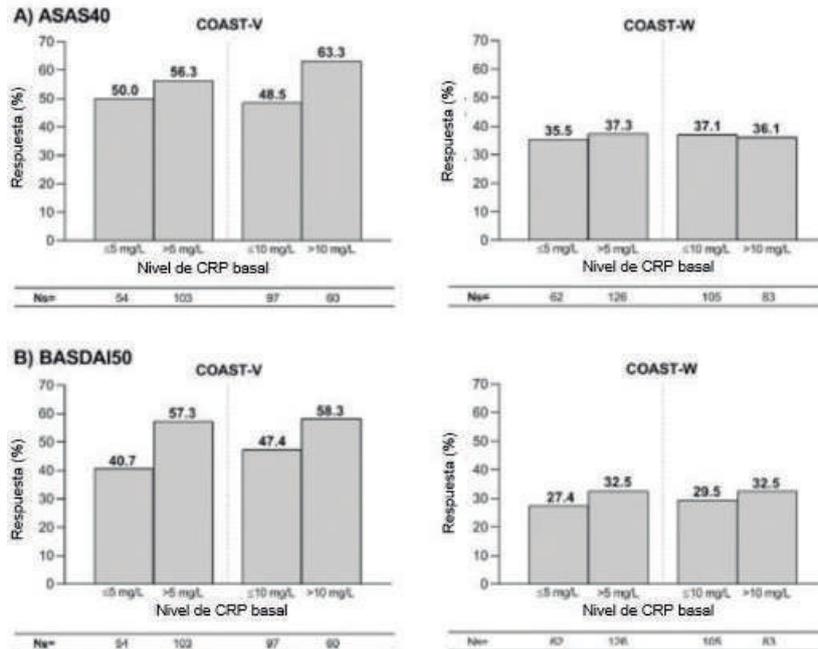
Resultados: De los pts tratados con IXE hasta la sem 52, 34,4% presentaba PCR $\leq 5,0$ mg/l, 65,6% PCR $> 5,0$ mg/l, 61,8% PCR $\leq 10,0$ mg/l y 38,2% PCR $> 10,0$ mg/l en BL en COAST-V, y 33,0% presentaba PCR $\leq 5,0$ mg/l, 67,0% PCR $> 5,0$ mg/l, 55,9% PCR $\leq 10,0$ mg/l y 44,1% PCR $> 10,0$ mg/l en BL en COAST-W. En la sem 16, la proporción de pts que lograron ASAS40 en COAST-V fue numéricamente mayor con IXE en el grupo ≤ 5 mg/l y significativamente mayor con IXE en el grupo > 5 mg/l vs. PBO, como se encontró anteriormente¹ y fue significativamente mayor con IXE en los grupos ≤ 10 mg/l y > 10 mg/l vs. PBO (fig. 1). Los resultados fueron similares en COAST-W y significativos en los grupos > 5 mg/l y ≤ 10 mg/l vs. PBO (fig. 1). En la sem52, más del 45% de los pts de COAST-V y más del 35% de los pts de COAST-W tratados con IXE lograron una respuesta ASAS40, más

Figura 1. Respuesta ASAS40 a la semana 16 en COAST-V y COAST-W, INR^a



a. Los datos para los grupos de CRP ≤ 5 mg/l y > 5 mg/l en la semana 16 han sido publicados previamente en un conjunto de datos integrado de COAST-V/COAST-W.[1]
^{*}p<0,001, [†]p<0,01, [‡]p<0,05 vs PBO, ASAS40=tasa de respuesta del 40% según la Sociedad Internacional de Evaluación de la Espondiloartritis; CRP=proteína C reactiva; ITT=intención de tratar; IXE=ixekizumab; N=número de pacientes en el grupo de tratamiento; Ns=número de pacientes en cada subgrupo; INR=imputación de no respondedores; PBO=placebo; C2S=cada 2 semanas; C4S=cada 4 semanas.

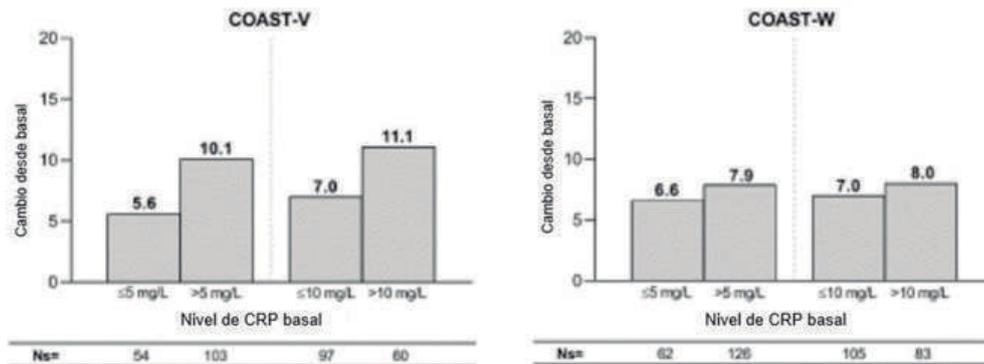
Figura 2. Respuestas (A) ASAS40 y (B) BASDAI50 a la semana 52, INR



Los pacientes analizados recibieron al menos una dosis de IXE C4S o C2S hasta la semana 52. Se proporcionan estadísticas descriptivas sin pruebas inferenciales. ASAS40=tasa de respuesta del 40% según la Sociedad Internacional de Evaluación de la Espondiloartritis; BASDAI50=mejoría ≥50% en el Índice de Actividad de la Espondilitis Anquilosante de Bath; CRP=proteína C reactiva; IXE=ixekizumab; INR=imputación de no respondedores; Ns=número de pacientes en cada subgrupo; C2S=cada 2 semanas; C4S=cada 4 semanas.

P243 Figura 2

Figura 3. Cambio medio en la SF-36 PCS desde basal hasta la semana 52, mBOCF



Los pacientes analizados recibieron al menos una dosis de IXE C4S o C2S hasta la semana 52. Se proporcionan estadísticas descriptivas sin pruebas inferenciales. CRP=proteína C reactiva; IXE=ixekizumab; mBOCF=observación basal extrapolada modificada; Ns=número de pacientes en cada subgrupo; SF-36 PCS=puntuación del componente físico del Cuestionario de Salud Abreviado 36; C2S=cada 2 semanas; C4S=cada 4 semanas.

P243 Figura 3

del 40% de los pts de COAST-V y más del 25% de los pts de COAST-W tratados con IXE lograron una respuesta BASDAI50 y el cambio desde BL en la puntuación SF-36 PCS en los pts tratados IXE superó los 5 puntos en ambos estudios, independientemente de los límites de PCR BL evaluados (figs. 2 y 3).

Conclusiones: Entre los pts con EspAax-r no expuestos previamente a FAMEb y los tratados con iTNF se observó una proporción mayor

de respondedores ASAS40 en los grupos tratados con IXE vs. PBO cuando se evaluó el límite de PCR de 10 mg/l, y las respuestas fueron consistentes hasta la sem52. Además, en cada población de pts hubo proporciones similares de pts que lograron respuestas BASDAI50 y SF-36 independientemente del límite de PCR BL evaluado.

Bibliografía

1. Maksymowych et al. 2019.

P244. NORMALIZACIÓN DE LOS NIVELES DE PCR Y RESPUESTA CLÍNICA A IXEKIZUMAB EN LA SEMANA 16 EN PACIENTES CON ESPONDILOARTRITIS AXIAL RADIOGRÁFICA Y NO RADIOGRÁFICA: RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS COAST

X. Juanola Roura¹, H. Marzo-Ortega², T. Okano³, Y. Schymura⁴, A.J Bradley⁴, J. Gammeltoft Gerwien⁴, B. Monsberger⁴, S. Liu Leage⁴, K. Redlich⁵ y M. Ostergaard⁶

¹Rheumatology Service. University Hospital Bellvitge. IDIBELL. Barcelona. ²NIHR Leeds Biomedical Research Centre. Leeds Teaching Hospitals NHS Trust and LIRMM. University of Leeds. Leeds. Reino Unido. ³Osaka City University Graduate School of Medicine. Osaka. Japón. ⁴Eli Lilly and Company. Indianapolis. EE.UU. ⁵Department of Internal Medicine III. Division of Rheumatology. Medical University Vienna. Austria. ⁶Department of Clinical Medicine. University of Copenhagen. Dinamarca.

Introducción: La proteína C reactiva (PCR), un marcador objetivo de la inflamación, se puede usar adicionalmente a la evaluación de los signos y síntomas para controlar la respuesta al tratamiento con biológicos en pacientes con espondiloartritis axial (EspAax). Los niveles de PCR no están elevados en todos los pacientes con EspAax activa, lo que cuestiona su validez como biomarcador universal de

la respuesta. Ixekizumab (IXE) ha demostrado eficacia en el tratamiento de la EspAax independientemente de los niveles basales (BL) de PCR. Sin embargo, no se conoce la respuesta a IXE categorizada en función del cambio en los niveles de PCR desde BL.

Objetivos: Evaluar la respuesta al tratamiento con IXE desde BL hasta la semana (sem) 16 en pacientes con EspAax categorizados según el cambio en la PCR de alta sensibilidad (PCRas).

Métodos: COAST-V (NCT02696785), -W (NCT02696798) y -X (NCT02757352) fueron estudios de fase 3, multicéntricos, aleatorizados y controlados con PBO donde se estudió la eficacia de IXE 80 mg cada 4 y 2 semanas en pacientes con EspAax -r no expuestos previamente a fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad biológicos (FAMEb; COAST-V); o con respuesta inadecuada/intolerancia a inhibidores del factor de necrosis tumoral (iTNF; COAST-W); o que cumplieron los criterios de la Sociedad Internacional de Evaluación de la Espondiloartritis (ASAS) para EspAax no radiográfica (EspAax -nr; COAST-X). Este análisis post hoc se centra en las pautas de dosificación aprobadas. Los pacientes se clasificaron en función de los valores de PCR basales y a la semana 16 en aquellos con niveles bajos estables (PCR ≤ 5 mg/l en la basal y ≤ 5 mg/l en la semana 16), normalizados (PCR > 5 mg/l en la basal y ≤ 5 mg/l en la semana 16) o elevados (PCRa > 5 mg/l en la semana 16, independientemente del nivel basal de PCR). En todos los estudios COAST se usó un límite

Datos demográficos y otras características basales de los pacientes - población ITT, por subgrupos de PCR

Parámetro	COAST-V (EspAax -r, sin exposición previa a FAMEb)			COAST-W (EspAax -r, respuesta inadecuada/intolerancia a iTNF)			COAST-X (EspAax no radiográfica, sin exposición previa a FAMEb)		
	Niveles bajos estables (n = 79)	Niveles normalizados (n = 80)	Niveles elevados (n = 98)	Niveles bajos (n = 58)	Niveles normalizados (n = 34)	Niveles elevados (n = 126)	Niveles bajos estables (n = 78)	Niveles normalizados (n = 40)	Niveles elevados (n = 81)
Edad (años)	43,7 (12,1)	38,9 (10,9)	42,7 (12,0)	50,4 (13,3)	46,1 (13,8)	45,7 (12,5)	44,0 (12,8)	37,2 (14,6)	38,7 (12,8)
Varones, n (%)	63 (79,7)	71,0 (88,8)	78 (79,6)	39,0 (67,2)	30 (88,2)	109 (86,5)	35 (44,9)	23 (57,5)	34 (42)
Duración de los síntomas desde el inicio de la EspAax (años)	17,5 (11,2)	14,4 (9,3)	16,1 (9,9)	21,7 (12,9)	16,8 (11,6)	18,9 (10,9)	12,1 (9,9)	10,3 (9,7)	9,5 (9,0)
HLA-B27 positivo, n (%)	69 (87,3)	75,0 (93,8)	89 (90,8)	31,0 (91,2)	101 (80,2)	101 (80,2)	48 (61,5)	31 (77,5)	67 (82,7)
Puntuación total BASDAI	6,5 (1,4)	6,7 (1,5)	7,0 (1,1)	7,4 (1,5)	7,3 (1,3)	7,4 (1,3)	6,9 (1,5)	7,1 (1,6)	7,2 (1,5)
Puntuación total ASDAS	3,1 (0,5)	3,9 (0,6)	4,2 (0,7)	3,5 (0,6)	4,3 (0,6)	4,4 (0,8)	3,2 (0,6)	4,2 (0,8)	4,2 (0,9)
Dolor axial debido a EA	7,0 (1,5)	7,0 (1,5)	7,5 (1,3)	7,8 (1,5)	7,7 (1,5)	7,9 (1,4)	7,2 (1,7)	7,5 (1,7)	7,5 (1,6)
Pacientes con manifestaciones articulares periféricas (≥ 1 NAD o ≥ 1 NAI)	47 (59,5)	40 (50)	62 (63,3)	43 (74,1)	24 (70,6)	86 (68,3)	56 (71,8)	33 (82,5)	66 (81,5)
	Puntuación SPARCC de la columna vertebral por RM						Puntuación SPARCC del NAI por RM		
Puntuación SPARCC por RM	6,7 (11,2)	21,8 (27,3)	20,7 (25,7)	1,2 (2,3)	7,0 (7,6)	10,4 (17,0)	5,2 (6,6)	6,1 (8,2)	6,2 (10,5)

Figura - Proporción de respondedores ASAS40 y BASDAI50 desde la semana 1 hasta la semana 16 por grupo de tratamiento y subgrupo de PCRas en COAST-V (EspAax-r, sin exposición previa a FAMEb)



absoluto de 5 mg/l como factor de estratificación. Los datos se analizaron por grupos de tratamiento. Cada estudio se analizó por separado. Para los subgrupos de PCR se describen los datos demográficos y otras características basales de los pacientes, así como el curso temporal de las variables ASAS40 e Índice de Actividad de la Espondilitis Anquilosante de Bath (BASDAI) 50. Para los valores no disponibles se usó la imputación de no respondedores.

Resultados: En todos los estudios, la actividad de la enfermedad y la puntuación SPARCC por RM en la basal fueron más altas en los subgrupos con niveles normalizados y elevados que en el subgrupo con niveles bajos estables (tabla). En el estudio COAST-V se observaron respuestas ASAS40 y BASDAI50 en los pacientes tratados con IXE vs. placebo que eran independientes del cambio en la PCR en la semana 16. La tasa de respuesta más alta de ASAS40 y BASDAI50 se comunicó en pacientes con niveles de PCR normalizados (fig.). En COAST-W y -X se observaron resultados similares.

Conclusiones: IXE redujo la actividad clínica de la enfermedad en pacientes con EspAax independientemente del cambio en la PCR desde basal hasta la semana 16. La mejora del nivel de PCR se asoció con tasas de respuesta globales.

Financiación: Eli Lilly and Company. Reutilizado con permiso de EULAR2021.

P245. PATOLOGÍA OCULAR INFLAMATORIA DE LA ESCLERA. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS Y TRATAMIENTO SISTÉMICO. ESTUDIO DE 175 PACIENTES EN UN HOSPITAL UNIVERSITARIO DE TERCER NIVEL

L. Sánchez Bilbao¹, V. Calvo-Río¹, J.L. Martín-Varillas², Í. González-Mazón¹, C. Álvarez-Reguera¹, A. Herrero-Morant¹, R. Demetrio-Pablo³, M.Á. González-Gay¹ y R. Blanco¹

¹Reumatología. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. IDIVAL. Santander. ²Reumatología. Hospital de Laredo. ³Oftalmología. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Santander.

Introducción: La patología ocular inflamatoria que afecta a la esclera (POIE) incluye las epiescleritis y escleritis. La epiescleritis es generalmente una enfermedad benigna con un curso limitado, mientras que la escleritis puede ser más grave. En algunos casos refractarios es necesario el inicio de tratamiento sistémico.

Objetivos: En una amplia serie de pacientes con POIE nuestro objetivo fue evaluar a) características clínicas y b) tratamiento sistémico.

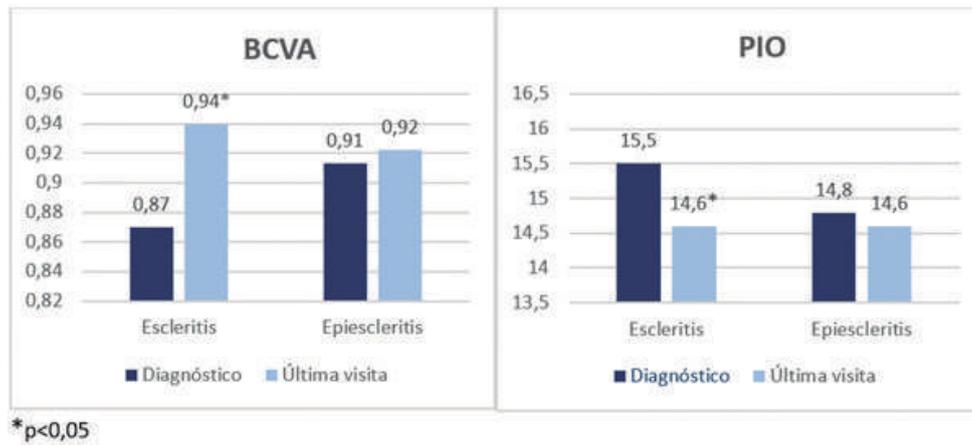
Métodos: Estudio de todos los pacientes no seleccionados en un centro hospitalario universitario único durante los últimos diez años con a) epiescleritis y b) escleritis diagnosticadas según criterios clínicos y lámpara de hendidura (criterios de Watson y Hayreh). *Best corrected visual acuity* (BCVA) y la presión intraocular (PIO) fueron medidas al diagnóstico y después del tratamiento sistémico.

Resultados: Se han estudiado 175 pacientes (106 mujeres/69 hombres)/212 ojos afectados por POIE (epiescleritis = 135; escleritis = 40); edad media 48,9 ± 14,2 años. POIE fue unilateral en 138 (78,9%), recurrente en 74 (42,9%) y crónica en 21 (12%). En la mayoría de los casos fue idiopática (n = 81, 46,3%) mientras que la asociada con enfermedades inmunomediadas fue el 43,4% (tabla). Las enfermedades subyacentes más importantes fueron las espondiloartritis y la enfermedad inflamatoria intestinal, sin hallar diferencias significativas entre escleritis y epiescleritis. La granulomatosis con poliangeítis y el lupus eritematoso sistémico fueron más frecuentes en escleritis, sin alcanzar la significación estadística. Respecto al tratamiento, el tratamiento tópico fue indicado en todos los pacientes. El 41,1% recibió tratamiento sistémico, incluyendo glucocorticoides, inmunosupresores convencionales y terapia biológica. Los glucocorticoides sistémicos y el metotrexato fueron más empleados en escleritis (tabla). La principal indicación para la terapia biológica fue la actividad de la enfermedad subyacente en ambos grupos. Sin embargo, 7 fármacos biológicos fueron indicados por compromiso sistémico y ocular. La BCVA y la PIO mejoran significativamente después del tratamiento sistémico en los pacientes con escleritis (fig.).

	Todos (n =175)	Epiescleritis (n=135)	Escleritis (n=40)	p
Edad (años), media ± DE	48,9 ± 14,2	47,8 ± 14,3	52,6 ± 13,9	0,061
Sexo (mujer), n (%)	106 (60,6)	81 (60)	25 (62,5)	0,920
ENFERMEDAD SUBYACENTE				
- Idiopática, n (%)	81 (46,3)	65 (48,1)	16 (40)	0,364
- Infecciosa, n (%)	11 (6,3)	7 (5,2)	4 (10)	0,276
- Enfermedades inmunomediadas, n (%)	76 (43,4)	57 (42,2)	19 (47,5)	0,563
o Espondiloartritis	21 (12)	17 (12,6)	4 (10)	0,787
o Enfermedad de Crohn	16 (9,1)	14 (10,4)	2 (5)	0,469
o Artritis reumatoide	14 (8)	12 (8,9)	2 (5)	0,740
o Granulomatosis con poliangeítis	7 (4)	3 (2,2)	4 (10)	0,080
o Policondritis recidivante	6 (3,4)	4 (3)	2 (5)	0,621
o Lupus eritematoso sistémico	5 (2,9)	2 (1,5)	3 (7,5)	0,079
o Colitis ulcerosa	3 (1,7)	2 (1,5)	1 (2,5)	0,796
TRATAMIENTO SISTÉMICO	72 (41,1)	37 (27,4)	35 (87,5)	0,000*
- Glucocorticoides sistémicos, n (%)	72 (41,1)	37 (27,4)	35 (87,5)	0,000*
- Metotrexato, n (%)	39 (22,3)	17 (12,6)	22 (55)	0,000*
- FAME no-metotrexato, n (%)	35 (20)	24 (17,8)	11 (27,5)	0,177
- Terapia biológica TNFi, n (%)	27 (15,4)	19 (14,1)	8 (20)	0,362
- Terapia biológica no-TNFi, n (%)	8 (4,6)	5 (3,7)	3 (7,5)	0,386

*p<0,05

P245 Figura 1. Patología sistémica subyacente y tratamiento.



P245 Figura 2. BVCA y PIO al diagnóstico y última visita.

Conclusiones: La patología ocular inflamatoria de la esclera es una entidad relativamente frecuente, en la que hay que excluir enfermedad sistémica subyacente asociada y establecer un correcto tratamiento sistémico.

P246. ¿ES DIFERENTE LA ARTRITIS PSORIÁSICA EN LA MUJER QUE EN EL HOMBRE?

M. Priego Fernández-Martos, S.M. Rojas, I. Braña D. Fernández, R. Veroz, J.J. Aznar, L.M. Chaves y E. Chamizo

Hospital de Mérida.

Introducción y objetivos: Las comorbilidades suscitan un gran interés en la artropatía psoriásica (APs), la afectación de la enfermedad es diferente según dominios. El objetivo es analizar la posible variación del comportamiento de la enfermedad entre el sexo y las diferentes comorbilidades observadas en pacientes con enfermedad psoriásica.

Métodos: Estudio descriptivo de los pacientes de una cohorte de consulta monográfica de APs. Realización del análisis estadístico mediante SPSS v.25.

Resultados: Se registraron 205 pacientes (56,1% varones y 43,9% mujeres) con una edad media al diagnóstico de 55,92 años (\pm 13,82) y un tiempo medio de evolución de la enfermedad de 10,14 años. De la cohorte estudiada 149 pacientes (72,7%) tienen afectación periférica, 23 (11,2%) afectación axial y 33 (16,6%) forma mixta. Respecto al patrón articular se objetivó una mayor proporción de afectación axial en hombres (34,2%) respecto a mujeres (20,9%). No se encontraron diferencias en cuanto al HLAB27 (12/142 mujeres positivas y 11/142 varones) y el sexo. De la cohorte estudiada un 67,3% tenían sobrepeso, un 17,6% diabetes y un 54,1% hiperlipemia, un 21% hiperuricemia y un 17,3% de los pacientes eran fumadores. La enfermedad CV (cardiopatía isquémica) estaba presente en un 9,8%. La media de edad de los pacientes con ERCV (54,3 años (\pm 13,1)) es mayor que aquellos sin cardiopatía isquémica (media de 72 años (\pm 10,4)) $p = 0,004$. La DM era más frecuente en varones que en mujeres [OR = 2,34 (1,06-5,15), $p = 0,032$] así como la hiperuricemia [OR = 6,81 (2,72-17,01), $p = 0,001$] y enfermedad cardiovascular [OR = 6,67 (2,6-16,6), $p = 0,001$]. No se observaron diferencias entre sexos y el exceso de peso, cifras de tensión arterial elevadas, hiperlipemia ni hábito tabáquico. El 22,2% de las mujeres se encontraban en tratamiento antidepresivo, siendo un 11,5% los varones tratados. [OR = 1,93 (1,01-3,66), $p = 0,041$]. No existen diferencias en el uso de FAMEs. Además, se realizó estudio densitométrico a 155 de los pacientes, 3 de ellos sin determinación a nivel lumbar por ser portadores de material metálico. Se observó osteopenia en 84 pacientes: 74 femoral y 51 vertebral. La osteopenia vertebral era más frecuente

en las mujeres 32/76 (42,1%) que en los hombres 19/76 (25%) [χ^2 4,99 $p = 0,026$; OR 1,515 (1,020;2,249)]. La osteoporosis se observó en 19 pacientes: 11/152 femoral y 11/152 vertebral. La OP femoral era más frecuente en varones 9/79 (11,4%) que en mujeres 2/76 (2,6%), OR = 4,75 (0,99; 22,8) $p = 0,057$.

Características y comorbilidades

	Varones n (%)	Mujeres n (%)
HLAB27	115 (56,1%)	90 (43,9)
Afectación axial	11 (13,9%)	12 (19%)
Afectación periférica	39 (34,2%)	19 (20,9%)
HTA	102 (89,5%)	80 (87%)
Hiperlipemia	39 (34,2%)	28 (20,8%)
Hiperuricemia	60 (52,6%)	50 (54,9%)
Diabetes mellitus	37 (32,5%)	6 (6,6%)
Tabaco	26 (22,8%)	10 (11%)
ECV	21 (18,4%)	13 (14,3%)
ECV	19 (16,5%)	1 (1,1%)
Antidepresivo	13 (11,5%)	20 (22,2%)

Conclusiones: En nuestro medio los varones presentan un incremento de cardiopatía isquémica con respecto a las mujeres, influenciado por la edad y el tiempo de evolución de la enfermedad.

P247. TRENDS IN FRACTURES IN SPONDYLOARTHRITIS: RESULTS FROM THE SPANISH NATIONAL INPATIENT REGISTRY OVER A 17-YEAR PERIOD (1999-2015). TREND-ESPA STUDY

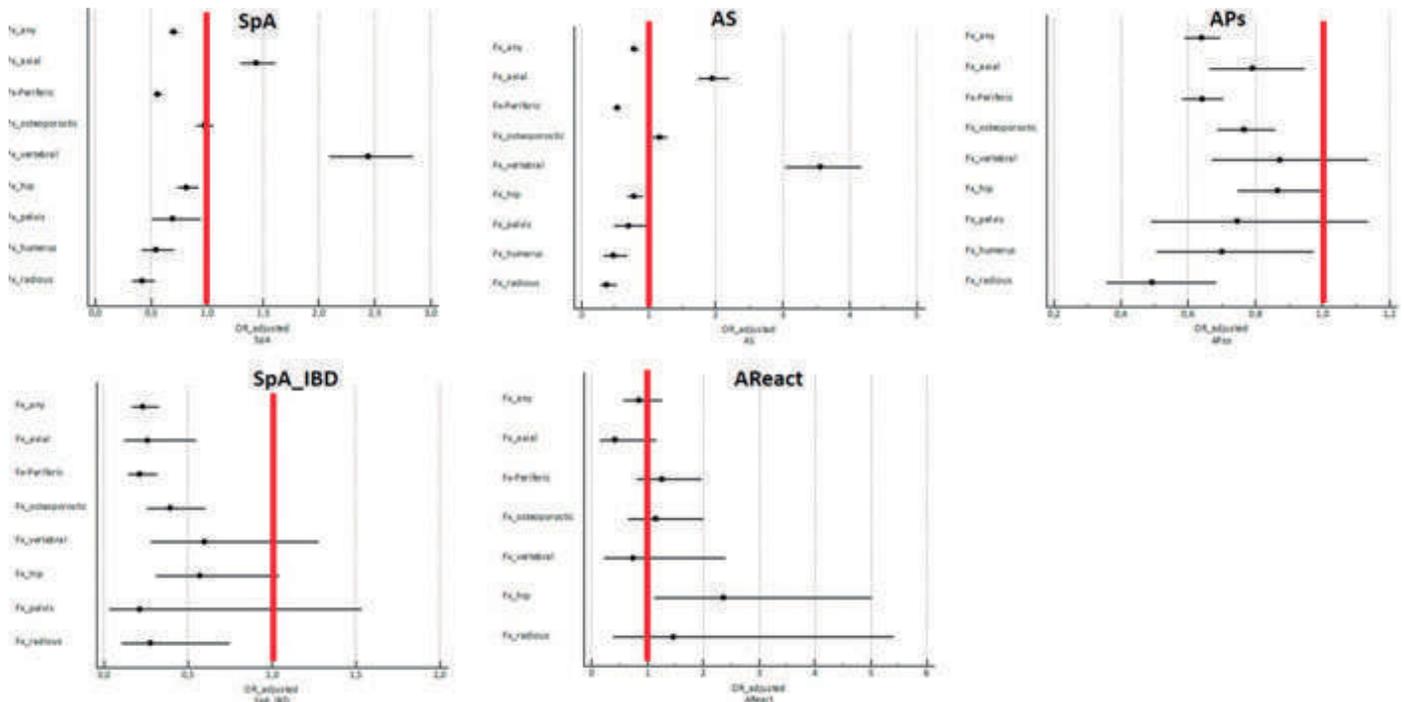
R. Mazzucchelli Esteban, R. Almodovar^{1,2}, E. Diéguez-Costa³, N. Crespí Villarías⁴, P. Zarco¹, E. Pérez Fernández⁵ and A. García Vadillo⁶

¹Rheumatology Unit. Hospital Universitario Fundación Alcorcón.

²Department of Preventive Medicine and Public Health. Universidad Rey Juan Carlos. Madrid. ³Department of Diagnostic Imaging. Hospital Vithas Nuestra Señora de América. Madrid. ⁴Centro de Salud La Rivota. Alcorcón. ⁵Department of Clinical Research. Hospital Universitario Fundación Alcorcón. ⁶Rheumatology Department. Hospital Universitario La Princesa. Madrid.

Objetivos: Analizar la incidencia y tendencia de fracturas en pacientes con espondiloartritis durante un período de tiempo prolongado (17 años).

Métodos: Estudio observacional, retrospectivo, poblacional, de cohortes emparejadas. Se revisaron los datos del Conjunto Mínimo Básico de Datos de España (SMBDS). Se analizaron todas las hospitalizaciones de pacientes con Espondiloartritis (SpA) (cohorte SpA) que se notificaron entre 1999 y 2015. Se seleccionó una cohorte control (cohorte No SpA) emparejada por edad, sexo y año de ingreso. Se calculó la tasa de incidencia bruta y ajustada por edad y sexo de



P247 Figura. Forest plot: OR para los diferentes tipos de fractura en subtipos SpA.

fractura para cualquier fractura, tanto axiales como periféricas. Se consideraron osteoporóticas (vertebrales, pelvis, cadera, extremo proximal de húmero y extremo distal del radio). Para el análisis de tendencia se utilizaron modelos lineales generales. La asociación entre el tipo de fractura y SpA (y los diferentes tipos) se evaluó a través de modelos de regresión logística incondicional.

Resultados: En la Cohorte SpA se produjeron un total de 2.180 fracturas (2,03% de total de ingresos). La distribución según tipo de fractura fuese axial o periférica fue de 38,3% y 61,5%, respectivamente. El 63,8% fueron de localización típicamente osteoporótica: 27,4% vertebrales, 26,3% de cadera, 3,3% de pelvis, 4,1% de húmero y 4,7% de radio. Mientras que en la cohorte No SpA hubo un total 3,176 fracturas (2,96% de total de ingresos) ($p < 0,001$); y según el tipo de fractura, axial y periférica fueron el 18,2% y 78,3%, respectivamente. El 46,5% fueron de localización típicamente osteoporótica: 7,6% vertebrales, 23,4% de cadera, 3,4% de pelvis, 5,7% de húmero y 8,3% de radio. En la cohorte SpA, las tasas ajustadas por edad y sexo de fractura total, y los diferentes tipos de fractura fueron 45,72 (cualquiera), 17,64 (axial) y 28,02 (periférica). El 29,42 (osteoporótica), 12,67 (vertebral), 12,29 (cadera), 1,50 (pelvis), 1,82 (húmero) y 2,09 (radio)/100.000 habitante*año y en la cohorte No SpA 65,79 (cualquiera), 12,08 (axial), 51,52 (periférica). El 31,17 (osteoporótica), 4,94 (vertebral), 16,15 (cadera), 2,29 (pelvis), 3,64 (húmero), 5,38 (radio)/100.000 habitantes*año. La tendencia durante el periodo 1999-2015 de las tasas de incidencia de fractura totales, y en los diferentes tipos de fractura aumentaron en ambas cohortes de forma similar. Para el conjunto de SpA hay una aumento de las fracturas axiales (AOR 1,444; IC95% 1,297-1,609) y específicamente de las fracturas vertebrales (AOR 2,440; IC95% 2,097-2,839). No están aumentadas el resto de los tipos de fractura. En espondilitis anquilosante hay una aumento de las fracturas axiales (AOR 1,954; IC95% 1,744-2,189), fracturas vertebrales (AOR 3,565; IC95% 3,052-4,163) y el conjunto de fracturas osteoporóticas (AOR 1,165; IC95% 1,071-1,268). En la figura se muestran las AOR para el esto de enfermedades.

Conclusiones: En SpA solo se observa aumento de las fracturas axiales, y más específicamente por fracturas vertebrales. Este aumento es debido al aumento de estas fracturas en EA. No obser-

vamos aumento en la incidencia de fracturas en APso, SpA asociada a EII o AReact. La tendencia de la incidencia durante el periodo 1999-2015 es similar en ambas cohortes.

P248. HLA-B27 Y UVEÍTIS ASOCIADOS CON ESPONDILOARTROPATÍAS EN UNA UNIDAD MULTIDISCIPLINAR: ¿HAY DIFERENCIAS CLÍNICAS EN FUNCIÓN DEL HAPLOTIPO?

C.I. Sieiro Santos, I. Sendino Tenorio, I. González Fernández, X. Larco Rojas, C. Álvarez Castro, C. Moriano Morales, M. Cordero Coma y T. Pérez Sandoval

Complejo Asistencial Universitario de León.

Introducción: La uveítis es una de las manifestaciones extraarticulares más frecuentes de la espondiloartropatías (SpA), caracterizada por un inicio súbito, unilateral, anterior y recurrente y puede ser la primera manifestación de algunas enfermedades sistémicas.

Objetivos: Comparar las características clínicas de pacientes con uveítis con el antígeno leucocitario humano (HLA)-B27 positivo con diagnóstico de SpA (criterios ASAS, New York) que reciben terapias sistémicas con pacientes con uveítis HLA-B27 negativo.

Métodos: Realizamos un estudio retrospectivo y descriptivo mediante la inclusión de pacientes diagnosticados de uveítis asociada a SpA que acudieron a nuestra Unidad Multidisciplinar de Enfermedades Autoinmunes desde enero de 2000 a enero de 2020 y comparamos el perfil clínico de pacientes con uveítis relacionada y no relacionada con el antígeno HLA-B27.

Resultados: Se incluyeron 73 pacientes, el 78% fueron positivos para HLA-B27 y el 22% fueron negativos para HLA-B27. Al comparar los dos grupos, pacientes con uveítis HLA-B27 positivo y uveítis HLA-B27 negativo, no se encontraron diferencias en cuanto al sexo. Los pacientes HLA-B27 negativos eran más mayores en el momento del diagnóstico ($43,5 \pm 8,9$ años) que los pacientes HLA-B27 positivos ($39,1 \pm 11,6$ años, $p = 0,04$). En cuanto a la afectación articular, la afectación periférica fue más frecuente en los pacientes HLA-B27 negativos (44%) que en los pacientes HLA-B27 positivos (13%, $p = 0,01$), sin embargo, no hubo diferencia en cuanto a la

afectación axial o la afectación axial y periférica. La uveítis precedió a la afectación articular en el 75% de los pacientes HLA-B27 negativos y en el 44% de los HLA-B27 positivos ($p = 0,047$). El tiempo desde el primer brote de uveítis hasta el diagnóstico fue más prolongado en el grupo HLA B27 positivo: 9,12 años (2,75-12,8) versus 3,56 años (1,34-3,5) en el grupo HLA B27 negativo ($p = 0,02$). Los pacientes HLA-B27 positivos mostraron un mayor porcentaje de afectación bilateral/alternante (61,4%) en comparación con los pacientes HLA-B27 negativos (31,2%, $p = 0,046$). La recurrencia media de los episodios de uveítis fue de $3,1 \pm 1,78$ años en los pacientes HLA-B27 positivos y de $2,1 \pm 1,74$ años en los HLA-B27 negativos, sin diferencias significativas entre los dos grupos ($p = 0,90$). El tratamiento inicial con inmunosupresores se implementó en el 82% de los pacientes HLA-B27 positivos frente al 87,5% de los pacientes HLA-B27 negativos ($p = 1$) y con agentes biológicos (bDMARD) en el 28% de los pacientes HLA-B27 positivos vs. 12,5% de pacientes HLA-B27 negativos, sin diferencias significativas en el número de pacientes que requirieron tratamiento sistémico ($p = 0,33$).

Conclusiones: La uveítis relacionada con HLA-B27 positivo debutó a una edad más temprana y mostró un mayor porcentaje de uveítis bilateral/alternante y un período más largo desde el primer brote de uveítis. La uveítis precedió a las manifestaciones articulares con mayor frecuencia en pacientes HLA-B27 negativos. No hubo diferencias entre ambos grupos respecto al sexo, tratamiento sistémico y recurrencia media de episodios.

Características clínicas de 73 pacientes

	HLA-B27 positivo (57)	HLA-B27 negativo (16)	p valor
Edad (años)	39,1 \pm 11,6 años	43,5 \pm 8,9 años	0,04
Hombres	36 (64%)	9/56 (3%)	0,772
Afectación axial	30 (52%)	5 (31%)	0,163
Afectación periférica	7 (13%)	7 (44%)	0,01
Afectación axial + periférica	20 (35%)	6 (38%)	0,78
Uveítis como debut de enfermedad	25 (44%)	12 (75%)	0,047
Tiempo desde primer brote de uveítis (años)	9,12 años (2,75-12,8)	3,56 años (1,34-3,5)	0,02
Afectación bilateral/alternante	35 (61,4%)	5 (31,2%)	0,046
Media de episodios de uveítis	3,1 \pm 1,78 años	2,1 \pm 1,74 años	0,90
csDMARDs	47/82 (%)	14 (87,5%)	1
bDMARDs	16 (28%)	2 (12,5%)	0,33

P249. CORRELACIÓN ENTRE LA AFECTACIÓN CUTÁNEA Y ARTICULAR EN PACIENTES CON ARTRITIS PSORIÁSICA: EXPERIENCIA DE UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

C.I. Sieiro Santos, X. Larco Rojas, I. González Fernández, C. Moriano Morales, C. Álvarez Castro, A. López Robles, M. Martín Martínez y T. Pérez Sandoval

Complejo Asistencial Universitario de León.

Introducción: Determinar la relación entre la gravedad de la afectación cutánea y la afectación articular en la artritis psoriásica es

Tabla P249

Características clínicas y demográficas de los pacientes

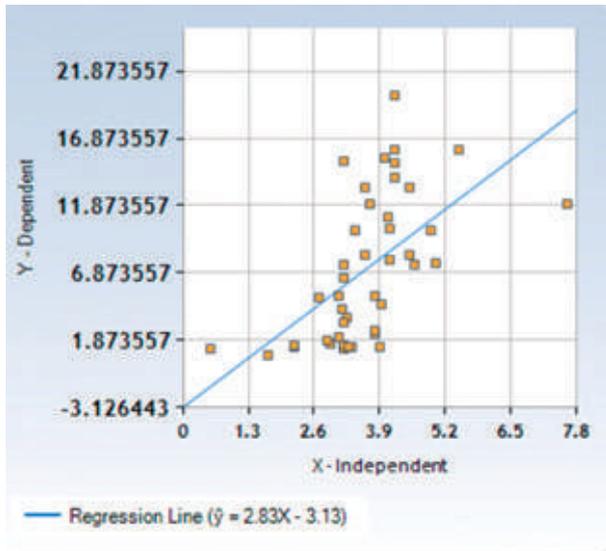
	PASI < 10% (N = 35)	PASI > 10% (N = 15)	OR IC95%	p valor
Edad	54,4 \pm 10,4	53,9 \pm 12,9	-	0,86
Mujeres	22 (63%)	11 (73%)	0,62 (0,16-2,34)	0,53
Duración de psoriasis (años)	14,15 \pm 8,2	16,6 \pm 7,9	-	0,03
Duración de artritis (años)	10,6 \pm 7,4	12,2 \pm 7,6	-	0,05
Debut con psoriasis	15 (42%)	11 (73%)	3,67 (1,97-13,8)	0,05
Debut con artritis	6 (17%)	3 (20%)	1,21 (0,26-5,64)	1
Psoriasis ungueal	12 (34%)	11 (73%)	4,27 (1,38-20,14)	0,015
Psoriasis en cuero cabelludo	10 (29%)	10 (67%)	5 (1,36-18,35)	0,03
Entesitis	5 (14%)	2 (13%)	1,08 (0,19-6,32)	0,96
Dactilitis	7 (20%)	5 (33%)	0,5 (0,13-0,96)	0,47
HLA-B27+	12 (34%)	2 (13%)	3,39 (0,66-17,56)	0,18
Tipo de artritis				
Axial	9 (26%)	2 (13%)	0,44 (0,08-2,36)	0,47
Periférica	15 (42,8%)	11 (73%)	6,88 (1,77-26,76)	0,05
Ambas	11 (31%)	2 (13%)	0,34 (0,06-1,75)	0,29
Afectación articular (localización)				
Columna	5 (14%)	3 (20%)	0,67 (0,14-3,24)	0,68
Hombros	6 (17%)	8 (53%)	5,52 (1,44-21,14)	0,02
Codos	2 (5,7%)	5 (33%)	8,25 (1,38-49,21)	0,02
Muñecas	11 (31%)	11 (73%)	6 (1,56-23,11)	0,01
Dedos de manos	19 (54%)	9 (60%)	1,26 (0,37-4,32)	0,77
Rodillas	10 (29%)	7 (47%)	2,19 (0,63-7,65)	0,33
Tobillos	14 (40%)	9 (60%)	2,25 (0,65-7,73)	0,22
Dedos de pies	16 (46%)	8 (53%)	1,36 (0,4-4,56)	0,76
Patrón articular				
Poliartritis	9 (26%)	9 (60%)	4,33 (1,2-15,61)	0,02
Oligoartritis asimétrica	10 (29%)	4 (27%)	0,91 (0,23-3,54)	1
Afectación de IFD	5 (14,3%)	2 (13,3%)	0,92 (0,16-5,39)	1
Espondiloartritis	4 (11,4%)	2 (13,3%)	1,19 (0,19-7,33)	1
Artritis mutilante	-	-	-	-
Patrón de psoriasis				
Psoriasis en placas	21 (60%)	13 (87%)	4,33 (0,84-22,23)	0,09
Psoriasis guttata	2 (5,7%)	1 (6,7%)	1,18 (0,1-14,08)	1
Psoriasis pustular	1 (2,8%)	4 (26,7%)	12,36 (1,25-22,62)	0,02
Psoriasis invertida	2 (5,7%)	4 (26,7%)	6 (1,02-37,38)	0,05
Psoriasis eritrodérmica	1 (2,8%)	0 (0%)	8,75 (1,2-60,23)	0,02
Afectación cutánea				
Tronco	5 (14,3%)	2 (13,3%)	0,92 (0,16-5,39)	1
Miembros	6 (17,1%)	7 (46,7%)	4,23 (1,1-16,19)	0,04
Codos	6 (17,1%)	7 (46,7%)	4,23 (1,1-16,19)	0,04
Rodillas	5 (14,3%)	6 (40%)	4 (0,99-16,24)	0,06
Palmas y plantas	20 (57%)	10 (57%)	1,5 (0,42-5,32)	0,75
Genitales	0 (0%)	3 (20%)	8,5 (1,2-68,95)	0,02
Cara	3 (8,6%)	3 (20%)	2,67 (0,47-15,08)	0,35
DA28	2,44 \pm 0,95	4,1 \pm 1,2	-	0,02

esencial para conocer mejor el fenotipo de los pacientes y determinar si las características clínicas de la artritis pueden asociarse con la psoriasis.

Objetivos: Caracterizar la relación entre la afectación cutánea y la actividad articular en pacientes con artritis psoriásica (PsA) y psoriasis (PsO) en el momento de la inclusión.

Métodos: Se realizó un estudio descriptivo retrospectivo que incluyó a pacientes diagnosticados de PsA con antecedentes de PsO. Se recogieron las siguientes variables: edad, sexo, aparición y duración de la enfermedad cutánea/articular, patrón de PsA y PsO, localización de afectación cutánea y articular. Los pacientes con PsA fueron evaluados en el momento de la inclusión para determinar la gravedad de la piel mediante el índice de la severidad del área de psoriasis (PASI), la actividad articular mediante el índice DAS28 para la artritis periférica y el índice de BASDAI para la afectación axial. Se consideró un PASI > 10% para definir la psoriasis moderada-grave (MS-G) y se evaluó la relación de la actividad de la piel y las articulaciones utilizando el método de regresión lineal.

Resultados: Se incluyó un total de 50 pacientes, el 64% eran mujeres con una edad media de 57,4 ± 11,9 años. La PsO se diagnosticó con mayor frecuencia antes de la artritis en el grupo de MS-G (73% vs. 42%, p 0,03). La onicopatía (73% vs. 34%, OR 4,27 (1,38-20,14), p 0,15) y la psoriasis en cuero cabelludo (67% vs. 29%, OR 5 (1,36-18,35), p 0,03) fueron más frecuentes en el grupo de MS-G. La poliartritis fue el patrón clínico más frecuente, principalmente en el grupo de MS-G (p = 0,02). La artritis periférica, en hombro, codos y muñecas se asoció más a pacientes con MS-G. No se encontraron diferencias significativas en cuanto al sexo, edad, aparición de artritis, dactilitis, entesitis o HLA-B27 entre los dos grupos. Los pacientes con MS-G tenían un mayor índice de actividad articular para la artritis periférica (4,1 vs. 2,44, p 0,02). La correlación entre la gravedad de la piel y la actividad articular fue positiva y estadísticamente significativa 0,568 (p < 0,02).



Relación entre la afectación articular y cutánea utilizando regresión lineal.

Conclusiones: Los pacientes con PsA con psoriasis MS-G asocian con mayor frecuencia psoriasis ungueal y cuero cabelludo, poliartritis y afectación de las articulaciones periféricas. La actividad de la enfermedad cutánea se correlaciona con la actividad articular.

P250. RIESGO DE INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO (IAM) EN ESPONDILOARTRITIS (ESPA): UN ESTUDIO DE BASE POBLACIONAL A NIVEL NACIONAL. (ESTUDIO TREND-ESPA)

R. Mazzucchelli Esteban¹, R. Almodóvar^{1,2}, E. Diéguez-Costa³, N. Crespi Villarías⁴, P. Zarco¹, E. Pérez Fernández⁵ y A. García Vadillo⁶

¹Rheumatology Unit. Hospital Universitario Fundación Alcorcón.

²Department of Preventive Medicine and Public Health. Universidad Rey Juan Carlos. Madrid.

³Department of Diagnostic Imaging. Hospital Vithas Nuestra Señora de América. Madrid.

⁴Centro de Salud La Rivota. Alcorcón.

⁵Department of Clinical Research. Hospital Universitario Fundación Alcorcón.

⁶Rheumatology Department. Hospital Universitario La Princesa. Madrid.

Introducción: El riesgo cardiovascular (CV) asociados a la espondiloartritis (SpA) siguen siendo controvertido.

Objetivos: Analizar la incidencia y tendencia de IAM en pacientes con espondiloartritis durante un período de tiempo prolongado (17 años).

Métodos: estudio observacional, retrospectivo, poblacional, de cohortes emparejadas. Se revisaron los datos del Conjunto Mínimo Básico de Datos de España (CMBD). Se analizaron todas las hospitalizaciones de pacientes con Espondiloartritis (SpA) (cohorte SpA) que se notificaron entre 1999 y 2015. Se seleccionó una cohorte control (cohorte No SpA) emparejada por edad, sexo, CCAA y año de ingreso. Se calculó la tasa de incidencia bruta y ajustada por edad y sexo de IAM. Para el análisis de tendencia se utilizaron modelos lineales generales. La asociación entre IAM y SpA (y los diferentes tipos) se evaluó a través de modelos de regresión logística incondicional ajustados por factores de riesgo tradicionales AOR).

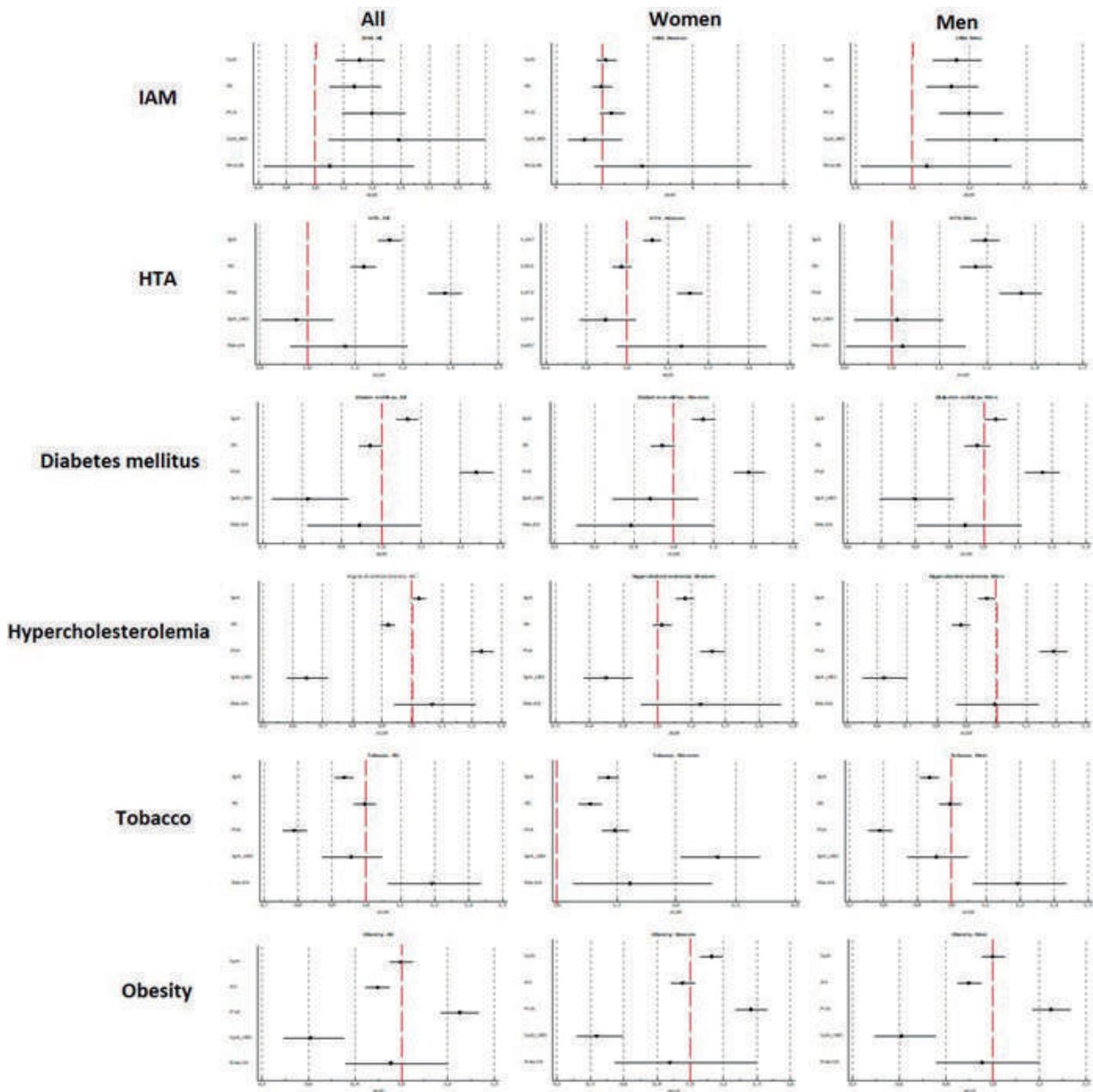
Resultados: La base de datos del estudio consta de 214.280 ingresos (1:1). En la Cohorte SpA se produjeron un total de 4.394 IAM (4,1% de total de ingresos). Mientras que en la cohorte No SpA hubo un total 4.957 IAM (4,62% del total de ingresos) (p < 0,001); En la cohorte SpA, las tasas ajustadas por edad y sexo de IAM fue en hombres de 125,44/100.000 hab*año (IC95% 109,54-143,21) y en mujeres 34,73/100.000 hab*año (IC95% 23,92-49,25). En la cohorte No SpA fue en hombres 140,92/100.000 hab*año (IC95% 123,96-159,75) y en mujeres 42,14/100.000 hab*año (IC95% 30,04-57,91). La tendencia durante el periodo 1999-2015 de IAM aumentaron en ambas cohortes de forma similar: +XX%/año en la cohorte SpA y XX% en la cohorte No SpA. En la tabla y figura se muestran la OR cruda y ajustada para EspA (y diferentes enfermedades incluidas) frente al grupo control.

Conclusiones: En el conjunto de EspA se observa un pequeño aumento del riesgo de IAM (15%) frente al grupo control. Este riesgo es mayor para APs (+21%) y EspA_EII (+23%) que para EA (+12%). La tendencia de la incidencia durante el periodo 1999-2015 es similar en ambas cohortes.

Tabla P250

OR cruda y ajustada de IAM en EspA vs. grupo control

	Without MI/RF	With MI/RF	OR Crude	CI95%	OR adjusted	95%CI
N (%)	203,729 (100)	9,288 (100)				
No EspA (%)	100,983 (49.6)	4,894 (52.7)	ref		ref	
EspA (%)	102,746 (50.4)	4,394 (47.3)	0.882	0.846 0.920	1.154	1.075 1.238
EA (%)	59,789 (29.3)	2,502 (26.9)	0.863	0.822 0.907	1.123	1.042 1.211
Aps (%)	35,682 (17.5)	1,687 (18.2)	0.976	0.922 1.032	1.217	1.118 1.325
EspA_EII (%)	5,164 (2.5)	118 (2.2)	0.471	0.392 0.567	1.235	1.007 1.514
Areact (%)	2,111 (1)	87 (0.9)	0.850	0.685 1.056	1.121	0.884 1.421



P250 Figura. Forest Plot: riesgo de IAM y FR tradicionales en EspA vs. grupo control.

P251. RETENCIÓN Y SEGURIDAD DE SECUKINUMAB EN LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL: REGISTRO ESPAÑOL BIOBADASER

M.J. Moreno-Martínez¹, C. Sánchez-Piedra², C. Pérez-García³, L. Linares¹, J. Campos⁴, C. Campos⁵, R. Cáliz-Caliz⁶, J. Calvo⁷, Y. Pérez-Vera⁸, A. Movasat⁹, O. Martínez-González¹⁰, J.M. Blanco-Madrugal¹¹, M.J. Moreno-Ramos¹², F. Sánchez-Alonso², C. Sastré¹³ e I. Castrejón¹⁴

¹Hospital Rafael Méndez. Lorca. ²Sociedad Española de Reumatología. Madrid. ³Hospital del Mar. Barcelona. ⁴Hospital Universitario Puerta de Hierro-Majadahonda. Madrid. ⁵Hospital General Universitari de Valencia. ⁶Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Granada. ⁷Hospital Universitario Reina Sofía. Córdoba. ⁸Hospital Universitario Doctor Negrín. Las Palmas de Gran Canaria. ⁹Hospital Universitario Príncipe de Asturias. Alcalá de Henares. ¹⁰Hospital Universitario de Salamanca. ¹¹Hospital Universitario de Basurto. Bilbao. ¹²Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca. El Palmar. ¹³Novartis Farmacéutica S.A. Barcelona. ¹⁴Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid.

Introducción y objetivos: Secukinumab es un anticuerpo monoclonal anti-interleucina 17A actualmente aprobado para el tratamiento de la psoriasis en placas, artritis psoriásica y la espondiloartritis axial. Los datos reportados sobre su seguridad en ensayos clínicos y en el sistema de vigilancia posautorización han mostrado un perfil favorable durante su administración para el tratamiento de estas enfermedades crónicas¹. Este estudio presenta los primeros datos sobre la retención y seguridad de secukinumab procedentes del registro español BIOBADASER.

Métodos: Estudio observacional retrospectivo llevado a cabo en España en pacientes tratados con secukinumab e incluidos en el registro BIOBADASER. La tasa de retención de secukinumab se evaluó en base al porcentaje de pacientes que permanecieron en tratamiento ininterrumpidamente (desde el inicio del tratamiento hasta el cambio de dosis o interrupción del tratamiento). Además, se realizó un análisis según su administración en primera o segunda línea y la enfermedad subyacente para la que fue prescrito. La seguridad de secukinumab se evaluó de forma global en función de la incidencia de acontecimientos adversos por 1.000 pacientes-año y su intervalo de confianza al 95%.

Resultados: Se incluyeron 724 pacientes en el análisis, 403 (55,7%) hombres, con una edad media (desviación estándar) al inicio del tratamiento de 49,3 (11,8) años y una mediana (rango intercuartílico) de duración de la enfermedad de 7,0 (2,7-14,4) años. La mayoría presentaban artritis psoriásica (n = 345, 47,7%) y espondiloartritis axial (n = 282, 39,0%). Durante el primer año, la tasa de retención fue del 70,5% (66,9-73,7%), siendo del 79,9% (73,4-85,0%) cuando se administró en primera línea y del 66,0% (58,1-72,7%) en segunda línea (tabla 1). En el segundo año, la tasa de retención fue del 59,0% (55,0-62,9%), siendo del 70,7% (62,9-77,1%) en primera línea y del 54,0% (45,5-61,7%) en segunda línea. Teniendo en cuenta el diagnóstico, las tasas de retención durante el primer año de tratamiento con secukinumab en primera línea fueron del 81,5% (70,8-88,6%) en pacientes con espondilitis anquilosante, 80,7% (70,7-87,5%) en artritis psoriásica y el 72,9% (27,6-92,5%) en pacientes con espondiloartritis axial no radiográfica (tabla 1). Durante la administración de secukinumab, la incidencia total de acontecimientos adversos fue de 539,9 (499,8-583,3) casos por 1.000 pacientes-año, siendo graves en 55,2 (43,4-70,3) casos por 1.000 pacientes-año. Los más frecuentes fueron las infecciones/infestaciones, con 148,2 (127,9-171,7) casos por 1.000 pacientes-año, y los trastornos gastrointestinales, con 96,3 (80,2-115,6) casos por 1.000 pacientes-año (tabla 2). Estos últimos incluyeron enfermedad inflamatoria intestinal que conllevó la discontinuación de secukinumab únicamente en 3 pacientes: colitis ulcerosa n = 1, enfermedad de Crohn n = 2.

Tabla 1. Tasas de retención del tratamiento con secukinumab

Tasa de retención, % (IC95%)	Primer año	Segundo año
Global	70,5 (66,9-73,7)	59,0 (55,0-62,9)
Línea de tratamiento		
Primera línea	79,9 (73,4-85,0)	70,7 (62,9-77,1)
Segunda línea	66,0 (58,1-72,7)	54,0 (45,5-61,7)
Artritis psoriásica		
Cualquier línea	74,1 (69,1-78,4)	59,1 (53,3-64,5)
Primera línea	80,7 (70,7-87,5)	69,8 (57,9-78,9)
Segunda línea	72,1 (60,3-80,9)	57,6 (44,5-68,7)
Espondiloartritis axial		
Espondilitis anquilosante		
Cualquier línea	68,2 (62,1-73,6)	60,9 (54,3-66,9)
Primera línea	81,5 (70,8-88,6)	75,4 (62,9-84,2)
Segunda línea	59,1 (46,3-69,9)	49,5 (36,4-61,4)
Espondiloartritis axial no radiográfica		
Cualquier línea	61,1 (39,7-77,0)	55,0 (32,8-72,6)
Primera línea	72,9 (27,6-92,5)	48,6 (7,7-81,6)
Segunda línea	62,5 (22,9-86,1)	62,5 (22,9-86,1)
Ambas combinadas		
Cualquier línea	67,5 (61,7-72,7)	60,4 (54,0-66,1)
Primera línea	80,7 (70,4-87,7)	73,5 (61,5-82,3)
Segunda línea	59,5 (47,4-69,7)	50,7 (38,3-61,9)

IC95%: intervalo de confianza al 95%.

Tabla 2. Incidencia de acontecimientos adversos durante el tratamiento con secukinumab

Acontecimientos adversos, casos por 1000 pacientes-año (IC95%)	Valor
Total de acontecimientos adversos	539,9 (499,8-583,3)
Acontecimientos adversos graves	55,2 (43,4-70,3)
Principales acontecimientos adversos (≥ 10 casos por 1.000 pacientes-año)	
Infecciones e infestaciones	148,2 (127,9-171,7)
Trastornos gastrointestinales	96,3 (80,2-115,6)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	28,5 (20,3-39,8)
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	26,0 (18,3-36,9)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	25,1 (17,6-35,9)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	23,4 (16,2-33,9)
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	23,4 (16,2-33,9)
Trastornos oculares	22,6 (15,5-33,0)
Procedimientos médicos y quirúrgicos	21,8 (14,8-32,0)
Trastornos del sistema nervioso	20,9 (14,1-31,0)
Trastornos del oído y del laberinto	16,7 (10,8-26,0)
Trastornos cardíacos	13,4 (8,2-21,9)
Trastornos del sistema inmunológico	12,6 (7,6-20,8)
Trastornos psiquiátricos	10,9 (6,3-18,7)

IC95%: intervalo de confianza al 95%.

Conclusiones: Los resultados del registro BIOBADASER apoyan la buena retención de secukinumab en la práctica clínica real española, con un favorable perfil de seguridad que es consistente con los informes previos.

Bibliografía

1. Deodhar et al. Arthritis Res Ther. 2019;21:111.

P252. SECUKINUMAB 150 MG SUBCUTÁNEO PROPORCIONA ALIVIO SOSTENIDO DEL DOLOR VERTEBRAL TOTAL Y NOCTURNO, RIGIDEZ MATUTINA, FATIGA Y BAJA ACTIVIDAD DE LA ENFERMEDAD EN PACIENTES CON ESPONDILITIS ANQUILOSANTE ACTIVA: RESULTADOS FINALES (5 AÑOS) DEL ENSAYO MEASURE 2

E. Collantes Estévez¹, H. Marzo-Ortega², C. Miceli-Richard³, S. Gill⁴, M. Magrey⁵, P. Machado⁶, A. Shete⁷, J. Wang⁷, S. Rohrer⁷ y A. Deodhar⁸

¹Departamento de Reumatología. Hospital Universitario Reina Sofía. Instituto Maimónides de Investigación Biomédica de Córdoba (IMIBIC). Universidad de Córdoba. ²The University of Leeds. Institute for Rheumatic and Musculoskeletal Medicine. NIHR Leeds Biomedical Research Centre. Leeds Teaching Hospitals Trust. Leeds. RU. Leeds. Reino Unido. ³Paris Descartes University. Department of Rheumatology. Hôpital Cochin. Assistance Publique-Hôpitaux de Paris. París. Francia. ⁴Hospital Gate. Oakville. Canadá. ⁵Case Western Reserve University School of Medicine. Cleveland. OH. EE.UU. ⁶Novartis Pharmaceuticals Corporation. East Hanover. NJ. ⁷Novartis Pharma AG. Basilea. Suiza. ⁸Oregon Health & Science University. Portland. OR. EE.UU.

Introducción y objetivos: Los pacientes con espondilitis anquilosante (EA) reportan dolor (70-80%), rigidez (20-40%) y fatiga (50-60%) como los síntomas más relevantes. El diagnóstico precoz y la mejora sostenida de estos síntomas son esenciales para el tratamiento eficaz de la EA. Presentamos, los resultados del efecto de secukinumab 150 mg subcutáneo (s.c.) sobre estos síntomas a lo largo de 5 años (fin del estudio) del ensayo MEASURE 2.

Métodos: El diseño del estudio MEASURE 2 ha sido publicado previamente. Este análisis *post hoc* evaluó el cambio medio desde el inicio del estudio hasta la semana (sem) 260, en las puntuaciones de dolor de columna vertebral total y nocturno (escala visual analógica [EVA] [0-100]), nivel global de dolor de columna vertebral (cuello, espalda o caderas) mediante la puntuación del índice BASDAI (*Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index*) y rigidez matutina (nivel global; media de las preguntas 5 y 6 de la puntuación BASDAI). Adicionalmente, se evaluaron las puntuaciones resumen del componente físico del SF-36, BASFI (*Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index*), nivel global de fatiga (pregunta 1 de BASDAI), escala FACIT de fatiga (FACIT-F), ASDAS-PCR (*Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score*)- basada en la proteína C-reactiva y la proporción de pacientes que cumplían criterios de diferencias mínimas clínicamente importantes en múltiples dominios clínicos. Los datos se muestran para los pacientes originalmente aleatorizados a secukinumab 150 mg y placebo. Se presentan como datos observados para la población global y para el tratamiento previo con inhibidores del factor de necrosis tumoral (iTNF) (naïve vs. respuesta inadecuada/intolerancia).

Resultados: En general, las características clínicas basales fueron comparables entre los grupos de tratamiento; secukinumab 150 mg (N = 72) y placebo (N = 74). El 73,6% (n = 53) de los pacientes aleatorizados a secukinumab 150 mg completó los 5 años de tratamiento. La causa más frecuente de discontinuación fueron los acontecimientos adversos notificados en un 9,7% (n = 7) pacientes. Las mejoras en dolor, rigidez matutina, función física (SF-36 PCS y BASFI), fatiga (nivel general de fatiga y FACIT-F) y ASDAS-PCR (tabla 1) se mantuvieron durante 5 años en los pacientes tratados con secukinumab 150 mg. El 48,1% y el 25,0% de los pacientes tratados con secukinumab 150 mg cumplieron criterios de diferencias mínimas clínicamente

mente importantes para ASDAS-PCR de baja actividad de la enfermedad y ASDAS-PCR enfermedad inactiva a los 5 años, respectivamente (tabla 2). Se observaron mejoras tanto en los pacientes iTNF-naïve como en los pacientes con respuesta inadecuada, con una mejora numéricamente mayor en pacientes iTNF-naïve.

Tabla 1. Mejora en la puntuación del dolor, rigidez matutina y fatiga hasta la sem 260

Variables	Grupo tratamiento	Inicio, media+DE	Sem 16, cambio desde inicio media+DE	Sem 260 cambio desde inicio media+DE
Dolor				
Dolor vertebral total	SEC 150 mg	66,22 ± 16,67	-29,0 ± 25,08	-31,69 ± 29,93
	Placebo	69,20 ± 18,83	-12,22 ± 25,79	N/A
Dolor vertebral nocturno	SEC 150 mg	65,88 ± 17,15	-32,57 ± 27,51	-33,41 ± 30,00
	Placebo	64,04 ± 21,76	-9,70 ± 26,85	N/A
Dolor general vertebral	SEC 150 mg	7,24 ± 1,54	-2,54 ± 2,55	-2,64 ± 2,79
	Placebo	7,64 ± 1,25	-1,28 ± 2,36	N/A
Rigidez matutina				
Cambio medio BASDAI	SEC 150 mg	6,55 ± 2,09	-2,46 ± 2,91	-3,28 ± 2,47
	Placebo	6,48 ± 2,15	-0,86 ± 2,28	N/A
Actividad física				
SF-36 PCS	SEC 150 mg	34,43 ± 6,54	6,93 ± 7,10	7,99 ± 8,88
	Placebo	36,21 ± 6,19	2,02 ± 6,04	N/A
BASFI	SEC 150 mg	6,22 ± 2,13	-2,32 ± 2,21	-2,53 ± 2,49
	Placebo	6,10 ± 2,01	-0,76 ± 1,89	N/A
Fatiga				
Nivel general	SEC 150 mg	7,10 ± 1,42	-2,12 ± 2,38	-2,85 ± 2,62
	Placebo	7,22 ± 1,61	-1,12 ± 2,05	N/A
FACIT-Fatiga	SEC 150 mg	22,58 ± 8,77	9,35 ± 9,56	9,92 ± 11,15
	Placebo	24,28 ± 8,99	3,65 ± 8,30	N/A
ASDAS-PCR	SEC 150 mg	3,73 ± 0,89	-1,24 ± 1,11	-1,49 ± 1,28
	Placebo	3,82 ± 0,76	-0,43 ± 0,93	N/A

Se presentan resultados (media ± DE) hasta la sem 260; SEC 150 mg, N = 72 y placebo, N = 74; n = 67 y 54 a las sem 16 y 260 respectivamente, en el grupo SEC 150 mg; n = 64 en la sem 16 en el grupo placebo. ASDAS-PCR del inglés, Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score- basada en la proteína C-reactiva; BASDAI del inglés, Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index; BASFI del inglés, Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index; FACIT del inglés, Functional Assessment of Chronic Illness Therapy; N, número de pts aleatorizados; n, número de pts con respuesta; N/A, no aplica; DE, desviación estándar; SEC, secukinumab; SF-36 PCS del inglés, Short Form-36 Physical Component Summary; Sem, semana.

Tabla 2. Proporción de pacientes que cumplen criterios MCID hasta la sem 260

Variable, n/M (%)	Grupo tratamiento	Sem 16	Sem 260
Dolor			
Dolor vertebral total	SEC 150 mg	29/67 (43,3)	28/54 (51,9)
	Placebo	10/64 (15,6)	N/A
Dolor vertebral nocturno	SEC 150 mg	34/67 (50,7)	30/54 (55,6)
	Placebo	11/64 (17,2)	N/A
Dolor general vertebral	SEC 150 mg	38/67 (56,7)	33/54 (61,1)
	Placebo	26/64 (37,5)	N/A
Rigidez matutina			
Cambio medio BASDAI	SEC 150 mg	42/67 (62,7)	44/54 (81,5)
	Placebo	21/64 (32,8)	N/A
Actividad física			
SF-36 PCS	SEC 150 mg	51/67 (76,1)	36/51 (70,6)
	Placebo	30/66 (45,5)	N/A
BASFI	SEC 150 mg	49/67 (73,1)	37/54 (68,5)
	Placebo	24/64 (37,5)	N/A
Fatiga			
Nivel general	SEC 150 mg	35/67 (52,2)	35/54 (64,8)
	Placebo	21/64 (32,8)	N/A
FACIT-Fatiga	SEC 150 mg	52/67 (77,6)	37/52 (71,2)
	Placebo	33/66 (50,0)	N/A
ASDAS-PCR	SEC 150 mg	34/67 (50,7)	32/52 (61,5)
	Placebo	14/64 (21,9)	N/A

SEC 150 mg, N = 72 y placebo, N = 74. Definición DMCI: dolor de columna vertebral total y nocturno, definido como una mejora ≥ 50%; nivel de dolor de la columna vertebral total, definido como una mejora ≥ 22,5%; media BASDAI, definida como una mejora ≥ 22,5%; SF-36 PCS, definida como una mejora ≥ 2,5 puntos; BASFI, definido como una mejora ≥ 17,5%; Nivel total de fatiga/cansancio, definido como una mejora ≥ 22,5% (mediante escala EVA de 0-10); FACIT-Fatiga: definida como una mejora ≥ 4 puntos; ASDAS-PCR, definida como una mejora ≥ 1,1 puntos DMCI, diferencias mínimas clínicamente importantes; M, número de pts evaluables; N, número de pts aleatorizados; n, número de pts con respuesta.

Conclusiones: Secukinumab 150 mg proporcionó a los pacientes con EA activa mejoras clínicas importantes en el dolor de la columna vertebral total y nocturno, rigidez matutina, fatiga y actividad baja de la enfermedad durante los 5 años de tratamiento.

P253. EFECTO EN LA REDUCCIÓN DEL USO DE ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS EN PACIENTES CON ESPONDILITIS ANQUILOSANTE TRATADOS CON SECUKINUMAB: RESULTADOS A LOS 4 AÑOS DE LOS ENSAYOS FASE 3 MEASURE 2, 3 Y 4

X. Juanola Roura¹, M. Dougados², U. Kiltz^{3,4}, A. Kivitz⁵, K. Pavelka⁶, S. Rohrer⁷, S. McCreddin⁸, E. Quebe-Fehling⁷, B. Porter⁹ y Z. Tallozy⁹

¹Servicio de Reumatología. Hospital Universitari Bellvitge. IDIBELL. L'Hospitalet de Llobregat. ²Department of Rheumatology. Université de Paris. Hôpital Cochin. París. Francia. ³Rheumazentrum Ruhrgebiet. Herne. Alemania. ⁴Ruhr University. Bochum. Alemania. ⁵Altoona Center for Clinical Research. Duncansville. EE.UU. ⁶Department of Rheumatology. Institute of Rheumatology. Praga. República Checa. ⁷Novartis Pharma AG. Basilea. Suiza. ⁸Novartis Ireland Ltd. Dublín. Irlanda. ⁹Novartis Pharmaceutical Corporation. East Hanover. EE.UU.

Introducción y objetivos: Los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) son eficaces en reducir el dolor y la rigidez en pacientes (PTS) con espondilitis anquilosante (EA)¹. Sin embargo, el uso continuo de AINE puede provocar toxicidad gastrointestinal, cardiovascular y renal². Por ello es deseable reducir la administración de AINE en PTS con EA. El objetivo de este estudio es evaluar el efecto a largo plazo de secukinumab (SEC) sobre el consumo de AINE en PTS con EA, de los 3 ensayos agrupados con SEC (MEASURE [M] 2-4).

Métodos: El uso de AINE se evaluó prospectivamente mediante la puntuación de la *SpondyloArthritis International Society- Nonsteroidal anti-inflammatory drugs* (ASAS-NSAIDs)³. La puntuación fue determinada por el tipo de AINE, la dosis diaria, la frecuencia del consumo y porcentaje de tiempo de consumo en cada periodo. Una puntuación en ASAS-NSAIDs de "0" indicaba que no había consumo de AINE. Se analizaron PTS con una puntuación ASAS-AINE basal > 0. Los grupos de dosis de SEC se definieron como cualquiera de 150 o 300 mg, de acuerdo a los análisis agrupados de seguridad para SEC. Los PTS en tratamiento inicial con placebo (hasta la semana 24) fueron incluidos en sus respectivos grupos de dosis de SEC, tras la semana 24 para analizar la puntuación ASAS-NSAIDs al año 2 (M2-4), año 3 (M2-3) y año 4 (M2) desde el inicio. A partir de la puntuación ASAS-NSAIDs basal, se analizó el cambio medio en la puntuación ASAS-NSAIDs, el porcentaje de PTS que alcanzaban una reducción del 50% y el porcentaje de PTS con una puntuación < 10 para cada dosis en los años 2, 3 y 4. En función de la puntuación ASAS-NSAIDs basal se evaluaron 2 grupos: A) < 75 (PTS con uso bajo); B) > 75 (PTS con uso alto).

Resultados: En total, 562 PTS (SEC: 150 mg, N = 467; 300 mg, N = 95) fueron analizados. La puntuación media ASAS-NSAIDs disminuyó a lo largo del tiempo en ambos grupos de dosis. Se observaron mejoras superiores en los PTS con uso alto de AINE y con un mayor tiempo de exposición al tratamiento (Figura). El porcentaje de PTS que alcanzaron una reducción del 50% en la puntuación ASAS-NSAIDs aumentó a lo largo del tiempo en los grupos SEC 150 y 300 mg. El porcentaje de pts con reducción clínicamente significativa de la puntuación ASAS-NSAIDs < 10 aumentó a lo largo del tiempo en ambos grupos de dosis y en PTS con uso alto y uso bajo de AINE (tabla).

Conclusiones: SEC proporcionó una mejora progresiva en la puntuación ASAS-NSAIDs en PTS con EA y se asoció con una disminución clínicamente significativa del uso de AINE, hasta los 4 años de tratamiento. En general, SEC proporcionó un efecto de disminución del consumo de AINE a largo plazo en PTS con uso alto y bajo.

Tabla P253

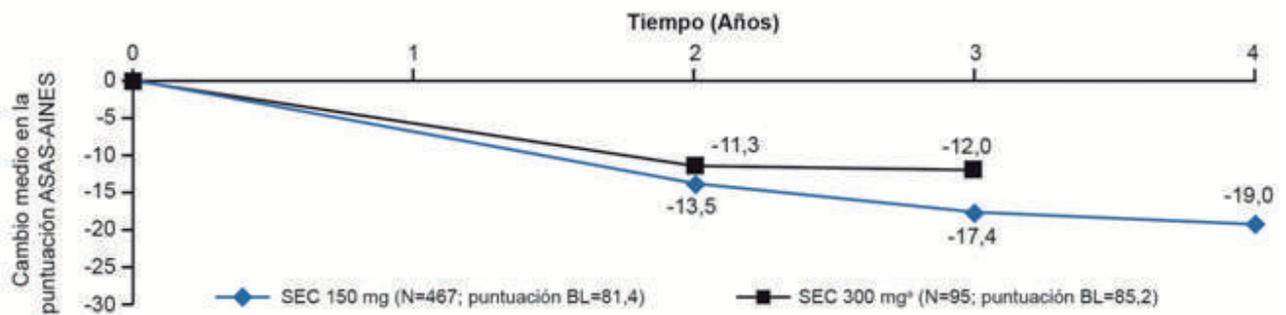
Mejora en la puntuación ASAS- NSAID por nivel de uso y exposición previa

	Tiempo (años)	Uso AINE					
		Bajo (0 < ASAS- NSAIDs < 75)		Elevado (ASAS- NSAIDs ≥ 75)		Total	
		SEC 150 mg (N = 167)	SEC 300 mg# (N = 37)	SEC 150 mg (N = 300)	SEC 300 mg# (N = 58)	SEC 150 mg (N = 467)	SEC 300 mg# (N = 95)
Proporción de PTS que alcanzaron una reducción del 50% desde basal en la puntuación ASAS- NSAIDs, % (n/m)*	2	25 (38/154)	18 (6/33)	19 (50/267)	14 (7/49)	21 (88/421)	16 (13/82)
	3	23 (13/56)	21 (7/33)	26 (26/100)	17 (8/46)	25 (39/156)	19 (15/79)
	4	29 (7/24)	-	26 (14/54)	-	27 (21/78)	-
Proporción PTS con una puntuación ASAS- NSAIDs < 10, % (n/m)*	2	39 (60/154)	33 (11/33)	12 (33/267)	12 (6/49)	22 (93/421)	21 (17/82)
	3	34 (19/56)	33 (11/33)	17 (17/100)	13 (6/46)	23 (36/156)	22 (17/79)
	4	38 (9/24)	-	20 (11/54)	-	26 (20/78)	-

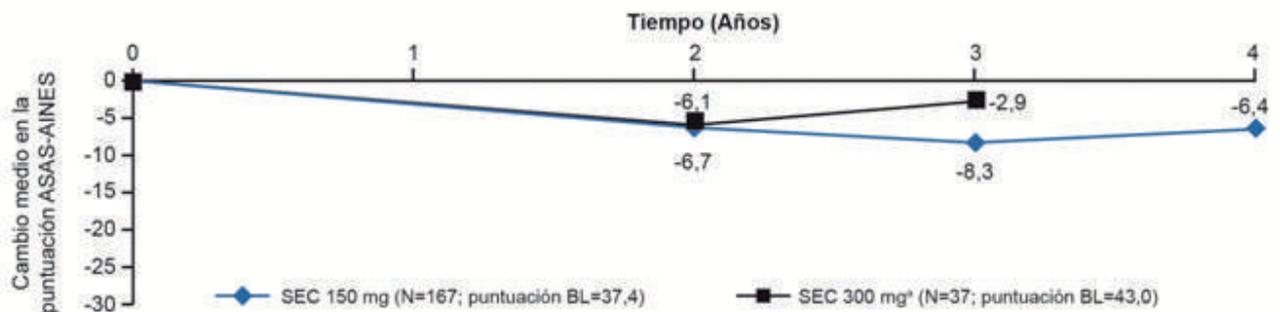
*Datos observados. μEASURE 3 evaluó la dosis de 300 mg durante 3 años. N, número total de pts en el grupo; n, número de pts con respuesta; m, número de pts evaluables.

Figura. Cambio medio en la puntuación ASAS-AINES desde la basal

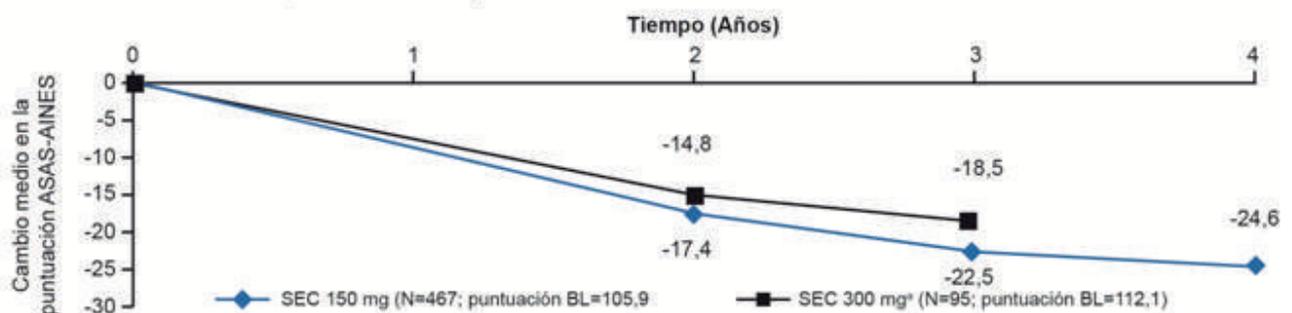
A. Total



B. Pts con uso bajo de AINES (0 < ASAS-AINES < 75)



C. Pts con uso alto de AINES (ASAS-AINES ≥ 75)



* El ensayo MEASURE 3 evaluó la dosis de 300 mg hasta los 3 años. N, número total de pts en el grupo.

Bibliografía

1. Molto A, et al. Joint Bone Spine. 2017;84:79-82.
2. Dougados M, et al. Arthritis Res & Ther. 2014;16:481.
3. Dougados M, et al. Ann Rheum Dis. 2011;70:249-51.

P254. ¿EN QUÉ SE DIFERENCIA LA RESPUESTA TERAPÉUTICA DE LA DACTILITIS A LAS TERAPIAS ATNF DE LOS TRATAMIENTOS BIOLÓGICOS DIRIGIDOS CONTRA LA IL17 Y LA IL12/23? ESTUDIO BASADO EN LA ECOGRAFÍA

C.A. Guillén Astete, J.C. Vega, J.J. González y N. García Montes

Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid. Hospital HM Sanchinarro. Madrid.

Introducción: La dactilitis es una de las manifestaciones más características de la artritis psoriásica (APso) y además, de las más refractarias a las terapias clásicas. Histopatológicamente, la dactilitis incluye cuatro componentes: entesitis, tenosinovitis, sinovitis capsular y paniculitis. En estas cuatro definiciones, la presencia de hipereemia puede ser inconstante. Si bien las terapias biológicas demuestran mejor control de la dactilitis que las terapias convencionales, no es bien conocido en qué medida ciertos tratamientos actúan en los componentes de la dactilitis. El objetivo de este estudio ha sido describir el efecto desglosado de la terapia aTNF y de inhibidores de la IL17 o IL12/23 en la dactilitis desde la perspectiva ecográfica.

Métodos: Se revisaron las historias de pacientes con APso y dactilitis clínica atendidos en tres consultas distintas de reumatología (1 pública y 2 privadas) de Madrid, que se contaran con estudios ecográficos reglados y disponibles de ecografía antes y 6 meses después de iniciar una terapia biológica con aTNFs o inhibidores de la IL17 o IL12/23. Se excluyeron los registros de pacientes a los que se les había practicado una infiltración de corticoides durante dicho periodo de tratamiento. Se compararon las tasas de resolución global (Índice de Leeds) y por cada componente de la definición de dactilitis mediante un análisis antes-después de la totalidad de los registros incluidos.

Tabla 1. Características de la población cuyos registros fueron incluidos en el estudio

		Tratamiento					
		aTNF			IL17 o IL12/23		
		Recuento	Media	DE	Recuento	Media	DE
Sexo	Mujer	10			6		
	Varón	15			8		
Edad			47,0	6,1	47,4	7,7	
IMC			27,4	2,7	28,4	2,5	
Tiempo desde el dgco de APso (años)			7,9	3,4	8,7	4,3	
Tiempo desde el dgco de Pso (años)			17,1	10,4	17,9	11,0	
Tiempo desde la aparición de la dactilitis (meses)			16,3	11,2	15,3	12,5	
Pso. ungueal	Ausente	10			5		
	Presente	15			9		
Localización	Mano	15			6		
	Pie	10			8		
Score de Leeds	0	5			2		
	1	6			2		
	2	9			4		
	3	5			6		

Resultados: Se incluyeron 39 registros de pacientes consecutivos que cumplieron los criterios de inclusión/exclusión. 25 recibieron aTNFs y el resto, terapias biológicas dirigidas. La tabla 1 resume las características epidemiológicas y clínicas de los pacientes cuyos registros fueron revisados. No se detectaron diferencias significativas entre la edad, el IMC, el tiempo de diagnóstico de psoriasis, de artritis psoriásica ni de la aparición de la dactilitis. 15/25 pacientes del grupo que recibió aTNF tuvieron dactilitis en las manos y 8/14 de los que recibieron terapias dirigidas tuvieron dactilitis en los pies. El score de Leeds

para el grupo aTNF y terapias dirigidas fue $1,56 \pm 1,4$ y $2 \pm 1,1$, respectivamente ($p = .225$). La reducción del score de Leeds en el grupo aTNF y terapias dirigidas fueron $-1,04 \pm 1,17$ y $-1,85 \pm 1,02$ ($p = .031$). En el desglose de los hallazgos ecográficos, los pacientes tratados con terapias aTNF redujeron la sinovitis capsular en 56%, la tenosinovitis en 52%, la paniculitis en 36% y la entesitis en 28%. En el grupo tratados con IL17 o IL12/23 la reducción absoluta de los mismos componentes de dactilitis fueron 49%, 64%, 57% y 56% (tabla 2).

Tabla 2. Detalle de los cambios ecográficos registrados antes y después de los tratamientos administrados. Los recuentos se refieren a la totalidad de los registros incluidos. En todos los casos se puntúa la existencia del hallazgo sin considerar su intensidad ordinal

Componente de la dactilitis	aTNF (N = 25)			IL17 o IL12/23 (N = 14)		
	Basal	6 meses	Reducción absoluta	Basal	6 meses	Reducción absoluta
Sinovitis	16 (64%)	2 (8%)	56%	11 (78%)	4 (29%)	49%
Entesitis	23 (92%)	16 (64%)	28%	12 (85%)	4 (29%)	56%
Tenosinovitis	18 (72%)	5 (20%)	52%	10 (71%)	1 (7%)	64%
Paniculitis	12 (48%)	3 (12%)	36%	10 (71%)	2 (14%)	57%

Conclusiones: Las terapias dirigidas a la inhibición de IL17 o IL12/23 parecen ser más eficaces en el manejo de la dactilitis que los aTNF en términos de una escala clínica convencional y particularmente mayores reducciones del componente de tenosinovitis y entesitis.

P255. CONTROL DE LA ENFERMEDAD EN PACIENTES CON ESPONDILITIS ANQUILOSANTE CON ARTRITIS PERIFÉRICA EN PRÁCTICA CLÍNICA REAL EN ESPAÑA: RESULTADOS DEL ESTUDIO MIDAS

X. Juanola¹, C. Fernández-Carballido², A. Muñoz³, J. Sanz Sanz⁴, A. Urruticoechea-Arana⁵, P. Moya⁶, J. Belzunegui⁷, C. Sanabra⁸ y C. Sastré⁸, en nombre del grupo MIDAS

¹Servicio de Reumatología. Hospital Universitari Bellvitge. IDIBELL. L'Hospitalet de Llobregat. ²Servicio de Reumatología. Hospital Universitario San Juan de Alicante. ³Servicio de Reumatología. Hospital Universitario Virgen Rocío. Sevilla. ⁴Servicio de Reumatología. Hospital Universitario Puerta de Hierro. Madrid. ⁵Servicio de Reumatología. Hospital Can Misses. Ibiza. ⁶Servicio de Reumatología. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona. ⁷Servicio de Reumatología. Hospital Universitario de Donostia. San Sebastián. ⁸Novartis Farmacéutica. Barcelona.

Introducción y objetivo: El estudio MIDAS evaluó la actividad de la enfermedad en pacientes con espondilitis anquilosante tratados en práctica clínica real en España. Este subanálisis comparó el estado de la actividad de la enfermedad en pacientes con espondilitis anquilosante con y sin artritis periférica.

Métodos: Estudio observacional, no intervencionista, transversal, multicéntrico en el que se incluyeron pacientes ≥ 18 años con al menos 6 meses de diagnóstico confirmado según criterios modificados de Nueva York, y en tratamiento durante al menos 3 meses. La actividad de la enfermedad fue valorada mediante BASDAI y ASDAS-PCR. El número de articulaciones dolorosas y tumefactas se recogió en pacientes con espondilitis anquilosante de acuerdo a las recomendaciones OMERACT¹.

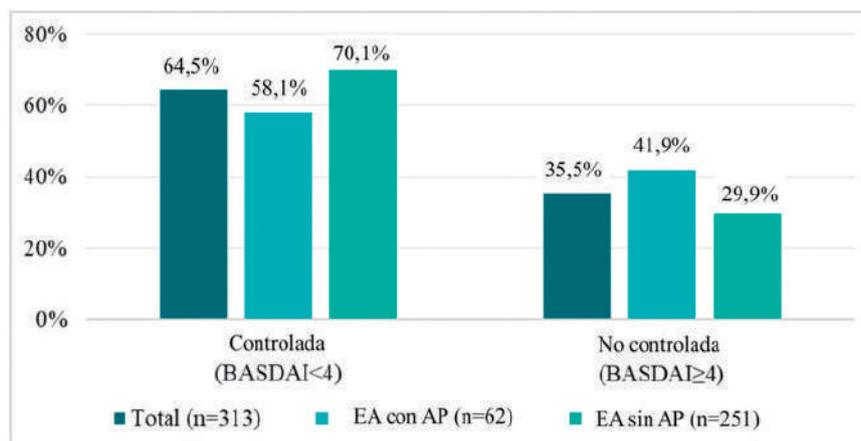
Resultados: Se incluyeron 313 pacientes con espondilitis anquilosante: 251 (80,2%) sin artritis periférica y 62 (19,8%) con artritis periférica (tabla). Las articulaciones dolorosas con mayor frecuencia de afectación en pacientes con artritis periférica fueron las rodillas (29,0%) y las caderas (25,8%), mientras que las de las tumefactas fueron las articulaciones interfalángicas proximales de las manos (17,7%), las rodillas (9,7%) y las muñecas (8,1%). Los pacientes con artritis periférica mostraron una mayor puntuación de BASDAI (fig. 1A) 4,2 (2,4), y un menor porcentaje (58,1%) presentaron una actividad controlada de la enfermedad (BASDAI < 4) respecto al total de pacientes con

Tabla P255

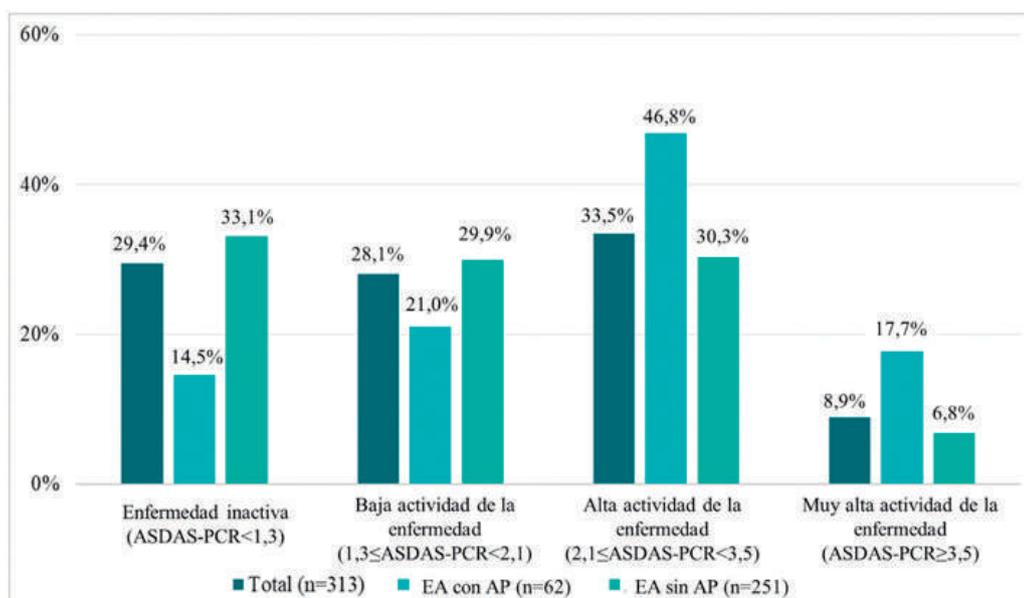
Características demográficas y clínicas basales de los pacientes con espondilitis anquilosante

	EA (n = 313)	EA sin AP (n = 251)	EA con AP (n = 62)
Edad (años), media (DE)	50,4 (12,0)	50,1 (11,9)	51,5 (12,5)
Sexo (hombre), n (%)	237 (75,7%)	193 (76,9%)	44 (71,0%)
Tiempo desde el diagnóstico (años), media (DE)	15,5 (11,6)	15,4 (11,4)	16,0 (12,6)
Tiempo desde la aparición de los síntomas hasta el diagnóstico (años), media (DE)	5,0 (7,2)	4,9 (7,1)	5,6 (7,6)
Presencia de HLA-B*27+, n (%)	245 (78,5%)	197 (78,8%)	48 (77,4%)
Historia familiar de EA, n (%)	66 (21,1%)	55 (21,9%)	11 (17,7%)
Historia familiar de psoriasis, n (%)	43 (13,7%)	34 (13,5%)	9 (14,5%)
Pacientes previamente tratados con FAMEb, n (%)	99 (31,6%)	79 (31,5%)	20 (32,3%)
Recuento de articulaciones tumefactas (0-66), media (DE)	0,1 (0,9)	0,0 (0,0)	0,7 (1,9)
Recuento de articulaciones dolorosas (0-68), media (DE)	0,6 (2,4)	0,0 (0,0)	3,0 (4,7)
Niveles de PCR (mg/l), media (DE)	5,1 (8,2)	4,7 (7,6)	6,7 (10,3)
Enfermedad activa, n (%)*			
BASDAI ≥ 4	111 (35,5%)	26 (41,9%)	75 (29,9%)
ASDAS-PCR ≥ 2,1	133 (42,4%)	93 (37,1%)	40 (64,5%)
BASFI, media (DE)	3,4 (2,7)	3,1 (2,6)	4,5 (2,8)
Índice MASES, media (DE)	0,2 (0,8)	0,2 (0,7)	0,4 (1,2)
Índice SPARCC, media (DE)	0,4 (1,1)	0,3 (1,0)	0,6 (1,4)
Pacientes que perciben control de la enfermedad (PASS), n (%)	270 (86,3%)	221 (88,0%)	49 (79,0%)
ASAS-HI, media (DE)	5,8 (4,4)	5,4 (4,2)	7,6 (4,6)

*Referido al porcentaje de pacientes con enfermedad activa según BASDAI ≥ 4 y ASDAS-PCR ≥ 2,1. AP: artritis periférica; ASAS-HI: Assessment of SpondyloArthritis international Society Health Index; ASDAS-PCR: Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score- proteína C reactiva; BASDAI: Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index; DE: desviación estándar; BASFI: Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index; EA: espondilitis anquilosante; FAMEb: fármaco antirreumático modificador de la enfermedad biológico; HLA-B27: human leukocyte antigen B27; MASES: Maastricht Ankylosing Spondylitis Enthesitis Score; PCR: proteína C reactiva; SPARCC: Spondyloarthritis Research Consortium of Canada-



P255 Figura 1. Estado de la enfermedad de acuerdo a la afectación de articulaciones periféricas. Control de la enfermedad según BASDAI.



P255 Figura 2. Estado de la enfermedad de acuerdo a la afectación de articulaciones periféricas. Actividad de la enfermedad según ASDAS-PCR. AP: artritis periférica; ASDAS-PCR: Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score- proteína C reactiva; BASDAI: Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index; EA: espondilitis anquilosante.

espondilitis anquilosante (3,1 [2,2] y 64,5%, respectivamente) y pacientes sin artritis periférica (2,8 [2,1] y 70,1%, respectivamente). La puntuación media (DE) de ASDAS-PCR (fig. 1B) fue 1,9 (1,1) en pacientes con espondilitis anquilosante, 2,4 (1,1) en pacientes con artritis periférica y 1,8 (1,1) en pacientes sin artritis periférica, mientras que el 29,4% de los pacientes con espondilitis anquilosante el 14,5% de los pacientes con artritis periférica y el 33,1% de los pacientes sin artritis periférica presentaron enfermedad inactiva (ASDAS-PCR < 1,3). Combinando ambos índices (ASDAS-PCR y BASDAI), el 51,8% de los pacientes con espondilitis anquilosante mostraron un control adecuado (enfermedad inactiva/remisión) de la actividad de la enfermedad, siendo un 29,0% para los pacientes con artritis periférica y un 57,4% para los pacientes sin artritis periférica.

Conclusiones: Los pacientes del estudio MiDAS con enfermedad periférica mostraron mayor actividad de la enfermedad y peor función física, sugiriendo un fenotipo más grave y complejo que el de los pacientes con espondilitis anquilosante sin artritis periférica.

Bibliografía

1. J Rheumatol. 1993;20:526-91.

P256. EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA TERAPIA BIOLÓGICA COMBINADA EN PACIENTES CON ESPONDILOARTRITIS REFRACTARIA

C. Valero, J.P. Valdivieso Achá, I. Llorente, E. Tomero, I. González-Álvarez, S. Castañeda y R. García de Vicuña

Servicio de Reumatología. Hospital Universitario de La Princesa. IIS-IP. Madrid.

Introducción: La terapia biológica en combinación se desaconseja en las guías para el tratamiento de enfermedades inflamatorias inmuno-mediadas, atendiendo a razones de seguridad. Sin embargo, la terapia biológica combinada podría ser una alternativa válida en pacientes con espondiloartritis (EspA) refractaria, como se ha demostrado previamente en algunos pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal. Las experiencias publicadas en la literatura son muy escasas y el seguimiento es limitado. El objetivo de este estudio es determinar la eficacia y seguridad de la asociación de fármacos biológicos en pacientes con EspA y describir el perfil clínico de estos pacientes.

Métodos: Se trata de un estudio retrospectivo, transversal y descriptivo. Se incluyeron pacientes con EspA que habían recibido simultáneamente al menos dos fármacos biológicos con diferentes dianas terapéuticas. Se revisó la base de datos de nuestro hospital que incluía a todos los pacientes diagnosticados de EspA que cumplían los criterios ASAS de EspA axial en tratamiento biológico activo. Se recopilaron datos demográficos, clínicos y de laboratorio, tratamientos previos, índice de actividad de la enfermedad (ASDAS PCR) y efectos adversos. Los criterios de remisión y baja actividad se consideraron con los puntos de corte para ASDAS PCR en < 1,3 y < 2,1, respectivamente.

Resultados: Se identificaron cinco pacientes con EspA que recibían terapia biológica combinada (tabla 1). Todos los pacientes mostraron una alta actividad de la enfermedad al inicio del tratamiento combinado y presentaron varios dominios de la enfermedad implicados. El promedio de los fármacos biológicos previos fue de 5,5 ± 1,81. Cuatro pacientes recibieron un anti-TNF en combinación con un agente anti-IL17 y en un paciente con enfermedad de Crohn concomitante se le prescribió un anti-TNF combinado con un agente anti-IL23 (tabla 2). La mediana de duración del tratamiento de la terapia biológica combinada fue de 9 meses (RIQ 7-70,5; rango: 6-121). Todos los pacientes lograron una baja actividad de la enfermedad o remisión clínica en algún momento durante el seguimiento, lo que permitió reducir la dosis inicial en algunos pacientes. No se han encontrado efectos adversos relevantes claramente atribuibles a la terapia de combinación. Una paciente de 60 años con múltiples comorbilidades ha interrumpido el tratamiento por empeoramiento de una cirrosis hepática previa.

Tabla 1. Características de los pacientes en terapia biológica combinada

Características	Pacientes (N = 5)
Varón, n	3
Edad al diagnóstico (años), media (RIQ)	18 (8-28)
Etnia, n	5 caucásicos
Fumador, n	1
Obesidad, n	2
Diagnóstico	3 AIJ-ERA, 2 APs
Duración de la enfermedad (años) media (IQR)	23,8 (13,5-35)
Dominios, n	5
Axial	5
Periférico	5
Entesis	5
Extra-articular	2 psoriasis (1 con insuficiencia aórtica), 2 uveítis, 1 Crohn
HLA-B27 +, n	3
Terapia biológica o dirigida previa, n	
Anti-TNF	5 (5 etanercept, 4 adalimumab, 4 infliximab, 4 golimumab, 3 certolizumab)
Anti-IL17	5 (4 secukinumab, 1 ixekizumab)
Jakinibs	1 (tofacitinib)
Otros	1 (apremilast)

AIJ-ERA: artritis idiopática juvenil subtipo artritis asociada con entesitis; APs: artritis psoriásica; RIQ: rango intercuartílico.

Tabla 2. Terapia biológica combinada

Nº	Terapia biológica combinada (dosis al inicio de la terapia combinada; Nº tratamiento 1 + tratamiento 2)	Tiempo de seguimiento (meses)	Estado actual (ASDAS PCR)	Efectos adversos
1	GOL 100 mg/4s + SEC 150 mg/1s	121	Baja actividad (2)	No
2	ETN 50 mg/1s + SEC 150 mg/2s	9	*Baja actividad (2,1)	No
3	ETN 50 mg/1s + SEC 150 mg/4s	20	Remisión (1,3)	No
4	GOL 100 mg/4s + SEC 150mg/2s	8	Baja actividad (1,9)	No
5	GOL 100 mg/3s + RIS 250 mg/12s	6	Remisión (0,9)	No

ETN: etanercept; GOL: golimumab; RIS: risankizumab; RTX: rituximab; SEC: secukinumab; s; semana SpA: spondyloarthritis. *En interrupción de tratamiento.

Conclusiones: La terapia biológica combinada podría ser una alternativa terapéutica eficaz en pacientes con EspA multidominio y con enfermedad refractaria. En nuestra serie, proporcionamos datos de seguridad aceptables para períodos de seguimiento que son más largos que la mayoría de los casos notificados hasta la fecha.

P257. COMPARACIÓN DE LA EFICACIA DE SECUKINUMAB VS. ADALIMUMAB EN FUNCIÓN DEL GÉNERO EN ARTRITIS PSORIÁSICA A PARTIR DE UN ESTUDIO FASE 3B, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO Y CON COMPARADOR ACTIVO

J. Gratacós¹, G. Wright², P. Nash³, L. Coates⁴, F. Behrens⁵, K. Ding⁶, W. Bao⁶, L. Pricop⁶, C. Gaillez⁷ e I. McInnes⁸

¹University Hospital Parc Taulí. Sabadell. ²Association of Women in Rheumatology. New York, NY. EE.UU. ³School of Medicine Griffith University. Brisbane. Queensland. Australia. ⁴University of Oxford. Reino Unido. ⁵CIRI/Rheumatology & Fraunhofer IME. Research Division Translational Medicine and Pharmacology. Goethe University Hospital. Frankfurt. Hessen. Alemania. ⁶Novartis Pharmaceuticals Corporation. East Hanover. EE.UU. ⁷Novartis Pharma AG. Basel. Suiza. ⁸Institute of Infection, Immunity, and Inflammation. University of Glasgow. Reino Unido.

Introducción y objetivos: En los registros clínicos se ha observado que el tratamiento con inhibidores del factor de necrosis tumoral presenta una menor eficacia en mujeres con artritis psoriásica (APs) que en hombres¹. El estudio EXCEED (NCT02745080) evaluó la eficacia y seguridad de secukinumab (SEC) frente a adalimumab (ADA) como monoterapia de primera línea en pacientes con APs. Aquí describimos el impacto del género en los resultados de eficacia con SEC vs. ADA a la semana 52 del estudio EXCEED.

Tabla P257

Tabla 1. Características clínicas basales

Características	Mujeres			Hombres		
	SEC 300 mg (N = 218)	ADA 40 mg (N = 198)	Total (N = 416)	SEC 300 mg (N = 208)	ADA 40 mg (N = 229)	Total (N = 437)
TJC, media (DE)	21,4 (15,7)	22,1 (14,9)	21,7 (15,3)	17,2 (11,3)	19,3 (14,7)	18,3 (13,2)
SJC, media (DE)	9,6 (7,1)	10,4 (8,3)	10,0 (7,7)	9,9 (7,6)	10,0 (7,5)	9,9 (7,5)
Evaluación global del paciente, media (DE)	65,1 (19,9)	63,9 (20,4)	64,5 (20,1)	62,8 (19,5)	60,1 (21,0)	61,4 (20,3)
HAQ-DI, media (DE)	1,4 (0,6)	1,4 (0,6)	1,4 (0,6)	1,1 (0,6)	1,1 (0,6)	1,1 (0,6)
Dolor debido a la APs (0-100), media (DE)	60,3 (23,3)	60,0 (22,6)	60,2 (23,0)	56,7 (23,6)	56,2 (22,1)	56,4 (22,8)
Presencia de entesitis, n (%)	139 (63,8%)	133 (67,2%)	272 (65,4%)	95 (45,7%)	131 (57,2%)	226 (51,7%)
PCR ≥ 10 mg/L, n (%)	70 (32,1%)	52 (26,3%)	122 (29,3%)	61 (29,3%)	76 (33,2%)	137 (31,4%)

ADA; adalimumab; APs; artritis psoriásica; DE; desviación estándar; HAQ-DI; Health Assessment Questionnaire-Disability Index; n; número de pacientes disponibles; N; número total de pacientes aleatorizados; PCR; proteína C reactiva; SEC; secukinumab; SJC; puntuación total de articulaciones inflamadas ajustadas para 76 articulaciones con APs; TJC; puntuación total de articulaciones dolorosas ajustada para 78 articulaciones con APs.

Tabla P257

Tabla 2. Resultados de eficacia por género a la semana 52

Variables,% de tasa de respuesta	Mujeres			Hombres		
	SEC 300 mg (N = 218)	ADA 40 mg (N = 198)	Valor p*	SEC 300 mg (N = 208)	ADA 40 mg (N = 229)	Valor p*
ACR20	61,0	51,5	0,0496	74,0	70,2	0,3719
ACR50	43,0	32,6	0,0284	55,3	55,3	0,9521
PASI90 ¹	64,0	37,6	0,0003	66,9	48,2	0,0050
HAQ-DI, ≥ 0,35	53,7	43,9	0,0487	56,1	57,9	0,6209
Resolución de la entesitis (LEI) ²	52,1	46,5	0,3338	72,6	62,0	0,0637
MDA	36,2	24,2	0,0063	51,0	49,8	0,8886
DAPSA LSA + Remisión	52,2	41,7	0,0382	71,6	63,1	0,1023
DAPSA Remisión	20,7	12,0	0,0224	30,3	35,0	0,2282

*Los valores p son de un modelo de regresión logística con el tratamiento como factor y el peso basal como covariable; N, número total de pacientes aleatorizados. ¹PASI reportados solo en pacientes con al menos un 3% de área corporal afectada con psoriasis basal. (N = 102 y 94 mujeres en los grupos SEC y ADA, respectivamente; N = 113 y 108 hombres en los grupos SEC y ADA, respectivamente). ²Número de pacientes con entesitis (índice LEI) basal (N = 139 y 133 mujeres en los grupos SEC y ADA, respectivamente; N = 95 y 131 hombres en los grupos SEC y ADA, respectivamente). Los pacientes que discontinuaron el tratamiento del estudio de forma prematura o que tomaron csFAMEs después de las 36 semanas se consideraron no-respondedores. Se utilizó imputación múltiple para cualquier otro dato no registrado. ACR; American College of Rheumatology; ADA; adalimumab; csFAME; fármacos modificadores de la enfermedad sintéticos convencionales; HAQ-DI; Health Assessment Questionnaire-Disability Index; LDA; baja actividad de la enfermedad; LEI; Leeds Enthesitis Index; MDA; Minimal Disease Activity; PASI; Psoriasis Area Severity Index; SEC; secukinumab.

Métodos: Los pacientes elegibles fueron aleatorizados 1:1 para recibir SEC 300 mg subcutáneo al inicio del estudio, semana 1-4, seguido de una dosis cada 4 semanas hasta la semana 48 o ADA 40 mg subcutáneo al inicio del estudio seguido de la misma dosis cada 2 semanas hasta la semana 50. El diseño del estudio y los objetivos ya se han descrito previamente.² El análisis principal consistió en demostrar la superioridad de SEC versus ADA en la respuesta ACR20 a la semana 52 utilizando un modelo de regresión logística con el tratamiento como factor y el peso basal como covariable. Se realizaron dos análisis *post-hoc*: uno para la respuesta ACR20 utilizando el mismo modelo con el tratamiento, el género y el hábito tabáquico como factores para ajustar los desequilibrios observados en las características basales y el otro fue un análisis comparativo de SEC vs. ADA por género para otros resultados de eficacia hasta la semana 52.

Resultados: Un total de 853 pacientes fueron aleatorizados para recibir SEC (N = 426) o ADA (N = 427) con similares características demográficas basales, excepto por una mayor proporción de mujeres (51% en SEC; 46% en ADA) y fumadores (21,8% en SEC; 17,8% en ADA) en el grupo SEC.² No se alcanzó el objetivo principal para la respuesta ACR20 a la semana 52. La respuesta ACR20 a la semana 52 fue, SEC (67,4%) vs. ADA (61,4%); p = 0,0227, después de ajustar por género y hábito tabáquico. Las mujeres presentaron: un mayor recuento de articulaciones dolorosas, de evaluación global del paciente, HAQ-DI, dolor por APs y entesitis en comparación con los hombres (tabla 1). Una mayor proporción de pacientes con SEC (83,0% mujeres; 91,3% hombres) completaron la semana 52 versus ADA (74,2% mujeres; 83,4% hombres). En mujeres, SEC se asoció con una eficacia numéricamente superior en el dominio articular a la semana 52, sin diferencias notables en los componentes principales de ACR versus ADA. En general, se demostró una mayor eficacia en hombres que en mujeres a la semana 52 (tabla 2).

Conclusiones: Las mujeres presentaron una mayor gravedad de la enfermedad basal que los hombres. SEC se asoció con una mayor

tasa de retención tanto en hombres como en mujeres a la semana 52. En mujeres, SEC proporcionó respuestas clínicas numéricamente superiores que ADA en las variables musculoesqueléticas y cutáneas y en la función física a la semana 52. En hombres, se observó una eficacia similar en las variables musculoesqueléticas para ambos tratamientos y una mayor eficacia en la piel con SEC. Estos interesantes hallazgos justifican la necesidad de tener en cuenta el género a la hora de evaluar los resultados.

Bibliografía

- Højgaard P, et al. *Rheumatology*. 2018;57(9):1651-60.
- McInnes IB, et al. *Lancet*. 2020;395:1496-505.

P258. SECUKINUMAB MEJORA EL DOLOR, LA RIGIDEZ MATUTINA, LA FATIGA Y LA FUNCIÓN FÍSICA EN PACIENTES NAÏVE A INHIBIDORES DEL FACTOR DE NECROSIS TUMORAL CON ESPONDILOARTRITIS AXIAL NO RADIOGRÁFICA: RESULTADOS DE UN ESTUDIO ALEATORIZADO CONTROLADO DE FASE III

R. Blanco¹, H. Marzo-Ortega², A. Deodhar³, R. Blanco⁴, H. Kameda⁵, A. Kivitz⁶, D. Poddubnyy⁷, M. Magrey⁸, J. Wang⁹, S. Haemmerle⁹, A. Shete⁹ y J. Braun¹⁰

¹División de Reumatología. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Santander. ²The University of Leeds. Leeds Institute for Rheumatic and Musculoskeletal Medicine. NIHR Leeds Biomedical Research Centre. Leeds Teaching Hospitals Trust. Leeds. Reino Unido. ³Oregon Health & Science University. Portland. EE.UU. ⁴Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Santander. ⁵Toho University. Tokyo. Japón. ⁶Altoona Center for Clinical Research/Altoona Arthritis and Osteoporosis Center. Duncansville. EE.UU. ⁷Charité - Universitätsmedizin Berlin. Berlin. Alemania. ⁸Case Western Reserve University School of Medicine. Cleveland. EE.UU. ⁹Novartis Pharma AG. Basel. Suiza. ¹⁰Rheumazentrum Ruhrgebiet and Ruhr-University. Herne. Alemania.

Tabla P258

Tabla 1. Cambio medio desde la basal a la semana 52 en la población iTNF-naïve

Variabes	Semana	Secukinumab DC (N = 164)	Secukinumab NDC (N = 166)	Placebo (N = 171)
Dolor de espalda nocturno ¹	Basal ⁴	70,81 (17,86)	70,86 (16,03)	70,29 (14,67)
	4 ⁵	-24,35 (2,00)§	-23,07 (1,99) ±	-16,67 (1,96)
	16 ⁵	-30,93 (2,23)+	-31,91 (2,22)+	-20,27 (2,19)
	52 ⁶	-40,9 (31,03)	-43,3 (29,93)	-
Nivel general de rigidez matutina ¹	Basal ⁴	7,59 (1,66)	7,31 (1,95)	7,11 (1,60)
	4 ⁵	-2,62 (0,20)§	-2,49 (0,20)§	-1,73 (0,20)
	16 ⁵	-3,30 (0,22)+	-3,34 (0,22)+	-2,20 (0,22)
	52 ⁶	-4,55 (3,00)	-4,52 (2,74)	-
FACIT-Fatiga ^{2,3}	Basal ⁴	21,79 (9,28)	24,85 (10,60)	23,96 (9,87)
	16 ⁵	9,10 (0,74)+	8,61 (0,74)§	5,25 (0,73)
	52 ⁶	11,97 (11,70)	11,05 (10,95)	-
SF-36 PCS ^{2,3}	Basal ⁴	32,88 (7,72)	33,83 (7,06)	33,68 (6,69)
	16 ⁵	7,17 (0,61)+	6,66 (0,61)§	4,26 (0,60)
	52 ⁶	10,04 (10,78)	9,06 (9,60)	-

+p < 0,001, §p < 0,01 y ± p < 0,05 vs. placebo. ¹A la semana 52: el número de pacientes evaluables fue de 139 para el grupo DC y 146 para el grupo NDC; el número de pacientes que cambiaron en estudio abierto a secukinumab 150 mg fue de 67 para el grupo DC y 68 para el grupo NDC tanto para dolor como para rigidez matutina. ²A la semana 52: el número de pacientes evaluables fue de 146 para el grupo DC y 154 para el grupo NDC; el número de pacientes que cambiaron en estudio abierto a secukinumab 150 mg fue de 69 para el grupo DC y 71 para el grupo NDC tanto para fatiga como para función física. ³FACIT-Fatiga y SF-36 PCS fueron evaluados a la basal y a las semanas 16 y 52. ⁴Media (DE) presentada a la basal (como se observa). ⁵Cambio medio desde la basal (EE) utilizando el modelo mixto de medidas repetidas a las semanas 4 y 16. Para variables continuas, se realizó el análisis MMRM solo hasta la semana 20. ⁶Cambio medio desde la basal (DE) como se observa a la semana 52. DC: con dosis de carga; DE: desviación estándar; EE: error estándar; FACIT: Funcional Assessment of Chronic Illness Therapy; N: Número de pacientes aleatorizados; NA: no disponible; NDC: sin dosis de carga; SF-36 PCS: Short Form-36 Physical Component Summary.

Introducción y objetivos: La carga de la enfermedad en la espondiloartritis axial no radiográfica (EspAax-nr) es similar a la de la espondilitis anquilosante (EA)/EspAax radiográfica (EspAax-r), incluyendo dolor de espalda inflamatorio, rigidez matutina, fatiga y movilidad espinal reducida¹. Secukinumab 150 mg ha demostrado una mejoría sostenida de los signos y síntomas en la EA durante 4 años². Presentamos los resultados de un análisis *post hoc* que evalúa el efecto de secukinumab sobre el dolor de espalda, la rigidez matutina, la fatiga y la función física en pacientes *naïve* a inhibidores del factor de necrosis tumoral (iTNF-*naïve*) con EspAax-nr del estudio PREVENT (NCT02696031).

Métodos: Este estudio incluyó pacientes con EspAax-nr que recibieron 150 mg de secukinumab subcutáneo con carga (DC), sin carga (NDC) o placebo³. A los pacientes con respuesta inadecuada al tratamiento se les permitió cambiar en estudio abierto a secukinumab 150 mg o al estándar de tratamiento (iTNF) después de la semana 20 según criterio clínico de la actividad de la enfermedad por parte del investigador y el paciente. Este análisis *post hoc* evaluó las puntuaciones de dolor de espalda nocturno (en la escala visual analógica [0-100]; componente de los resultados de ASAS), la rigidez matutina (nivel general; en la escala visual analógica [0-10] componente de los resultados de ASAS), FACIT-Fatiga y puntuaciones SF-36 PCS en pacientes iTNF-*naïve*. Los valores continuos se imputaron como medidas repetidas de un modelo de efectos mixtos (MMRM; válido bajo la asunción de que faltan al azar) para el cambio medio desde la basal hasta la semana 16 y según lo observado a la semana 52. Los datos de diferencia mínima clínicamente importante (MCID) se evaluaron mediante la imputación de no respondedores hasta la semana 16 y según lo observado a la semana 52.

Resultados: En total, en este análisis se incluyeron 501 pacientes iTNF-*naïve* (DC, N = 164; NDC, N = 166; placebo, N = 171). Hasta el 64% de los pacientes tratados con placebo y aproximadamente el 50% de los pacientes tratados con secukinumab cambiaron en estudio abierto a secukinumab 150 mg entre las semanas 20 y 52. Los pacientes tratados con secukinumab vs. los pacientes tratados con placebo (p < 0,05) demostraron una mayor reducción media respecto a la basal en dolor de espalda nocturno y rigidez matutina tanto a la semana 4 como a la 16, que se mantuvo a la semana 52 (tabla 1). Además, se observaron mejoras en los pacientes tratados con secukinumab vs. los de placebo (p < 0,05) en las puntuaciones

de FACIT-Fatiga y SF-36 PCS desde la basal a las semanas 16 y 52 (tabla 1). A la semana 16, una mayor proporción de pacientes tratados con secukinumab alcanzó los criterios MCID versus placebo (p < 0,05) en las evaluaciones pre-especificadas de eficacia, que se mantuvieron a la semana 52 (tabla 2).

Tabla 2. Proporción de pacientes que cumplen los criterios MCID hasta la semana 52 en la población iTNF-*naïve*

Variabes, % respondedores	Semana	Secukinumab DC (N = 164)	Secukinumab NDC (N = 166)	Placebo (N = 171)
Dolor de espalda nocturno ¹	4	32,9	28,3	27,5
	16	47,6§	46,4§	30,4
	52a	65,5	69,9	-
Nivel general de rigidez matutina ¹	4	60,4§	59,6†	46,8
	16	67,1†	66,3†	54,4
	52a	79,1	85,6	-
FACIT-Fatiga ^{2,3}	16	71,3*	62,0†	49,7
	52a	74,0	77,9	-
	SF-36 PCS ^{2,3}	16	65,9	64,5
	52a	75,3	75,3	-

*p < 0,001, §p < 0,01 y † p < 0,05 vs. placebo. Datos presentados utilizando la imputación de no-respondedor a las semanas 4 y 16. ⁴Datos presentados como observados a la semana 52. ¹A la semana 52: el número de pacientes evaluables fue de 139 para el grupo DC y 146 para el grupo NDC; el número de pacientes que cambiaron en estudio abierto a secukinumab 150 mg fue de 67 para el grupo DC y 68 para el grupo NDC tanto para dolor como para rigidez matutina. ²A la semana 52: el número de pacientes evaluables fue de 146 para el grupo DC y 154 para el grupo NDC; el número de pacientes que cambiaron en estudio abierto a secukinumab 150 mg fue de 69 para el grupo DC y 71 para el grupo NDC tanto para fatiga como para función física. ³FACIT-Fatiga y SF-36 PCS fueron evaluados a las semanas 16 y 52. DC: con dosis de carga; DE: desviación estándar; EE: error estándar; FACIT: Funcional Assessment of Chronic Illness Therapy; N: Número de pacientes aleatorizados; NDC: sin dosis de carga; SF-36 PCS: Short Form-36 Physical Component Summary.

Conclusiones: Secukinumab proporcionó una mejora clínicamente significativa del dolor de espalda, la rigidez matutina, la fatiga y la función física en pacientes iTNF-*naïve* con EspAax-nr durante 52 semanas.

Bibliografía

- Garrido-Cumbrera et al. Current Rheumatology Reports. 2019; 21:19.
- Marzo-Ortega H, et al. Arthritis Rheumatol. 2019;71 (suppl 10): 1504.
- Deodhar A et al. Arthritis Rheumatol. 2019;71 (suppl 10):L21.

P259. SEGURIDAD Y EFICACIA DE BIMEKIZUMAB EN PACIENTES CON ARTRITIS PSORIÁSICA: ACTUALIZACIÓN DE LOS RESULTADOS A LOS 3 AÑOS DEL PERIODO DE EXTENSIÓN ABIERTO DE UN ESTUDIO DE FASE 2B

J. Gratacós Masmitjà¹, R.B. Warren², A. Asahina³, L.C. Coates⁴, I.B. McInnes⁵, B. Ink⁶, J. Coarse⁷, D. Assudani⁶ y J.F. Merola⁸

¹Hospital Parc Taulí. Barcelona. ²The University of Manchester. Dermatology Centre. Manchester NIHR Biomedical Research Centre. Manchester. Reino Unido. ³The Jikei University School of Medicine. Tokyo.

⁴University of Oxford. Nuffield Department of Orthopaedics. Rheumatology and Musculoskeletal Diseases. Oxford. Reino Unido. ⁵University of Glasgow. School of Medicine. Glasgow. Reino Unido. ⁶UCB Pharma. Slough. Reino Unido. ⁷UCB Pharma. Raleigh. EE.UU. ⁸Brigham and Women's Hospital. Harvard Medical School. Boston. EE.UU.

Introducción y objetivos: Bimekizumab (BKZ) es un anticuerpo monoclonal IgG1 que inhibe de forma selectiva la IL-17A y la IL-17F. En el BE ACTIVE (NCT02969525), un estudio de búsqueda de dosis de fase 2b de 48 semanas de duración, BKZ demostró mejorías clíni-

Tabla P259
Resultados de seguridad y de eficacia a los 3 años

Seguridad (SS), n (%) [EAIR/100 PY]	BKZ 160 mg 160 mg en la OLE ^a (n = 126)	BKZ 320 mg 160 mg en la OLE ^b (n = 78)	Total (N = 206)
Cualquier TEAE	114 (90,5) [136,1]	70 (89,7) [113,3]	184 (89,3) [126,4]
TEAEs graves ^c	17 (13,5) [5,2]	5 (6,4) [2,3]	22 (10,7) [4,1]
TEAEs de especial interés			
Infecciones graves	3 (2,4) [0,9]	1 (1,3) [0,5]	4 (1,9) [0,7]
Infecciones por <i>Candida</i> ^d	15 (11,9) [4,7]	9 (11,5) [4,4]	24 (11,7) [4,6]
Candidiasis oral ^e	13 (10,3) [4,0]	6 (7,7) [2,9]	19 (9,2) [3,5]
Enfermedad inflamatoria intestinal ^f	1 (0,8) [0,3]	0	1 (0,5) [0,2]
Neoplasias malignas ^g	1 (0,8) [0,3]	0	1 (0,5) [0,2]
Reacciones en el lugar de la inyección	0	3 (3,8) [1,4]	3 (1,5) [0,5]
Pensamientos suicidas	1 (0,8) [0,3]	0	1 (0,5) [0,2]
Elevaciones de las enzimas hepáticas ^h			
Aumento de ALT	7 (5,6) [2,1]	6 (7,7) [2,8]	13 (6,3) [2,4]
Aumento de AST	5 (4,0) [1,5]	5 (6,4) [2,3]	10 (4,9) [1,8]
Aumento de las enzimas hepáticas	2 (1,6) [0,6]	2 (2,6) [0,9]	4 (1,9) [0,7]
Abandono del estudio debido a TEAE	12 (9,5) [3,5]	4 (5,1) [1,8]	16 (7,8) [2,8]
TEAE relacionados con el fármaco	58 (46,0) [25,3]	39 (50,0) [28,4]	97 (47,1) [26,4]

Eficacia (FAS), n (%) a menos que se especifique lo contrario	BKZ 160 mg 160 mg en la OLE ^a (n = 124)		BKZ 320 mg 160 mg en la OLE ^b (n = 82)		Total (N = 206)	
	OC	NRI	OC	NRI	OC	NRI
ACR20						
Sem. 48	87/115 (75,7)	87 (70,2)	62/76 (81,6)	62 (75,6)	149/191 (78,0)	149 (72,3)
Sem. 152	78/95 (82,1)	78 (62,9)	54/62 (87,1)	54 (65,9)	132/157 (84,1)	132 (64,1)
ACR50						
Sem. 48	62/115 (53,9)	62 (50,0)	56/76 (73,7)	56 (68,3)	118/191 (61,8)	118 (57,3)
Sem. 152	64/95 (67,4)	64 (51,6)	45/62 (72,6)	45 (54,9)	109/157 (69,4)	109 (52,9)
ACR70						
Sem. 48	48/115 (41,7)	48 (38,7)	34/76 (44,7)	34 (41,5)	82/191 (42,9)	82 (39,8)
Sem. 152	47/95 (49,5)	47 (37,9)	34/62 (54,8)	34 (41,5)	81/157 (51,6)	81 (39,3)
Cambio respecto a basal en el NAT, media (ES) [i]						
Sem. 48	-9,0 (0,7)		-10,7 (1,1)		-9,6 (0,6)	
Sem. 152	-9,8 (0,7)		-11,6 (1,1)		-10,5 (0,6)	
Cambio respecto a basal en el NAD, media (ES) ^j						
Sem. 48	-15,8 (1,3)		-17,2 (1,4)		-16,4 (0,9)	
Sem. 152	-17,7 (1,3)		-19,7 (1,6)		-18,5 (1,0)	
Resolución de la dactilitis ^k						
Sem. 48	24/28 (85,7)	24 (70,6)	21/22 (95,5)	21 (84,0)	45/50 (90,0)	45 (76,3)
Sem. 152	23/23 (100)	23 (67,6)	19/19 (100,0)	19 (76,0)	42/42 (100,0)	42 (71,2)
Resolución de entesitis ^k						
Sem. 48	37/59 (62,7)	37 (56,9)	24/39 (61,5)	24 (57,1)	61/98 (62,2)	61 (57,0)
Sem. 152	41/49 (83,7)	41 (63,1)	26/34 (76,5)	26 (61,9)	67/83 (80,7)	67 (62,6)
PASI100 ^l						
Sem. 48	49/72 (68,1)	49 (62,0)	39/55 (70,9)	39 (67,2)	88/127 (69,3)	88 (64,2)
Sem. 152	47/61 (77,0)	47 (59,5)	32/46 (69,6)	32 (55,2)	79/107 (73,8)	79 (57,7)
ACR50 y PASI100 ^l						
Sem. 48	32/72 (44,4)	32 (40,5)	31/55 (56,4)	31 (53,4)	63/127 (49,6)	63 (46,0)
Sem. 152	35/61 (57,4)	35 (44,3)	28/45 (62,2)	28 (48,3)	63/106 (59,4)	63 (46,0)
MDA						
Sem. 48	61/115 (53,0)	61 (49,2)	44/76 (57,9)	44 (53,7)	105/191 (55,0)	105 (51,0)
Sem. 152	64/95 (67,4)	64 (51,6)	42/62 (67,7)	42 (51,2)	106/157 (67,5)	106 (51,5)

No se notificaron reacciones anafilácticas, acontecimientos adversos cardíacos graves ni muertes. ^aAbarca a los pacientes del grupo de análisis indicado del periodo de respuesta a la dosis doble ciego que posteriormente volvieron a ser aleatorizados a 160 mg, o ^ba los pacientes que recibieron 320 mg durante los periodos de enmascaramiento de la dosis; a todos los pacientes se les administraron 160 mg durante la extensión abierta; ^clos AAST graves cumplieron al menos uno de los siguientes criterios: muerte; potencialmente mortal; discapacidad o incapacidad considerable o persistente; anomalía o defecto congénitos; hospitalización inicial del paciente o prolongación de la hospitalización; acontecimiento médico importante que, de acuerdo con el pertinente criterio médico, puede poner en peligro al paciente y requerir intervención médica o quirúrgica destinada a evitar alguno de los demás resultados enunciados en la definición de grave; ^dtodas las infecciones fúngicas fueron localizadas, no sistémicas; [e] todos los AAST de candidiasis oral fueron de leves a moderados (no hubo casos graves); ^fcolitis microscópica; ^gmelanoma maligno *in situ*; ^hno se notificaron casos de riesgo de insuficiencia hepática aguda; ⁱlos datos faltantes se imputaron mediante imputación múltiple basada en el método de Monte Carlo con cadenas de Markov para los datos faltantes intermitentes, seguida de regresión de monótonos para los datos faltantes monótonos, suponiendo que faltaban de forma aleatoria; ^jpacientes con LDI basal > 0, NRI: n = 34, 25, 59, respectivamente; ^kpacientes con MASES basal > 0, NRI: n = 65, 42, 107, respectivamente; ^lpacientes con BSA basal ≥ 3%, NRI: n = 79, 58, 137, respectivamente. ACR: American College of Rheumatology; ALT: alanine aminotransferase; AST: aspartate aminotransferase; BKZ: bimekizumab; BSA: body surface area; EAIR: exposureadjusted incidence rate; FAS: full analysis set; LDI: Leeds Dactylitis Index; NAD: número de articulaciones dolorosas; NAT: número de articulaciones tumefactas; PASI: Psoriasis Area and Severity Index; MASES: Maastricht Ankylosing Spondylitis Enthesitis Score; MDA: minimal disease activity; NRI: nonresponder imputation; OC: observed case; PY: patient-years; SE: standard error; SS: safety set; TEAE: treatment emergent adverse event.

cas tanto en articulaciones como en piel en pacientes con artritis psoriásica (APso) activa, con un perfil de seguridad aceptable^{1,2}. El objetivo de la presente comunicación es notificar los datos de eficacia y seguridad a los 3 años del correspondiente periodo de extensión abierto (OLE; NCT03347110).

Métodos: El diseño del estudio BE ACTIVE y su OLE se han descrito anteriormente^{1,2}. Todos los pacientes que entraron en la fase de extensión recibieron BKZ 160 mg cada 4 semanas, con independencia de cuál fuera la dosis previa. Los eventos adversos (EA) se notifican para todos aquellos pacientes que recibieron ≥ 1 dosis de BKZ, desde el inicio del estudio hasta la semana 152. Los resultados de eficacia se comunican haciendo referencia al conjunto de análisis completo (pacientes que recibieron ≥ 1 dosis de BKZ). Las variables de eficacia analizadas fueron: ACR 20/50/70; cambio medio en el número de articulaciones tumefactas (NAT) y dolorosas (NAD) respecto al basal; resolución de dactilitis y entesitis; PASI 100; índice combinado ACR50/PASI100 y actividad mínima de la enfermedad (MDA)³.

Resultados: En el estudio BE ACTIVE se aleatorizaron 206 pacientes y 184 entraron en la fase OLE (1-2). A lo largo de las 152 semanas, la tasa de incidencia ajustada a la exposición por 100 pacientes/año fue de 126,4 para todos los EA, 4,1 para los EA graves, 0,7 para las infecciones graves y 4,6 para las infecciones por *Candida* (tabla 1). Se notificó un caso de colitis microscópica que fue clasificado por un comité independiente como enfermedad inflamatoria intestinal. Todas las infecciones por *Candida* fueron localizadas, leves o moderadas y se resolvieron con un tratamiento antimicótico adecuado. La proporción de pacientes que alcanzaron el ACR50 y ACR70 se mantuvo hasta la semana 152 (52,9% y 39,3% por imputación de no respondedores [NRI]; 69,4% y 51,6% por casos observados [OC], respectivamente). La mejoría en el recuento articular respecto al basal se mantuvo hasta la semana 152, incluyendo el NAT (-10,5, por imputación múltiple [IM] con un error estándar [ES]: 0,6) y el NAD (-18,5 [IM] con un ES: 1,0), así como la resolución de la dactilitis (71,2% [NRI]; 100% [OC]) y de la entesitis (62,6% [NRI]; 80,7% [OC]). La proporción de pacientes que alcanzó un PASI100 a la semana 152 estuvo en línea con lo observado en puntos temporales anteriores (57,7% [NRI]; 73,8% [OC]). Una proporción elevada de pacientes alcanzó el índice combinado ACR50/PASI100 (46,0% [NRI]; 59,4% [OC]) y una MDA a la semana 152 (51,5% [NRI]; 67,5% [OC]) (tabla).

Conclusiones: El perfil de seguridad a largo plazo de bimekizumab en pacientes con artritis psoriásica activa es consistente con el observado en otras indicaciones⁴. Aproximadamente la mitad de los pacientes alcanzó los índices de control estricto de la enfermedad, tales como el índice combinado ACR50/PASI100 y la MDA. Esto demuestra que bimekizumab es una opción terapéutica eficaz y segura a largo plazo en los pacientes con artritis psoriásica.

Bibliografía

1. Ritchlin CT. Lancet. 2020;395:427-40.
2. McInnes IB. Ann Rheum Dis. 2020;79:1153-4.
3. Arthritis Care Res. 2010;62:965-9.
4. EMJ Dermatol. 2020;8:36-43.

P260. SECUKINUMAB EN EL TRATAMIENTO DE LA DACTILITIS EN PACIENTES CON ARTRITIS PSORIÁSICA: RESULTADOS DEL ANÁLISIS POST-HOC DE UN ESTUDIO ALEATORIZADO FASE 3

C. Sastre¹, B. Kirkham², P. Nash³, S. Navarra⁴, E. Quebe-Fehling¹, C. Gaillez¹ y P. Mease⁵

¹Novartis Pharma AG. Basel, Suiza. ²Guy's & St Thomas' NHS Foundation Trust. London. Reino Unido. ³School of Medicine Griffith University. Brisbane. Queensland. Australia. ⁴University of Santo Tomas. Manila. Filipinas. ⁵Seattle Rheumatology Associates. P.L.L.C.. Seattle. WA. EE.UU.

Introducción y objetivos: La dactilitis es una manifestación clínica clave y frecuente de la artritis psoriásica (APs)¹ asociada con una

significativa carga de la enfermedad y una función deteriorada^{2,3}. Son limitados los estudios aleatorizados controlados diseñados para evaluar el impacto de los fármacos biológicos en la resolución de la dactilitis³. Aquí presentamos los resultados de un análisis *post hoc* que evaluó el efecto de secukinumab en pacientes con APs con dactilitis, del estudio FUTURE 5 (NCT02404350)⁴.

Métodos: El FUTURE 5 es un estudio de fase 3 aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de 2 años de duración en pacientes con APs activa. Los pacientes (≥ 18 años) fueron aleatorizados 2:2:2:3 a secukinumab subcutáneo de 300 mg o 150 mg con dosis de carga (DC), 150 mg sin dosis de carga (NDC) o placebo. Todos los grupos recibieron secukinumab o placebo al inicio, las semanas 1, 2 y 3 y posteriormente cada 4 semanas a partir de la semana 4. El análisis exploratorio de eficacia a las semanas 16 y 52 incluyó el tiempo hasta la resolución de la dactilitis según la gravedad de la misma, la proporción de pacientes con resolución de dactilitis, la respuesta ACR 20/50 y el *Psoriasis Area and Severity Index* (PASI) 90. **Resultados:** De los 996 pacientes del estudio, 389 (39%) padecían dactilitis (secukinumab 150 mg NDC [N = 103], 150 mg DC [N = 80], 300 mg DC [N = 82] y placebo [N = 124]). La media (DE) basal del recuento de articulaciones dolorosas, del recuento de articulaciones tumefactas y del recuento de dactilitis fue: 24,0 (17,0), 14,5 (11,4) y 4,1 (4,16) y 19,1 (14,8), 9,5 (8,5) y 0, respectivamente, en pacientes con (N = 389) y sin (N = 607) dactilitis basal, respectivamente. En el subgrupo con dactilitis también se observó una mayor presencia de entesitis, proteína C-reactiva de alta sensibilidad (PCRus) elevada y manifestación cutánea. La mediana de tiempo hasta la resolución de la dactilitis (días) [IC del 95%] en pacientes con secukinumab 150 mg NDC, 150 mg DC y 300 mg DC, fue de 85 [61,0; 113,0], 85 [57,0; 119,0] y 57 [30,0; 85,0], respectivamente. A la semana 16, una mayor proporción de pacientes tratados con secukinumab alcanzaron la resolución de la dactilitis y respuestas ACR 20/50 y PASI90 versus placebo, con mejoras adicionales hasta la semana 52 (Tabla 1). La resolución de la dactilitis basada en el número de recuentos de dactilitis basal (≤ 2 y ≥ 3) se muestra en la tabla 2. Secukinumab 300 mg DC se asoció con un menor tiempo hasta la resolución de la dactilitis y mayores respuestas ACR50 y PASI90 versus secukinumab 150 mg.

Tabla 1. Resultados de eficacia en pacientes con dactilitis basal (datos observados)

	Secukinumab 150 mg (sin dosis de carga) (N = 103)	Secukinumab 150 mg (con dosis de carga) (N = 80)	Secukinumab 300 mg (con dosis de carga) (N = 82)	Placebo (N = 124)
Pacientes con resolución de la dactilitis, n/N (%)				
16 semanas	46/79 (58%)	58/100 (58%)	54/81 (67%)	40/116 (35%)
52 semanas	58/70 (83%)	71/87 (82%)	58/72 (81%)	-
ACR20				
16 semanas	65	59	69,7	33
52 semanas	79,5	75,7	77	-
ACR50				
16 semanas	36	39,7	50	13
52 semanas	55,7	48,6	59,5	-
PASI90				
16 semanas	30,6	20	52,5	6,2
52 semanas	50	42,9	62,2	-

ACR: American College of Rheumatology; PASI: Psoriasis Area and Severity Index.

Conclusiones: Se observó un mayor nivel de carga de la enfermedad en pacientes con dactilitis en comparación con pacientes sin dactilitis. secukinumab 300 mg se asoció con un menor tiempo hasta la resolución de la dactilitis, una mayor resolución de la dactilitis independientemente de la gravedad y una mayor respuesta en piel y articulaciones.

Bibliografía

1. Coates et al. Arthritis Rheumatol. 2016;68:1060-71.
2. Taylor et al Arthritis Rheum. 2006;54:2665-73.
3. Gladman et al; J Rheumatol. 2013; 40:1357-59.
4. Mease et al. Ann Rheum Dis. 2018;77:890-97.

Tabla P260

Tabla 2. Resultados de eficacia en pacientes con dactilitis basal ≤ 2 y ≥ 3 (datos observados)

	Secukinumab 150 mg (sin dosis de carga) (N = 103)		Secukinumab 150 mg (con dosis de carga) (N = 80)		Secukinumab 300 mg (con dosis de carga) (N = 82)		Placebo (N = 124)	
	≤ 2	≥ 3	≤ 2	≥ 3	≤ 2	≥ 3	≤ 2	≥ 3
Recuento basal de dactilitis								
N	50	53	34	46	48	34	67	57
Pacientes con resolución de la dactilitis, n/N (%)								
16 semanas	36/50 (72%)	20/53 (37,7%)	25/34 (73,5%)	21/46 (45,7%)	37/48 (77,1%)	18/34 (53,3%)	35/67 (52,2%)	16/57 (28,1%)
52 semanas	49/50 (97,8%)	47/53 (89,2%)	33/34 (96,7%)	39/46 (85,8%)	46/48 (95,8%)	29/34 (85,4%)	-	-
Tiempo hasta la resolución (días)								
Mediana (IC95%)	58 (30,0;85,0)	119 (85,0;197,0)	44 (22,0;85,0)	119 (78,0;176,0)	44 (22,0;57,0)	106 (57,0;161,00)	89 (57,0; 169,0)	225 (167,0;280,0)

IC95%, intervalo de confianza del 95%.

P261. RIESGO CARDIOVASCULAR CLÍNICO Y SUBCLÍNICO EN PACIENTES CON ARTRITIS PSORIÁSICA. PERFIL CLÍNICO Y MOLECULAR DE RESPUESTA TERAPÉUTICA A APREMILAST Y METOTREXATO

N. Barbarroja Puerto¹, I. Arias-de la Rosa¹, M. Dolores López-Montilla¹, C. Román-Rodríguez¹, I. Gómez-García¹, C. López-Medina¹, L. Ladehesa-Pineda¹, C. Pérez-Sánchez¹, M.C. Ábalos-Aguilera¹, A. Patiño-Trives¹, I. Añón-Oñate², M.J. Pérez-Galán², R. Guzmán-Ruiz¹, M.M. Malagón¹, R. López-Pedreira¹, A. Escudero¹ y E. Collantes-Estévez¹

¹IMBIC/Reina Sofía Hospital/Universidad de Córdoba. ²Servicio de Reumatología, Hospital Universitario de Jaén.

Objetivos: 1) Evaluar marcadores clínicos y subclínicos de riesgo cardiovascular (CV) y su relación con la inflamación, actividad de la enfermedad y comorbilidades metabólicas en pacientes con artritis psoriásica (APs) y 2) Identificar perfiles clínicos y moleculares que permitan distinguir pacientes que puedan beneficiarse de los efectos positivos del Apremilast sobre el riesgo CV.

Métodos: 1. Estudio transversal incluyendo 100 pacientes con APs y 100 donantes sanos (DS). 2. Estudio longitudinal en 45 pacientes tratados con apremilast (n = 15), Metotrexato (MTX) (n = 15) solos o en combinación (n = 15), evaluados al inicio de la terapia y tras 6 meses de tratamiento. Se recogieron datos sobre los factores de riesgo CV y características clínicas de la enfermedad. Se realizó un inmunoensayo en el plasma de los pacientes que permitió el análisis de los niveles de 92 proteínas relacionadas con el riesgo CV. Se analizó la expresión de ARNm de las proteínas diferencialmente expresadas en las células mononucleares de sangre periférica (PBMCs). Se llevó a cabo un análisis mediante *clusters* para identificar distintos perfiles clínicos y moleculares de los pacientes. Se realizaron curvas ROC para reconocer biomarcadores de actividad de la enfermedad y resistencia a insulina (IR) y respuesta terapéutica.

Resultados: Los pacientes con APs mostraban una prevalencia elevada de alteraciones metabólicas como obesidad (30%) e IR (45%) comparado con los DS, que estaban asociadas a una mayor actividad de la enfermedad y niveles elevados de marcadores inflamatorios clínicos. En concreto la IR se asoció a la persistencia de la inflamación (niveles de PCR) en los últimos 5 años. A nivel plasmático y celular, en los pacientes se encontró la alteración de 36 proteínas involucradas en CV estrechamente asociadas con características clínicas como la actividad de la enfermedad, reactantes de fase aguda, superficie afectada por psoriasis y la presencia de onicopatía. Mediante curvas ROC se identificaron biomarcadores de IR como MMP-3, CD163 y FABP-4 y de actividad de la enfermedad, GAL-3 y FABP-4. Dependiendo del perfil clínico y molecular CV se distinguieron 2 *clusters* de pacientes, los cuales presentaban distinta respuesta terapéutica a apremilast y MTX. De tal forma que el *cluster* 2 que incluía pacientes con elevada prevalencia de factores de riesgo CV tradicionales y niveles incrementa-

dos de biomarcadores CV en plasma respondían favorablemente al tratamiento con apremilast pero no al tratamiento con MTX. En estos pacientes, apremilast reducía la actividad de la enfermedad en paralelo con el IMC e IR. Asimismo, se identificaron marcadores de respuesta terapéutica (CD-163, LTBR y CNTN-1) con una alta sensibilidad y especificidad.

Conclusiones: 1) Las alteraciones metabólicas en la APs están estrechamente asociadas con la actividad de la enfermedad y la inflamación crónica persistente. 2) El riesgo CV en la APs está íntimamente relacionado con características intrínsecas de la enfermedad, donde CD163 podría jugar un papel muy importante en esta relación. 3) Pacientes APs con un perfil específico de factores de riesgo CV clínico y molecular responderían mejor a apremilast que a MTX. 4) Niveles circulantes de CD-163, LTBR y CNTN-1 podrían contemplarse como biomarcadores de respuesta al inhibidor de la PDE4. Financiación: ISCIII (PI17/01316 y PI20/00079) co-financiado con FEDER, y MINECO (RyC-2017-23437).

P262. EVALUACIÓN DE LA PROGRESIÓN RADIOGRÁFICA DE LA COLUMNA EN PACIENTES CON ESPONDILOARTRITIS AXIAL RADIOGRÁFICA QUE RECIBEN TRATAMIENTO CON IXEKIZUMAB DURANTE 2 AÑOS

D. van der Heijde¹, M. Østergaard², J.D. Reveille³, X. Baraliakos^{4,5}, A. Kronbergs⁶, D.M. Sandoval⁶, X. Li⁶, H. Carlier⁶, D.H. Adams⁶ y W.P. Maksymowych⁷

¹Department of Rheumatology. Leiden University Medical Centre. Leiden. Países Bajos. ²Copenhagen Center for Arthritis Research. Center for Rheumatology and Spine Diseases. Rigshospitalet. University of Copenhagen. Dinamarca. ³Division of Rheumatology and Clinical Immunogenetics. University of Texas-McGovern Medical School. Houston. EE.UU. ⁴Ruhr-University Bochum. Bochum. Alemania. ⁵Rheumazentrum Ruhrgebiet. Herne. Alemania. ⁶Eli Lilly and Company. Indianapolis. EE.UU. ⁷Department of Medicine. University of Alberta. Edmonton. Canadá.

Introducción: Es importante comprender el potencial efecto a largo plazo que el tratamiento con biológicos pueda tener sobre los cambios estructurales de la columna en pacientes con espondiloartritis axial radiográfica activa (EspAax-r, espondilitis anquilosante).

Objetivos: Examinamos la progresión radiográfica en pacientes con EspAax-r activa tratados durante 2 años con ixekizumab, un antagonista de la IL-17A, y los posibles predictores de la progresión radiográfica axial.

Métodos: Los pacientes con EspAax-r activa, no expuestos previamente a biológicos (COAST-V, NCT02696785) o tratados previamente con un máximo de 2 inhibidores del TNF (COAST-W, NCT02696798), recibieron 80 mg de ixekizumab cada 2 o 4 semanas durante 2 años (108 semanas, de las cuales 56 semanas correspondieron al estudio de extensión COAST-Y, NCT03129100). Se muestra el cambio medio

desde basal en la escala de Stoke modificada de espondilitis anquilosante de la columna (mSASSS) (puntuación media de 2 lectores seleccionados que desconocían el orden cronológico) en pacientes tratados con ixekizumab durante 2 años para los que se disponía de datos tanto en la basal como en el año 2 (N = 230; 54% de todos los pacientes aleatorizados). Se muestra la no progresión para todos los pacientes y subgrupos en función de la experiencia con iTNF. Los predictores se identificaron en modelos de regresión logística multivariantes con criterios de selección gradual de un valor de p < 0,1. Todos los datos son observados.

Resultados: A nivel basal, los pacientes (N = 230) eran mayoritariamente varones (82%), con una edad media de 43 años y una duración media de los síntomas de 16 años. Un 52% había sido tratado previamente con iTNF, la puntuación media (DE) en el índice ASDAS fue de 4,0 (0,7), la mayoría de los pacientes eran positivos para HLA-B27 (87%) y el 40% presentaba sindesmofitos (identificados por ambos lectores seleccionados en la misma localización). La puntuación basal en la mSASSS (DE) fue de 11,0 (16,3) y el cambio desde basal en el año 2 de tratamiento fue de 0,3 (1,8 (tabla). La proporción de pacientes sin progresión (cambio en la mSASSS desde basal < 2) durante 2 años fue de 89,6% (IXE total [todos los pacientes]), 90,9% (no expuestos previamente a biológicos) y 88,3% (tratados previamente con iTNF) y, si el cambio en la mSASSS desde basal se define como ≤ 0, de 75,7% (IXE total [todos los pacientes]), 78,2% (no expuestos previamente a biológicos) y 73,3% (tratados previamente con iTNF) (tabla). Los predictores de la progresión estructural en el año 2 (cambio en la mSASSS > 0) fueron la edad, sindesmofitos en el basal, estatus de HLA-B27 y sexo (tabla). En un modelo separado para pacientes del COAST-V, para los que se disponía de resultados de RM en la basal y en la semana 52 (N = 109), la inflamación de la columna vertebral por RM según el SPARCC en la semana 52 también se identificó como predictor de la progresión estructural en el año 2.

Conclusiones: La mayoría de los pacientes tratados con ixekizumab durante 2 años no mostraron progresión radiográfica, y la progresión general media fue baja. Se observaron los mismos niveles de no progresión en pacientes no expuestos previamente a biológicos y en pacientes tratados previamente con iTNF. Los predictores fueron consistentes en general con los estudios previos.

Financiación: Eli Lilly and Company. Reutilizado con permiso EULAR2021.

Cambios radiográficos axiales en pacientes con EspAax-r activa tratados con ixekizumab durante 2 años

	Todos los pacientes ^a (N = 230)	No expuestos previamente a biológicos (N = 110)	Tratados previamente con iTNF (N = 120)
Cambio en mSASSS en el año 2			
mSASSS basal, media (DE)	11,0 (16,3)	10,1 (15,5)	11,7 (17,0)
Cambio en el año 2, media (DE)	0,3 (1,8)	0,3 (2,0)	0,4 (1,6)
Cambio en mSASSS total < 2, n (%)	206 (89,6)	100 (90,9)	106 (88,3)
Cambio en mSASSS total ≤ 0, n (%)	174 (75,7)	86 (78,2)	88 (73,3)
Modelo de regresión logística multivariantes. Predicción para el cambio en mSASSS total > 0, RP (IC95%), valor de p			
Todos los pacientes ^{a,b}		N = 228	
Edad (≥ 40 años vs. < 40 años)	2,97 (1,41; 6,28)	p = 0,004 ^c	
Sindesmofitos en basal ^b (sí vs. no)	2,31 (1,18; 4,54)	p = 0,015 ^c	
HLA-B27 basal (positivo vs. negativo)	3,78 (1,04; 13,75)	p = 0,044 ^c	
Sexo (masculino vs. femenino)	3,16 (1,01; 9,86)	p = 0,047 ^c	
Estado ASDAS basal (> 3,5 vs. [2,1; 3,5])	2,26 (0,96; 5,34)	p = 0,063	

^aGrupo combinado de pacientes tratados con ixekizumab C2S y C4S con datos de mSASSS en la basal y en el año 2; ^bIdentificados en el mismo lugar por ambos examinadores seleccionados (2 pacientes no pudieron ser evaluados por ninguno de los examinadores); ^cp < 0,05. ASDAS: evaluación de la actividad de la enfermedad; IC: intervalo de confianza; IXE: ixekizumab; mSASSS: escala de Stoke modificada de espondilitis anquilosante de la columna; Rp: razón de posibilidades; C2S: cada 2 semanas; C4S: cada 4 semanas; DE: desviación estándar; iTNF: inhibidor del factor de necrosis tumoral.

P263. PERFILES DE SEGURIDAD DE IXEKIZUMAB FRENTE A ADALIMUMAB: RESULTADOS DE UNA COMPARACIÓN DIRECTA EN PACIENTES CON ARTRITIS PSORIÁSICA ACTIVA A LAS 52 SEMANAS

P. Mease¹, J. Smolen², A. Kavanaugh³, P. Nash⁴, G. Gallo⁵, S. Leage⁵, C. Sapin⁵ y M. Genovese⁶

¹Seattle Rheumatology Associates. P.L.L.C.. Seattle. WA. EE.UU. ²Division of Rheumatology. Department of Medicine III Medical University of Vienna. Austria. ³UC San Diego Health System. San Diego. CA. EE.UU. ⁴School of Medicine Griffith University. Brisbane. Qld. Australia. ⁵Eli Lilly and Company Corporate Center. Indianapolis. IN. EE.UU. ⁶Stanford University Medical Center. Palo Alto. CA. EE.UU.

Introducción: Se ha demostrado que ixekizumab (IXE) es superior a adalimumab (ADA) en la obtención de una mejoría simultánea de

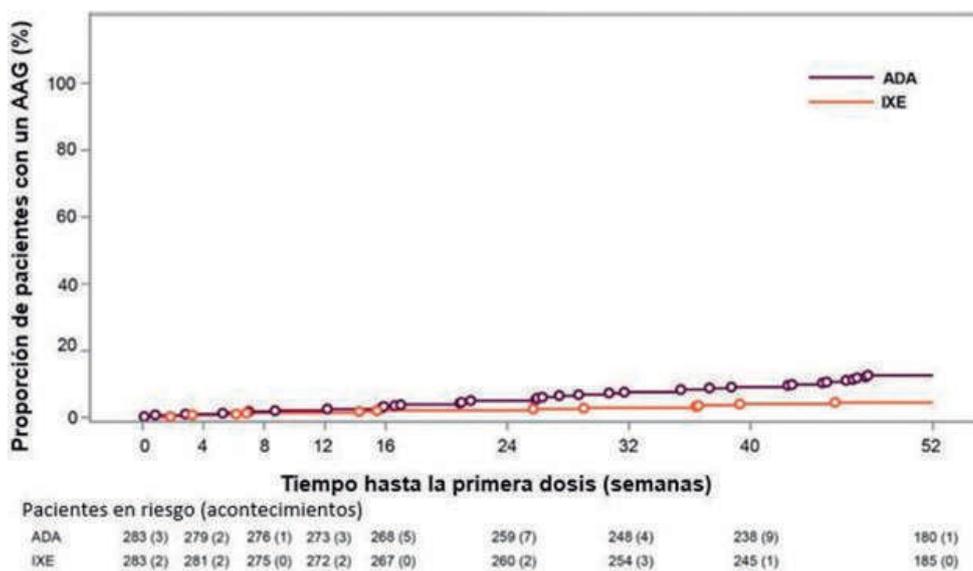


Figura: Tiempo hasta la aparición del primer AAG. Los números debajo del eje x representan pacientes en riesgo en cada momento indicado. Los círculos abiertos representan acontecimientos. p<0,001 mediante la prueba log-rank. AAG=acontecimiento adverso grave; ADA=adalimumab; IXE=ixekizumab.

los dominios articulares y cutáneos de la enfermedad (American College of Rheumatology [ACR]50 e Índice de Área y Severidad de la Psoriasis [PASI]100) en pacientes con artritis psoriásica (APs) activa y respuesta inadecuada a fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad sintéticos convencionales (FAMEsc).¹ El objetivo de este estudio es comparar los perfiles de seguridad y tolerabilidad de IXE frente a ADA en pacientes con APs hasta las 52 semanas de tratamiento.

Métodos: SPIRIT-H2H (NCT03151551) fue un estudio clínico abierto, de comparación directa, enmascarado para el evaluador donde se incluyeron pacientes con APs activa (≥ 3 articulaciones dolorosas + ≥ 3 articulaciones inflamadas) y psoriasis en placas (área de superficie corporal $\geq 3\%$) con respuesta inadecuada al tratamiento con FAMEsc pero sin exposición previa a FAME biológicos. Los pacientes se aleatorizaron (1:1) para recibir las dosis aprobadas de IXE o ADA. Los acontecimientos de seguridad se evaluaron en cada visita del paciente hasta la semana 52. Las frecuencias de los acontecimientos adversos (AA) se basaron en el número de pacientes incluidos en la población de seguridad (pacientes que recibieron ≥ 1 dosis del fármaco en estudio). Los casos de enfermedad inflamatoria intestinal (EII) y los acontecimientos cerebro-cardiovasculares fueron adjudicados por comités externos. Se realizó un análisis de Kaplan-Meier del tiempo hasta la aparición de acontecimientos adversos graves (AAG).

Resultados de seguridad a las 52 semanas

	IXE (N = 283) n (%)	ADA (N = 283) n (%)
AAST	209 (74)	194 (69)
Graves ^a	9 (3,2)	20 (7,1)
Relacionados con el fármaco en estudio ^b	98 (35)	87 (31)
Acontecimientos adversos graves	12 (4,2)	35 (12)**
Muertes	0	0
Suspensión del tratamiento debido a AA	12 (4,2)	21 (7,4)
Infecciones graves	3 (1,1)	4 (1,4)
Reacciones en el lugar de inyección ^c	30 (11)	10 (3,5)**
Graves	0	1 (0,4)
Condujeron a la suspensión del tratamiento	2 (0,7)	3 (1,1)
Anafilaxis	0	0
Enfermedad inflamatoria intestinal	2 (0,7)	0
Colitis ulcerosa	1 (0,4) ^d	0
Enfermedad de Crohn	1 (0,4)	0
Acontecimientos cerebro-cardiovasculares	5 (1,8)	7 (2,5)
AACM	0	2 (0,7)
Neoplasias	0	4 (1,4)
Depresión	5 (1,8)	9 (3,2)
Enfermedad pulmonar intersticial	0	1 (0,4)
Citopenias	9 (3,2)	12 (4,2)
Acontecimientos hepáticos	18 (6,4)	20 (7,1)

^aLos pacientes que presentaron el mismo acontecimiento en múltiples ocasiones se incluyeron en la categoría de máxima gravedad. ^bLa relación entre los acontecimientos adversos surgidos durante el tratamiento y el tratamiento del estudio fue evaluada por el investigador. ^cTérmino del nivel alto según el Diccionario Médico para Actividades Regulatorias (MedDRA). ^dEste acontecimiento fue adjudicado, pero no se confirmó como enfermedad inflamatoria intestinal. ***p < 0,001; **p < 0,01 según la prueba exacta de Fisher. AACM: acontecimiento adverso cardiovascular mayor; ADA: adalimumab; AA: acontecimiento adverso; EII: enfermedad inflamatoria intestinal; IXE: ixekizumab.

Resultados: De los 283 pacientes aleatorizados a cada grupo de tratamiento, un 87% (246/283) de los pacientes que recibieron IXE y un 84% (237/283) de los pacientes que recibieron ADA completaron las 52 semanas de tratamiento. La frecuencia de AA surgidos durante el tratamiento (AAST) fue similar entre los grupos (74% IXE vs. 69% ADA). Sin embargo, se comunicaron menos AAST graves en el grupo de IXE (3,2% IXE vs. 7,1% ADA) (tabla). Los AAG fueron significativamente más frecuentes en el grupo de ADA que en el grupo de IXE (12% vs. 4,2%; p < 0,001), y el tiempo hasta la aparición del primer AAG en un paciente fue significativamente menor para ADA que para IXE (p < 0,001; fig.). Las tasas de suspensión del tratamiento por AA fueron numéricamente más altas en el grupo de ADA que en el grupo de IXE (7,4% vs. 4,2%; p = 0,15). Los pacientes tratados con IXE comunicaron más reacciones en el lugar de inyección (RLI) que

los pacientes tratados con ADA (11% vs. 3,5%; p = 0,002). Las tasas de abandono del estudio por RLI fueron comparables, y solo una reacción en el lugar de inyección de ADA fue grave (tabla). Se comunicaron dos casos de EII para IXE; uno de ellos se confirmó como EII.

Conclusiones: Los resultados de seguridad fueron consistentes con los de estudios previos con IXE y ADA. Los pacientes con APs tratados con ADA presentaron significativamente más AA graves que los tratados con IXE.

Financiación: Eli Lilly and Company. Reutilizado con autorización de ACR2020.

Bibliografía

1. Mease PJ, et al. Ann Rheum Dis. 2020;79(1):123-31.

P264. APARICIÓN DE PSORIASIS ANTES DE LOS SÍNTOMAS REUMÁTICOS EN PACIENTES CON ESPONDILOARTRITIS, ¿SE RELACIONA CON LAS CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS Y EL DIAGNÓSTICO DEL REUMATÓLOGO? DATOS DEL REGISTRO REGISPONSER

I. Gómez-García^{1,2,3}, T. García-Puga², N. Barbarroja^{2,3}, M.A. Puche-Larrubia^{1,2,3}, P. Font-Ugalde², y C. López-Medin^{1,2,3}

¹Servicio de Reumatología. Hospital Universitario Reina Sofía. Córdoba.

²Universidad de Córdoba. ³Instituto Maimónides de Investigación Biomédica de Córdoba.

Objetivos: Evaluar si el momento de la aparición de la psoriasis (Pso) en relación con el inicio de los síntomas reumáticos en pacientes con espondiloartritis (EspA) se asocia con algún fenotipo clínico, el diagnóstico del reumatólogo y la evolución de la enfermedad.

Métodos: Se realizó un estudio transversal con datos extraídos del registro REGISPONSER (Spondyloarthritis Registry of the Spanish Rheumatology Society). Los pacientes se clasificaron en 2 grupos para comparar sus características clínicas, actividad de la enfermedad, daño radiográfico, capacidad funcional y tratamiento recibido: "Pso como primer síntoma" y "Pso tras síntomas reumáticos". Además, se comparó el diagnóstico establecido por su reumatólogo en ambos grupos. Se usaron los test de chi-cuadrado y t de Student para comparar las variables cualitativas y cuantitativas en ambos grupos, respectivamente. Se realizó un estudio multivariable con aquellas variables en las que se hallaron diferencias significativas en el anterior análisis.

Resultados: Un total de 433/2.367 (18,3%) pacientes incluidos en el registro REGISPONSER tenían la fecha de inicio de la Pso recogida. Los pacientes con Pso como su primer síntoma tenían un menor índice de masa corporal [0,90 (IC95%: 0,83-0,96)], menor duración de la enfermedad [0,94 (IC95%: 0,91-0,97)], menos prevalencia del antígeno HLA B27 [0,22 (IC95%: 0,11-0,44)] y una mayor prevalencia de dactilitis [2,12 (IC95%: 1,01-4,46)] con respecto a los pacientes con aparición de la Pso tras los síntomas reumáticos. Además, se obtuvo una mayor prevalencia de diagnóstico de artritis psoriásica (APso) [257/329 (78,1%) vs. 57/101 (56,4%); p < 0,001] y una menor prevalencia de diagnóstico de espondilitis anquilosante (EA) [68/329 (20,7%) vs. 38/101 (37,6%); p < 0,001] en los pacientes con Pso como primer síntoma con respecto a los que iniciaron la Pso tras los síntomas reumáticos. De hecho, la afectación axial fue menos frecuente en el primer grupo [29/330 (8,8%) vs. 20/103 (19,4%); p = 0,003], mientras que las formas periféricas se encontraban incrementadas [192/330 (58,2%) vs. 39/103 (37,9%); p < 0,001]. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los 2 grupos en el uso de fármacos modificadores de la enfermedad.

Conclusiones: El momento de la aparición de la Pso parece influenciar significativamente el genotipo clínico de la EspA. Incluso, la presencia de Pso previo al inicio de los síntomas musculoesqueléticos podría determinar un diagnóstico más frecuente por parte del reumatólogo de APso.

P265. UVEÍTIS EN 301 PACIENTES CON ESPONDILOARTRITIS AXIAL DE UN CENTRO UNIVERSITARIO: EPIDEMIOLOGÍA, CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS Y TRATAMIENTO BIOLÓGICO

A. de Vicente Delmás¹, Í. González-Mazón², J. Rueda-Gotor³, A. Herrero-Morant², N. Barroso-García⁴, M.Á. González-Gay² y R. Blanco²

¹Reumatología. Hospital Punta de Europa. Algeciras. ²Reumatología. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Santander. ³Reumatología. Hospital Sierrallana. Torrelavega. ⁴Reumatología. Hospital Universitario Puerta del Mar. Cádiz.

Introducción y objetivos: La uveítis es la manifestación extraarticular más frecuente de la espondiloartritis axial (EspAax). Se caracteriza por ser de inicio súbito, curso agudo, anterior y unilateral. Los fármacos biológicos más utilizados para su tratamiento son los agentes inhibidores del TNF (iTNF), en especial los anticuerpos monoclonales. Nuestro objetivo fue evaluar a) las características epidemiológicas y clínicas de los pacientes con EspAax y uveítis y b) el tratamiento biológico recibido.

Métodos: Estudio transversal en el que se incluyeron pacientes procedentes de los hospitales Marqués de Valdecilla y comarcal de Laredo diagnosticados de EspAax de acuerdo con los criterios ASAS. Se recogieron los principales datos sobre las características demográficas y clínicas de la enfermedad, incluyendo la presencia de manifestaciones extraarticulares, y los tratamientos recibidos. Aquellos con manifestaciones oculares fueron evaluados por oftalmólogos expertos para el diagnóstico y la caracterización de la uveítis.

Resultados: Fueron incluidos 301 pacientes con EspAax, el 72,1% de los cuales cumplía criterios de Nueva York para Espondilitis Anquilosante (EA) y el 27,9% restante criterios ASAS de EspAax no radiográfica (EspAax-nr). El 59,1% eran varones, y la edad media fue de 52,16 ± 12,50 años. En el momento del estudio 44 pacientes (14,6%) habían presentado al menos un episodio de uveítis (36 EA y 8 EspAax-nr). El patrón de uveítis fue anterior y agudo (UAA) en todos los casos y el 93% presentó afectación unilateral. La comparación de las características basales entre los pacientes con y sin UAA se muestra en la tabla. El retraso en el diagnóstico fue mayor en el grupo de pacientes con uveítis (mediana [IQR]: 8,5 [1-21] vs. 4 [1-10], p = 0,008) que además se caracterizó por una mayor prevalencia de HLA B27 (84,1% vs. 59,5%, p = 0,002). No se apreciaron diferencias respecto al resto de características clínicas recogidas (presencia de artritis, entesitis y dactilitis a lo largo de la enfermedad o valores de BASDAI, BASFI o BASMI en el

momento del estudio). La coexistencia de otras manifestaciones extraarticulares también fue equiparable en pacientes con y sin UAA. 17 (38,6%) pacientes con UAA fueron tratados con algún fármaco iTNF, en comparación con 115 (44,7%) pacientes sin UAA, sin que se observasen diferencias entre los distintos agentes empleados. En ambos grupos los más utilizados fueron Adalimumab, que recibió el 13,6% y el 22,6% (p = 0,125) de los pacientes con y sin UAA, e Infliximab, utilizado en el 13,6% y el 10,9% (p = 0,376) respectivamente. Tampoco se observaron diferencias en cuanto al uso de etanercept.

Conclusiones: El 14,6% de los pacientes con EspAax de nuestra serie había presentado al menos un episodio de uveítis en el momento del estudio, que en la totalidad de los casos fue anterior y agudo, y en el 93% unilateral. Los pacientes con UAA se caracterizaron por un mayor retraso diagnóstico y una mayor prevalencia de HLA-B27. No se apreciaron diferencias en cuanto a los agentes iTNF utilizados en pacientes con y sin UAA.

P266. UVEÍTIS Y ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL. ESTUDIO DE 1.449 PACIENTES DE UN ÚNICO CENTRO

L. Sánchez Bilbao¹, M.J. García-García², D. Martínez-López¹, Í. González-Mazón¹, M. Rivero-Tirado², B. Castro², J. Crespo², M.A. González-Gay¹ y R. Blanco¹

¹Reumatología. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. IDIVAL. Santander. ²Aparato Digestivo. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Santander.

Introducción: La enfermedad inflamatoria intestinal (EII), que incluye la enfermedad de Crohn (EC) y la colitis ulcerosa (CU), se relaciona con las espondiloartritis (EspA). Las manifestaciones oculares (MO) están bien descritas en la EspA axial pero no en la EII. Clásicamente se ha descrito que mientras que la uveítis relacionada con la EspA axial es predominantemente anterior, unilateral, aguda y no recurrente, en la EII es bilateral, posterior, insidiosa y crónica¹.

Objetivos: En una amplia serie de pacientes no seleccionados con EII, nuestro objetivo fue evaluar: a) la epidemiología y características clínicas de la uveítis asociada a EII, b) comparar a los pacientes con uveítis y los que no la presentaron, c) la relación con la terapia biológica empleada en EII.

Métodos: Estudio de todos los pacientes no seleccionados de un centro hospitalario universitario único durante los últimos 40 años

Tabla P265

Características basales generales de 301 pacientes con EspAax. Comparación entre pacientes con uveítis y sin uveítis

	Todos (n = 301)	Uveítis (n = 44)	No uveítis (n = 257)	p
Características generales				
Edad, años, media ± DE	52,16 ± 12,50	53,34 ± 10,37	51,96 ± 12,84	0,221
Sexo, hombres/mujeres, N, (% de mujeres)	179/122 (40,5)	25/19 (43,2)	154/103 (40,2)	0,713
HLA-B27 positivo, N (%)	190 (63,1)	37 (84,1)	153 (59,5)	0,002
Retraso en el diagnóstico de EspAax, años, mediana [IQR]	4 [1-10]	8,5 [1-21]	4 [1-10]	0,008
Características EspAax				
EA, N (%)	217 (72,1)	36 (81,8)	181 (70,4)	0,081
EspAax-nr, N (%)	84 (27,9)	8 (18,2)	76 (29,6)	0,081
Artritis periférica, N (%)	96 (31,9)	12 (27,3)	84 (32,7)	0,477
Entesitis, N (%)	108 (35,9)	14 (31,8)	94 (36,6)	0,334
Dactilitis, N (%)	17 (5,6)	3 (6,8)	14 (5,4)	0,465
Afectación de cadera, N (%)	20 (6,6)	3 (6,8)	17 (6,6)	0,583
Scores				
BASDAI, media ± DE	3,81 ± 2,26	3,62 ± 2,42	3,84 ± 2,18	0,603
BASFI, media ± DE	3,61 ± 2,46	3,23 ± 2,65	3,67 ± 2,43	0,238
BASMI, media ± DE	2,79 ± 1,76	2,74 ± 1,54	2,80 ± 1,80	0,943
Otras manifestaciones extraarticulares				
Enfermedad inflamatoria intestinal, N (%)	22 (7,3)	2 (4,5)	20 (7,8)	0,348
Psoriasis, N (%)	35 (11,6)	6 (13,6)	29 (11,3)	0,405
Tratamiento				
Adalimumab, N (%)	64 (21,3)	6 (13,6)	58 (22,6)	0,125
Infliximab, N (%)	34 (11,3)	6 (13,6)	28 (10,9)	0,376
Certolizumab pegol, N (%)	5 (1,7)	0	5 (1,9)	0,451
Golimumab, N (%)	16 (5,3)	2 (4,5)	14 (5,4)	0,577
Etanercept, N (%)	13 (4,3)	3 (6,8)	10 (3,9)	

	Todos (n=1449)	Uveítis (n=23)	No uveítis (n=1426)	P
Principales características basales				
Edad, años, media±DE	55,2±15,9	49,1±14,6	55,2±15,9	0,8
Sexo, mujeres/hombres, n, (% de mujeres)	714 / 735 (49,3)	17 / 6 (73,9)	697 / 729 (48,9)	0,02*
Duración de EII, años, media±DE	13,2 ± 9,7	17,4 ± 10,2	13,1 ± 8,9	0,08
Severidad de EII				
Intervenciones quirúrgicas, n (%)	289 (19,9)	2 (8,7)	284 (19,9)	0,7
Inmunosupresores convencionales, n (%)	878 (60,6)	14 (60,9)	863 (60,5)	0,5
Terapia Biológica, n (%)	384 (26,5)	7 (30,4)	378 (26,5)	0,9
Anticuerpos monoclonales TNFi	384 (26,5)	7 (30,4)	378 (26,5)	0,9
Ustekinumab	27 (1,9)	1 (4,3)	27 (1,9)	0,5
Otros	23 (1,6)	1 (4,3)	22 (1,6)	0,3
Manifestaciones extraintestinales				
Manifestaciones cutáneas, n (%) (TOTAL)	125 (8,6)	9 (39,1)	121 (8,7)	0,1
Eritema nodoso, n (%)	26 (1,8)	6 (26,1)	24 (1,7)	0,009*
Pioderma gangrenoso, n (%)	13 (0,9)	1 (4,3)	13 (0,9)	0,7
Hidradenitis supurativa, n (%)	2 (0,1)	1 (4,3)	1 (0,1)	0,0001*
Afectación articular, n (%) (TOTAL)	131 (9)	10 (43,5)	121 (8,5)	0,0001*
Patrón axial, n (%)	65 (4,5)	4 (17,4)	58 (4,1)	0,0001*
Patrón periférico, n (%)	64 (4,4)	4 (17,4)	63 (4,4)	0,9

P<0.05*

P266 Figura. Características generales de 1.449 pacientes que presentan EII con y sin uveítis.

que presentaron: a) EII (EC y CU), y b) uveítis de acuerdo con el grupo de trabajo "Standardization Uveitis Nomenclature (SUN)". Fueron registradas las características demográficas, clínicas, otras manifestaciones extraintestinales y tratamiento.

Resultados: Se han estudiado 1.449 pacientes (714 mujeres/735 hombres) con EII, edad media de 55,2 ± 15,9 años. 23 pacientes de 1449 presentaron uveítis (1,6%, 38 ojos afectados). El patrón más común fue el anterior (n = 18; 78,3%), unilateral (n = 19; 82,6%), agudo (n = 19; 82,6%), y no recurrente (n = 12; 52,2%). El estudio comparativo entre pacientes con y sin uveítis mostró una predominancia significativa de mujeres (tabla) en pacientes con uveítis, así como de eritema nodoso, hidradenitis supurativa y afectación articular. Respecto a la gravedad de la EII en términos de necesidad de intervenciones quirúrgicas, indicación de tratamientos inmunosupresores convencionales y/o terapia biológica, no hubo diferencias significativas entre los dos grupos.

Conclusiones: Aunque la presencia de uveítis es más infrecuente en EII respecto a EspA axial, también presenta un patrón anterior, unilateral, agudo y no recurrente en contraste con los datos publicados en series seleccionadas. Además, los pacientes con uveítis no parece que presenten un fenotipo más grave de EII.

Bibliografía

1. Lyons & Rosenbaum JT. Arch Ophthalmol. 1997;115:61-4.

P267. ESTUDIO PROSPECTIVO SOBRE LAS SUBPOBLACIONES LINFOCITARIAS EN PACIENTES CON ARTRITIS PSORIÁSICA TRAS SWITCH DE FILGOTINIB A TOFACITINIB

Í. González Mazón¹, D. San Segundo², J. Loricera-García¹, L. Sánchez-Bilbao¹, A. Martínez-Onandia¹, M.Á. González-Gay¹, M. López-Hoyos² y R. Blanco¹

¹Reumatología; ²Inmunología. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Santander.

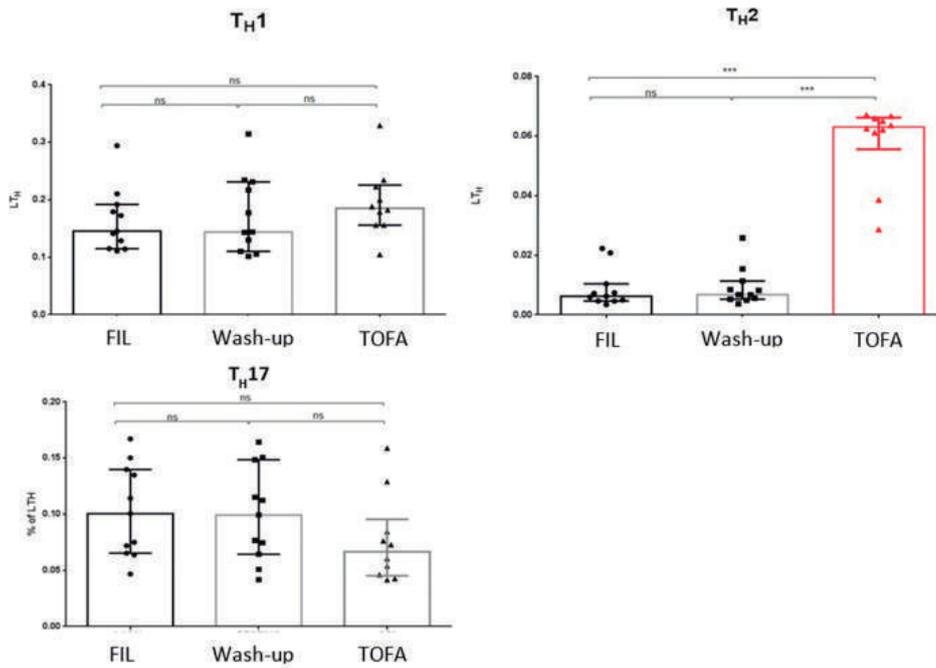
Introducción: Estudios fase 2 han demostrado que filgotinib (FIL), un inhibidor de JAK (JAKi), mejora los signos y síntomas de la artritis psoriásica (PsA) en pacientes con enfermedad activa. PENGUIN 1 y 2 son dos ensayos clínicos (EC) de fase III que se detuvieron. Consideramos que tofacitinib (TOFA) era la mejor alternativa terapéutica para dichos pacientes ya que es el único JAKi aprobado en España para PsA hasta la fecha. Sin embargo, no se han reportado datos en práctica clínica sobre el switch de FIL a TOFA.

Objetivos: Estudiar las variaciones en subpoblaciones linfocitarias tras switch de FIL a TOFA en pacientes con PsA.

Métodos: Se trata de un estudio prospectivo de un único hospital universitario de pacientes con PsA de acuerdo a criterios CASPAR que previamente estaban recibiendo FIL 100 mg y 200 mg/día en 2 EC (PENGUIN 1 y 2). De acuerdo a una decisión compartida entre paciente y médico, una vez el EC finalizó, los pacientes que recibían FIL hicieron switch a TOFA 5mg/12h con un periodo de lavado de 7 días. Los estudios analíticos se hicieron 12h tras la última dosis de FIL, tras finalizar el periodo de lavado y tras 14 días de tratamiento con TOFA. Citometría de flujo para los principales linfocitos de sangre periférica. Las frecuencias y números absolutos de CD3+, CD4+, CD8+, CD19+, CD16+/56+ and CD3+/CD16+/56+ se estimaron usando un citómetro de flujo volumétrico AQUIOS CL. (Beckman Coulter, Inc.). 50 microlitros de sangre en tubo EDTA se tiñeron con CD45-fluorescein isothiocyanate (FITC), CD4-RD1, CD16-CD56-RD1, CD8-Electron coupled Dye (ECD), CD19-ECD, y CD3- phycoerythrin-cyanine 5 (PC5) (Beckman Coulter, Brea, CA, EE.UU.). Tras la lisis, la muestra se adquirida en el citómetro de flujo automatizado "load and go". Citometría de flujo para subpoblaciones de células B y T. Las células mononucleares de sangre periférica (PBMCs) se obtuvieron por centrifugación de gradiente Ficoll Histopaque 1077 (Sigma Aldrich, St. Louis, MI, EE.UU.). Los PBMCs se tiñeron y procesaron siguiendo procedimientos estandarizados.

Resultados: Se incluyeron 11 pacientes (6 mujeres/5 hombres) con edad media de 52,5 ± 6,5 años que habían recibido FIL durante un

Figura 1. Niveles de TH1, TH2 y TH17 tras tratamiento con Filgotinib, periodo de lavado y Tofacitinib.

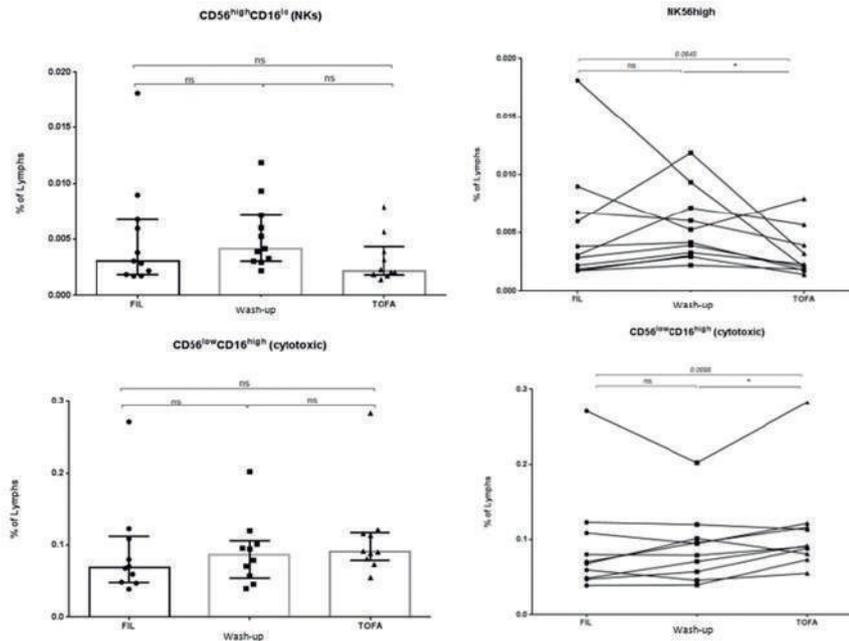


FIL: Filgotinib; LTH linfocitos T helper; TH1: células T helper tipo 1; TH2: células T helper tipo 2; TH17: células T helper tipo 17; TOFA: Tofacitinib; Wash-up: Lavado.

***p<0.05

P267 Figura 1

Figura 2. Niveles de Natural Killer y células T citotóxicas tras tratamiento con Filgotinib, periodo de lavado y Tofacitinib.

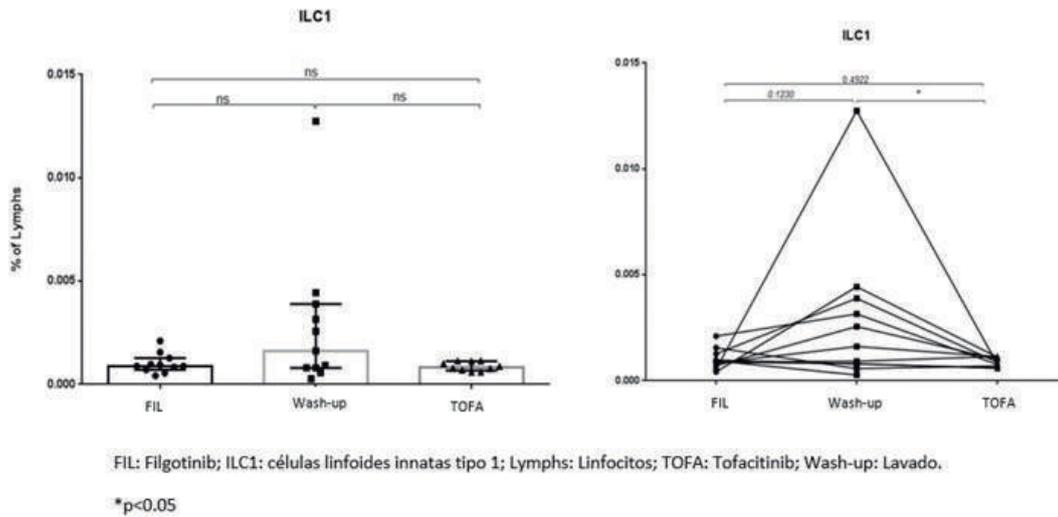


CD16^{high}: Alta expresión de CD16; CD16^{low}: Baja expresión de CD16; CD56^{high}: Alta expresión de CD56; CD56^{low}: Baja expresión de CD56; FIL: Filgotinib; Lymphs: Linfocitos; NKs: Natural Killer; Cytotoxic: células T citotóxicas; TOFA: Tofacitinib; Wash-up: Lavado.

*p<0.05

P267 Figura 2

Figura 3. Niveles de células linfoides innatas tipo 1 tras tratamiento con Filgotinib, periodo de lavado y Tofacitinib.



P267 Figura 3

tiempo medio de $16,0 \pm 9,3$ semanas. Los JAKi se usaron en monoterapia o combinados con sulfasalazina (n = 2), metotrexato (n = 1) o apremilast (n = 1). Después del tratamiento con TOFA observamos un aumento significativo en las células T helper tipo 2 (T_H2), una tendencia al aumento en las células T helper tipo 1 (T_H1) y al descenso en las células T helper tipo 17 (T_H17) (fig. 1). El número de Natural Killer (NKs) aumentó tras el periodo de lavado y descendió tras el tratamiento con TOFA a niveles incluso por debajo de la muestra basal (fig. 2). Un resultado similar se obtuvo tras analizar las células linfoides innatas tipo 1 (ILC-1) (fig. 3). Pese al aumento tras el periodo de lavado, se observó un descenso significativo tras el tratamiento con TOFA.

Conclusiones: Los niveles de TH2 aumentaron significativamente tras el tratamiento con TOFA comparado con FIL. Tanto las NKs como las ILC-1 estaban suprimidas con ambos JAKi (FIL y TOFA).

P268. ¿ESTÁ AUMENTADA LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR EN LA ARTROPATÍA PSORIÁSICA?

I. Braña Abascal, M. Priego, S.M. Rojas Herrera, D. Fernández, C. Arciniega, R. Veroz, J.J. Aznar, L.M. Chaves y E. Chamizo

Hospital de Mérida.

Introducción: La artritis psoriásica (PsA) se asocia a diferentes comorbilidades, en particular destaca una mayor prevalencia de factores de riesgo cardiovascular.

Objetivos. Analizar la prevalencia de comorbilidades, especialmente de riesgo cardiovascular en una cohorte de pacientes con APs.

Métodos: Estudio transversal, descriptivo, de una cohorte de pacientes con APs de una consulta monográfica para analizar la presencia de comorbilidades: hipertensión (HTA), diabetes mellitus (DM), dislipidemia (DLP), hiperuricemia, tabaquismo, exceso de peso (IMC > 24,9), depresión y cardiopatía isquémica. Para el estudio estadístico se empleó el SPSS v.25.

Resultados: Se incluyeron 205 pacientes: 56,1% hombres y 43,9% mujeres. La media de edad al diagnóstico fue de $55,92 (\pm 13,82)$ años con un tiempo de evolución de $10,14$ años ($\pm 6,07$). Las comorbilidades más frecuentes, en general, fueron sobrepeso, DM e hiperlipidemia. De la cohorte estudiada, un 67,3% de los pacientes

tenían sobrepeso (34,2% obesos), 33,2% hipertensión, 17,6% diabetes, 54,1% hiperlipidemia, 21% hiperuricemia y 17,1% de los pacientes eran fumadores. La enfermedad CV se observa en un 9,8% de los pacientes, siendo mayor de forma estadísticamente significativa en varones (16,5%) $p = 0,004$. En la tabla se detallan todas las comorbilidades estudiadas. Se observó correlación positiva estadísticamente significativa entre la edad al diagnóstico y la presencia de CI, siendo ésta de $56,5$ años ($\pm 10,7$) en el grupo con CI frente a una media de $44,7$ años ($\pm 13,1$) en el grupo sin CI, $p = 0,001$. Difieren también en sus periodos de seguimiento, siendo de $15,5$ años ($\pm 9,3$) en el grupo con CI de $9,05$ años ($\pm 5,4$) en el de sin CI, $p = 0,004$. Por tanto, se observa correlación positiva entre el tiempo de evolución de la enfermedad, la edad del paciente y la edad al diagnóstico. La DM era más frecuente en varones que en mujeres [OR = 2,39 (1,09-5,27), $p = 0,028$] así como la hiperuricemia [OR = 6,81 (2,72-17,01), $p = 0,001$] y la enfermedad cardiovascular [OR = 16,87 (2,21-129,02), $p = 0,001$]. No se observaron diferencias estadísticamente significativas en cuanto al peso o al IMC y el sexo. En el análisis multivariante realizado, las variables que se correlacionaron de forma estadísticamente significativa con CI fueron DM $p = 0,003$, sexo masculino $p < 0,001$, tabaquismo $p = 0,029$, hipertensión $p < 0,001$ e hiperlipidemia $p = 0,023$.

Características y comorbilidades

Varones, n (%)	115 (56,1)
Mujeres, n (%)	91(43,9)
Sobrepeso, n (%)	138 (67,3)
Obesidad, n (%)	67 (32,7)
Diabetes mellitus, n (%)	36 (17,6)
Hiperlipidemia, n (%)	111 (54,1)
Hiperuricemia, n (%)	43 (21)
Tabaquismo, n (%)	26 (12,9)
Depresión, n (%)	33 (16,1)
ECV, n (%)	19 (9,3)

Conclusiones: En nuestro medio, parece existir una prevalencia incrementada de enfermedad cardiovascular en pacientes con artropatía psoriásica, observándose una mayor asociación con los factores cardiovasculares clásicos como son el sexo masculino, la DM, el tabaquismo y la hiperlipidemia. Por el contrario, no hemos encontrado esta asociación con otros factores como la HTA o uso de AINES.

P269. GUSELKUMAB PROPORCIONA UNA EFICACIA GLOBAL Y DOMINIO-ESPECÍFICA SOSTENIDA SEGÚN LA EVALUACIÓN MEDIANTE CRITERIOS DE VALORACIÓN COMPUESTOS EN PACIENTES CON ARTRITIS PSORIÁSICA ACTIVA

S. Díaz Castroverde, L.C. Coates², C.T. Ritchlin³, L. Gossec⁴, P.S. Helliwell⁵, P. Rahman⁶, E.C. Hsia^{7,8}, A.P. Kollmeier⁹, X.L. Xu⁹, C.S. Karyekar¹⁰, M. Shawi¹⁰, W. Noël¹¹, Y. Jiang¹², S. Sheng¹², Y. Wang¹² y P.J. Mease¹³

¹Departamento Médico de Janssen. Madrid. ²Universidad de Oxford. Departamento de Ortopedia, Reumatología y Ciencias Musculoesqueléticas de Nuffield. Oxford. Reino Unido. ³Universidad Centro Médico Rochester. Departamento de Medicina. Alergia/Inmunología y Reumatología. Rochester. NY. EE.UU. ⁴Universidad Sorbona. Reumatología. París. Francia. ⁵Universidad de Leeds. Instituto de Medicina Reumática y Musculoesquelética de Leeds. Reino Unido. ⁶Universidad Memorial de Newfoundland. Centro de Investigación Genética Craig L Dobbin. St. Johns. NL. Canadá. ⁷Janssen Investigación y Desarrollo. LLC. Inmunología. Spring House. PA. EE.UU. ⁸Centro Médico de la Universidad de Pensilvania. Reumatología. Filadelfia. PA. EE.UU. ⁹Janssen Investigación y Desarrollo. LLC. Inmunología. San Diego. CA. EE.UU. ¹⁰Janssen Servicios Globales. LLC. Horsham. Inmunología. PA. EE.UU. ¹¹Janssen Asuntos Científicos. LLC. Inmunología. Bruselas. Bélgica. ¹²Janssen Investigación y desarrollo. LLC. Bioestadística. Spring House. PA. EE.UU. ¹³Centro Médico Sueco/Providence St. Joseph Health y Universidad de Washington. Investigación en Reumatología. Seattle. WA. EE.UU.

Introducción: Guselkumab (GUS) es un anticuerpo monoclonal humano que se une específicamente a la subunidad p19 de la interleucina-23. GUS mejoró significativamente los signos y síntomas de la artritis psoriásica (APs) hasta la semana 24 y las mejoras se mantuvieron hasta la semana 52, según los estudios de fase 3 DISCOVER-1 y DISCOVER-2.

Objetivos: Evaluar la eficacia de GUS hasta la semana 52 en ambos estudios utilizando índices compuestos.

Métodos: Los pacientes adultos reclutados tenían APs activa aunque estuviesen en tratamiento con terapias estándar. Los pacientes del DISCOVER-1 tenían ≥ 3 articulaciones inflamadas y ≥ 3 articulaciones dolorosas y proteína C reactiva (PCR) $\geq 0,3$ mg/dL; en DISCOVER-2, los pacientes tenían ≥ 5 articulaciones inflamadas y ≥ 5 articulaciones dolorosas y PCR $\geq 0,6$ mg/dL. El 31% de los pacientes del estudio DISCOVER-1 habían recibido previamente 1-2 inhibidores del factor de necrosis tumoral. Los pacientes del estudio DISCOVER-2 eran *naïve* a tratamiento biológico. Los pacientes se asignaron aleatorizaron 1: 1: 1 a GUS 100 mg cada 4 semanas (C4S); GUS 100 mg a las semanas 0, 4 y luego cada 8 semanas (C8S); o placebo (PBO). Los pacientes con PBO pasaron a ser tratados con GUS 100 mg C4S en la semana 24. Los criterios de valoración compuestos evaluados en los dos estudios fueron: *Disease Activity Index for Psoriatic Arthritis* (DAPSA), *Psoriatic Arthritis Disease Activity Score* (PASDAS), Actividad mínima de la enfermedad (MDA) y Actividad muy baja de la enfermedad (VLDA). Las comparaciones de GUS frente a PBO hasta la semana 24 emplearon un test de Cochran-Mantel-Haenszel con factores de estratificación de referencia o el test de Fisher; no se realizaron comparaciones de grupos de tratamiento más allá de la semana 24. Los valores de p no se ajustaron por multiplicidad. Desde la semana 24 hasta la 52, los pacientes carentes de datos se consideraron no respondedores ($> 90\%$ de los pacientes completaron el tratamiento del estudio hasta la semana 52).

Resultados: En los pacientes aleatorizados y tratados de DISCOVER-1 (N = 381) y DISCOVER-2 (N = 739), las características basales agrupadas estaban generalmente bien equilibradas entre los grupos de tratamiento y reflejaban la enfermedad activa. Las diferencias en las tasas de respuesta entre GUS C4S o C8S y PBO se observaron desde la semana 8 y aumentaron con el tiempo hasta la semana 24. Las tasas de respuesta posteriores a la semana 24 asociadas con

Tabla. Tasas de respuesta agrupadas para los pacientes tratados y aleatorizados con DISCOVER-1 y DISCOVER-2.

	DISCOVER-1 y 2		
	GUS C4S	GUS C8S	PBO --> GUS C4S ¹
Pacientes randomizados y tratados, n	373	375	372
PASDAS² LDA			
Semana 24	27.9%**	30.1%**	8.9%
Semana 52	45.3%	41.9%	36.8%
MDA³			
Semana 24	22.8%**	24.3%**	7.8%
Semana 52	35.9%	30.7%	28.2%
Remisión DAPSA⁴			
Semana 24	10.2%**	8.3%**	2.2%
Semana 52	18.2%	17.6%	11.0%
VLDA³			
Semana 24	6.4%**	4.3%*	1.3%
Semana 52	13.1%	14.4%	8.3%

Datos reportados como porcentajes de pacientes, %. Valores de p no ajustados en la semana 24 frente a PBO:

* p < 0,05; ** p < 0,001.

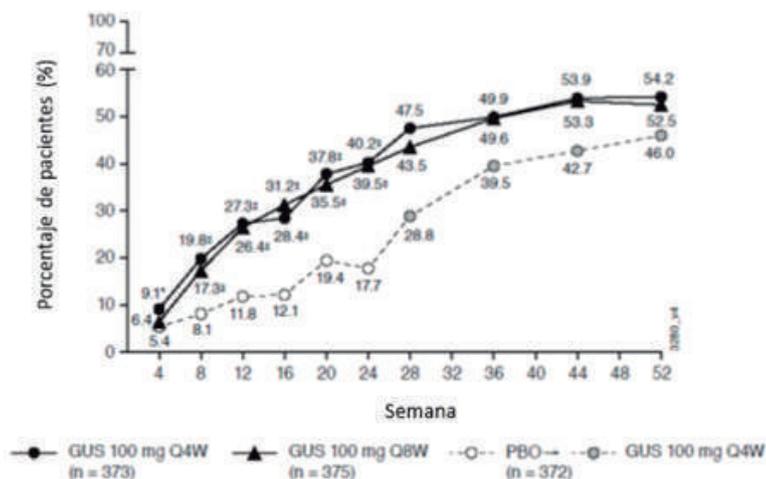
¹ Pacientes randomizados a PBO pasaron a ser tratados con GUS C4S en la semana 24.

² PASDAS se deriva de la evaluación global de pacientes de artritis y psoriasis (0-100), evaluación global del médico (0-100), recuento de articulaciones inflamadas (0-66), recuento de articulaciones dolorosas (0-68), PCR (mg /dL), puntuación del índice de entesitis de Leeds, el recuento de dactilitis dolorosas y la puntuación resumida del componente físico de la encuesta de salud de formato corto de 36 ítems. PASDAS LDA ≤ 3.2 .

³ MDA cumple con 5/7 de los criterios; VLDA cumple con 7/7 de los criterios: recuento de articulaciones dolorosas ≤ 1 , recuento de articulaciones inflamadas ≤ 1 , índice de gravedad y actividad de la psoriasis ≤ 1 , evaluación del dolor del paciente ≤ 15 (0-100), evaluación global de la enfermedad del paciente ≤ 20 (0-100), puntuación del índice de discapacidad en el cuestionario de evaluación de la salud $\leq 0,5$, puntos entesales dolorosos ≤ 1 .

⁴ Remisión DAPSA: puntuación ≤ 4 (definición en la leyenda de la figura).

Figura. Porcentaje de pacientes agrupados de los estudios DISCOVER-1 y DISCOVER-2 que alcanzaron DAPSA LDA^a hasta la semana 52



Los datos no disponibles fueron imputados como falta de respuesta.

*, +, ‡ p < 0,05; 0,01; 0,01 respectivamente, frente a PBO. Los valores de p no ajustados no fueron controlados por multiplicidad y son únicamente descriptivos/de apoyo; no debe implicar ninguna significación estadística.

^a La puntuación DAPSA deriva del recuento de articulaciones dolorosas (0-68), PCR (mg/dL), evaluación del dolor del paciente (0-10 cm VAS) y la evaluación global de la enfermedad del paciente (artritis, 0-10cm VAS). DAPSA LDA: ≤14. Remisión DAPSA≤4.

P269 Figura 2

estos índices compuestos continuaron aumentando hasta la semana 52, momento en el que fueron 54,2% y 52,5% para DAPSA LDA, 45,3% y 41,9% para PASDAS LDA, 35,9% y 30,7% para MDA, 18,2% y 17,6% para remisión de DAPSA, y 13,1% y 14,4% para VLDA, en los pacientes que continuaron con GUS C4S o C8S respectivamente, sin diferencia apreciable entre los regímenes de dosificación (tabla y fig.). Además, después de que los pacientes tratados con PBO pasaran a GUS C4S en la semana 24, las tasas de respuesta aumentaron hasta la semana 52.

Conclusiones: GUS 100 mg C4S y C8S proporcionó beneficios robustos y sostenidos a los pacientes con APs activa en múltiples dominios, lo que indica que GUS puede proporcionar una opción de tratamiento alternativa para las diversas manifestaciones de APs.

Bibliografía

- Ritchlin CR et al. RMD Open 2021; 1-11.
- McInnes IB, et al. Arthritis Rheumatol 2020;doi:10.1002/art.41553

P270. BARRERAS ACTUALES PARA EL DIAGNÓSTICO PRECOZ DE LA ESPONDILOARTRITIS AXIAL: ¿EXISTEN DIFERENCIAS DE SEXO?

R. Almodóvar González¹, C. Fernández-Carballido² y X. Juanola Roura³

¹Hospital Universitario Fundación Alorcón. ²Hospital Universitario San Juan de Alicante. ³Hospital Universitario de Bellvitge. IDIBELL. Barcelona.

Introducción: El retraso diagnóstico de los pacientes con Espondiloartritis axial (EspAax) en España es de casi 9 años, siendo unos 2 años mayor en las mujeres¹. MIRADDAS[®] es un proyecto educacional centrado en la sensibilización de diferentes especialidades implicadas (Atención Primaria, Rehabilitación, Traumatología, otras) en el viaje diagnóstico de los pacientes con EspAax, con el objetivo de lograr un diagnóstico precoz.

Objetivos: Identificar las barreras actuales para un diagnóstico correcto y precoz de la EspA ax en España.

Métodos: Un grupo de 3 expertos en EspAax elaboró una encuesta dirigida a reumatólogos participantes en el proyecto educacional

MIRADDAS. Los participantes realizaron la encuesta antes de recibir la formación del proyecto.

Resultados: Un total de 80 reumatólogos de 13 Comunidades Autónomas respondieron a la encuesta. La práctica totalidad de los reumatólogos reconoce que existe retraso diagnóstico (94%) y que este es mayor en las mujeres (85%). Los factores comunicados que más se relacionaron con este retraso (o esta diferencia de género) son: 1. la presencia de dolor generalizado en las mujeres (83%) y 2. la asunción histórica de mayor prevalencia en el varón (74%). La mayoría de los encuestados (65%) no dispone de protocolos de derivación de EspAax (65%) a las consultas de Reumatología, aunque más de la mitad participa en consultas multidisciplinares con Oftalmología y Dermatología. De los pacientes derivados por sospecha de EspAax desde otras especialidades a las consultas de Reumatología de los participantes, entre 20 y 50% son diagnosticados de EspAax, viniendo en su mayoría de Atención Primaria. Las limitaciones más frecuentemente observadas por los reumatólogos en relación con el retraso diagnóstico de la EspAax son: el desconocimiento de la enfermedad y de las diferencias de género por parte de otras especialidades y la tendencia a no derivar mujeres con sospecha de EspAax. Otras limitaciones destacadas son: el retraso en la primera consulta con el reumatólogo, falta de comunicación entre las distintas especialidades, falta de tiempo en la consulta y retraso en la realización de pruebas de imagen.

Conclusiones: Las diferencias de sexo en EspAax parecen contribuir de forma significativa al retraso diagnóstico de las mujeres en España. La falta de información acerca de las diferencias de sexo en EspAax por parte de otras especialidades se ha identificado como una de las limitaciones más importantes para un diagnóstico precoz de estas pacientes. Proyectos educacionales dirigidos podrían contribuir a reducir y mejorar el viaje diagnóstico de las mujeres con EspAax, asegurando un acceso igualitario a los cuidados sanitarios en hombres y mujeres.

Financiación: estudio y proyecto financiados por UCB Pharma.

Bibliografía

- Garrido-Cumbrera M, et al. Atlas of axial spondyloarthritis in Spain 2017: Study design and population. Reumatol Clin. 2019;15:127-32.

P271. IMPACT OF COVID-19 PANDEMIC IN OVERALL HEALTH AND FUNCTIONING IN PATIENTS WITH AXIAL SPONDYLOARTHRITIS: RESULTS FROM THE REUMAVID STUDY (PHASE 1)

D. Benavent¹, M. Garrido-Cumbrera^{2,3}, C. Plasencia-Rodríguez¹, H. Marzo-Ortega⁵, L. Christen⁴, J. Correa-Fernández²,
¹Plazuelo-Ramos³, D. Webb⁶ and V. Navarro-Compán¹

¹Hospital Universitario La Paz. IdiPAZ. Madrid. ²Health & Territory Research. Universidad de Sevilla. ³Axial Spondyloarthritis International Federation (ASIF). London. UK. ⁴Novartis Pharma AG. Basel. Switzerland. ⁵NIHR Leeds Biomedical Research Centre. LTH and LIRMM. University of Leeds. UK. ⁶NASS. London. UK.

Introduction: Evidence on the impact of the COVID-19 pandemic on the overall health and functioning in patients with axial spondyloarthritis (axSpA) is scarce.

Objectives: To analyse the impact of the COVID-19 pandemic on the overall health and functioning in patients with axSpA.

Methods: Data from axSpA patients participating in the first phase of the REUMAVID study were analysed. REUMAVID is a cross-sectional, observational study collecting data through an online questionnaire of unselected patients with rheumatic and musculoskeletal diseases (RMDs), recruited by patient organizations. The survey was disseminated during the beginning of the COVID-19 pandemic (April-July 2020) in seven European countries (Cyprus, France, Greece, Italy, Portugal, Spain, and the United Kingdom). Patients with axSpA who completed the ASAS health index (ASAS-HI) questionnaire were included in this analysis. Descriptive analyses were used to present socio-demographic and clinical characteristics, as well as daily habits. Overall health and functioning were defined according to the ASAS-HI (0-17), as follows: good health (ASAS-HI ≤ 5), acceptable health (ASAS-HI 6-11), and poor health (ASAS-HI ≥ 12). As secondary outcomes, well-being (WHO-5), self-perceived health status, and HADS for anxiety and depression were assessed.

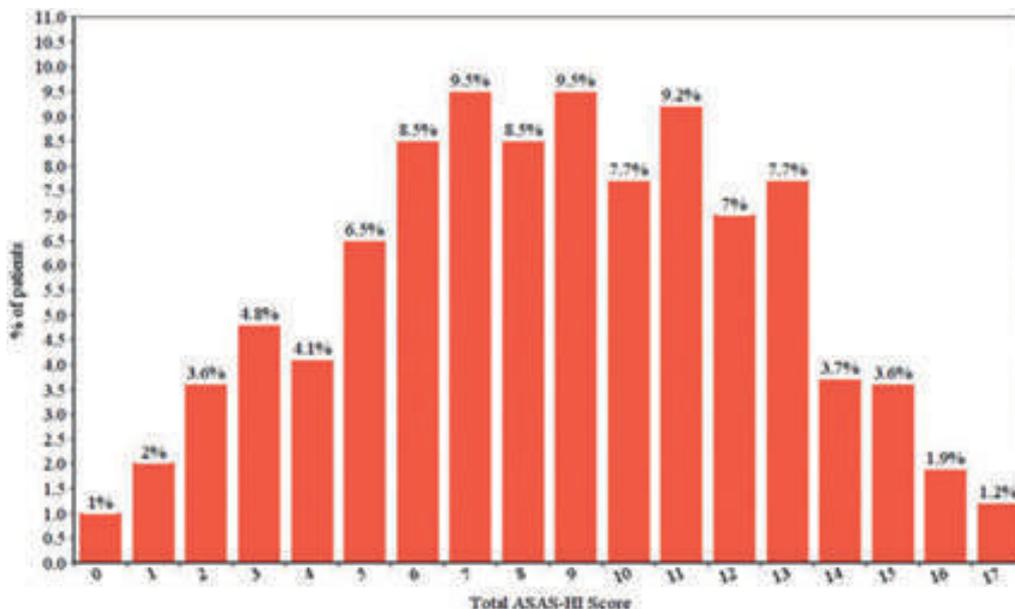
Results: Out of 670 axSpA patients, 587 (87.6%) completed ASAS-HI. Of these, 70.4% were female, 72.6% were married or in a relationship, 46.7% had university studies and 37.6% were currently employed. Mean age was 49.9 ± 12.8 years and mean BMI was 26.7 ± 5.5. Regarding extraarticular manifestations, 13.6% had psoriasis, 12.1% inflammatory bowel disease and 18.7% uveitis.

According to the ASAS-HI, 25.0% of patients were classified as having poor health, with the most affected aspects being pain (92.0%), movement (86.5%), maintenance of body position (80.6%), energy (79.0%) and sleep (75.3%). Regarding self-perceived health status, 14% reported their health status as “bad” or “very bad”, and 46.8% reported worsening health during the pandemic (table). A distribution of the results of the total ASAS-HI scores can be seen in the figure.

Overall health and well-being, disease activity, and mental health

Primary Outcome (ASAS-HI)	Mean ± SD or n (%)
ASAS-HI (0-17). n = 587	8.6 (± 3.9)
ASAS-HI	
< 12 (good or acceptable health)	440 (75.0)
≥ 12 (poor health)	147 (25.0)
Secondary Outcomes	
WHO-5	
WHO-5. (0-100). n = 584	46.3 (± 23.1)
WHO-5 Poor wellbeing WHO- ≤ 50	330 (56.5)
Self-perceived health status. n = 585	
Very good	33 (5.6)
Good	214 (36.6)
Fair	256 (43.8)
Bad	69 (11.8)
Very bad	13 (2.2)
Change in health status during lockdown. n = 587	
Much worse than before	54 (9.2)
Moderately worse	220 (37.6)
Same as before	270 (46.0)
Moderately better	35 (6.0)
Much better than before	6 (1.0)
HADS	
HADS Anxiety (0-21). n = 587	8.4 (± 4.1)
HADS Anxiety	
No case (0-7)	248 (42.7)
Borderline case (8-10)	151 (26.0)
Case (11-21)	182 (31.3)
HADS Depression (0-21). n = 587	7.0 (± 4.3)
HADS Depression	
No case (0-7)	329 (56.6)
Borderline case (8-10)	134 (23.1)
Case (11-21)	118 (20.3)

Conclusions: One out of four patients with axSpA reported poor health and functioning according to the ASAS-HI, and almost half of patients reported worse self-perceived health status during the first wave of the COVID-19 pandemic.



Distribution of the result of ASAS-HI scores (N = 587).

P272. SECUKINUMAB PROPORCIONA UNA MEJORÍA SIGNIFICATIVA EN EL DOLOR DE LA COLUMNA VERTEBRAL Y DISMINUYE LA ACTIVIDAD DE LA ENFERMEDAD EN PACIENTES CON ESPONDILOARTRITIS AXIAL: RESULTADOS A LAS 24 SEMANAS DE UN ENSAYO FASE 3B ALEATORIZADO Y CONTROLADO

A. Muñoz Jiménez¹, D. Poddubnyy², E. Pournara³, A. Zielinska⁴, A. Baranauskaite⁵, S. Sadhu⁶, B. Schulz³, M. Rissler³, C. Perella³ y H. Marzo-Ortega⁷

¹Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla. ²Charité-Universitätsmedizin Berlin. Berlín. Alemania. ³Novartis Pharma AG. Basilea. Suiza. ⁴Medycyna Kliniczna. Warszawa. Polonia. ⁵Lithuanian University of Health Sciences. Kaunas. Lituania. ⁶Novartis Healthcare Private Limited. Hyderabad. Telangana. India. ⁷The University of Leeds. Leeds Institute for Rheumatic and Musculoskeletal Medicine. NIHR Leeds Biomedical Research Centre. Leeds Teaching Hospitals Trust. Leeds. Reino Unido.

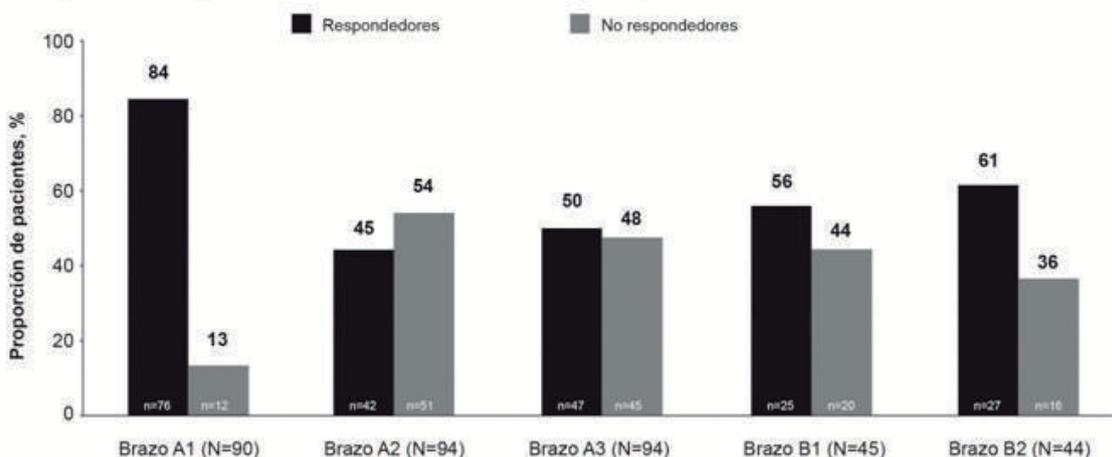
Introducción y objetivos: SKIPPAIN (NCT03136861) es el primer estudio aleatorizado controlado que incluye un fármaco biológico

antirreumático modificador de la enfermedad con el dolor vertebral como objetivo primario a la semana (s) 8 en una amplia población de pacientes (pts) con espondiloartritis axial (EspAax; espondilitis anquilosante [EA] y no-radiográfica [EspAax-nr]). Los estudios clínicos en EspAax habitualmente utilizan medidas compuestas de la actividad de la enfermedad para evaluar el efecto del tratamiento, a pesar de que el dolor es el síntoma más preocupante para los pts¹⁻². Presentamos los resultados a las 24s del estudio SKIPPAIN que evalúa la eficacia y seguridad de secukinumab (SEC) en la reducción del dolor vertebral y la actividad de la enfermedad a continuación del aumento de dosis.

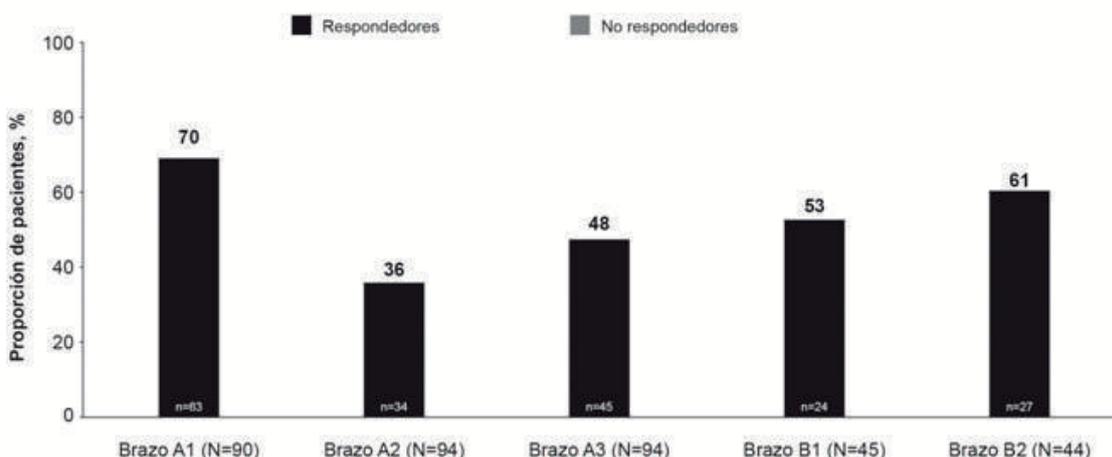
Métodos: SKIPPAIN es un estudio fase 3b aleatorizado, dobleciego, multicéntrico, controlado con placebo (PBO) de 24s. Se incluyeron pts (≥ 18 años) diagnosticados de enfermedad activa definida por una puntuación en el *Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index* ≥ 4, puntuación media basal en la escala numérica (EN) de dolor vertebral > 4 y respuesta inadecuada a ≥ 2 AINE ≥ 4s de la inclusión. Los pts se aleatorizaron (3: 1) a SEC 150 mg subcutáneo o PBO semanal y posteriormente cada 4s (c4s) a partir de la s4. A la s8, los pts en PBO se realeatorizaron a SEC 150 o 300 mg c4s hasta la s24. Los pts inicialmente aleatorizados a SEC

Figura. Resultados de eficacia a la semana 24

A. Proporción de respondedores, dolor de la columna vertebral (total)*



B. Proporción de pts con puntuación ASDAS-PCR < 2,1



Brazo A1 = Respondedores a SEC 150 mg a la semana 8 (SEC 150 R – 150); Brazo A2 = No respondedores a SEC 150 mg a la semana 8 (SEC 150 NR – 150); Brazo A3 = No respondedores a SEC 300 mg a la semana 8 (SEC 150 NR – 300); Brazo B1, pacientes placebo que cambian a SEC 150 mg (PBO – SEC 150); Brazo B2, pacientes placebo que cambian a SEC 300 mg (PBO – SEC 300)

*Los respondedores al dolor de la columna vertebral eran pacientes con una puntuación en la EN de dolor de la columna vertebral <4 ASDAS-PCR, del inglés, *Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index* basada en la proteína C-reactiva; EN, escala numérica; N, número total de pacientes aleatorizados; n, número de pacientes evaluables; NR, no respondedores; PBO, placebo; R, respondedores; SEC, secukinumab

Tabla P272

Dolor de la columna vertebral y puntuaciones ASDAS-PCR a las semanas 8 y 24

Semana 8		SEC 150 (N = 285)	Placebo (N = 95)			
Cambio desde el inicio en la EN del dolor de la columna vertebral (total), media (DE) [n]		-2,6 (2,5) [279]	-1,5 (2,2) [92]			
Cambio desde el inicio en la puntuación ASDAS-PCR, media (DE) [n]		-1,2 (1,0) [271]	-0,5 (0,8) [89]			
Semana 24		Grupo de tratamiento activo (tratamiento con SEC desde el inicio del estudio)				
		Brazo A1 (SEC 150 R - 150) (N = 90)	Brazo A2 (SEC 150 NR - 150) (N = 94)	Brazo A3 (SEC 150 NR - 300) (N = 94)	Grupo placebo que cambia a SEC (desde la semana 8)	
		Brazo B1 (PBO - SEC 150) (N = 45)	Brazo B2 (PBO - SEC 300) (N = 44)			
Cambio desde la semana 8 en la EN del dolor de la columna vertebral (total), media (DE) [n]		-0,4 (1,5) [88]	-2,1 (2,2) [93]	-1,9 (2,2) [91]	-2,5 (2,6) [45]	-2,9 (2,6) [43]
Cambio desde el inicio en la puntuación ASDAS-PCR, media (DE) [n]		-2,2 (1,0) [86]	-1,2 (1,0) [93]	-1,5 (1,0) [92]	-1,5 (1,1) [44]	-1,8 (0,9) [43]

Brazo A1 = respondedores a SEC 150 mg a la semana 8 (SEC 150 R - 150); Brazo A2 = no respondedores a SEC 150 mg a la semana 8 (SEC 150 NR - 150); Brazo A3 = no respondedores a SEC 300 mg a la semana 8 (SEC 150 NR - 300); Brazo B1, pacientes placebo que cambian a SEC 150 mg (PBO - SEC 150); Brazo B2, pacientes placebo que cambian a SEC 300 mg (PBO - SEC 300). ASDAS-PCR, del inglés, Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index basada en la proteína C-reactiva; EN, escala numérica; N, número total de pacientes aleatorizados; n, número de pacientes evaluables; NR, no respondedores; PBO, placebo; R, respondedores; SEC, secukinumab

150 mg se clasificaron como respondedores (dolor vertebral (DV) puntuación EN < 4) o no respondedores (EN DV ≥ 4) a la s8. Los respondedores fueron reasignados para continuar el tratamiento doble-ciego con 150 mg c4s hasta la s24 (grupo A1) Los no-respondedores fueron realeatorizados a SEC 150 mg (grupo A2) o SEC 300 mg (grupo A3) c4s. El objetivo primario fue el porcentaje de pts que alcanzaban una puntuación media de DV < 4 en una EN de 0-10 con SEC vs. PBO a la s8. El cambio en la EN DV y la puntuación de actividad de la enfermedad de EA (ASDAS-PCR) a la s24 fueron objetivos exploratorios.

Resultados: Se aleatorizaron 380 pts EspAax (269 [70,8%] EA y 111 [29,2%] EspAax-nr) a SEC 150 mg (N = 285) o PBO (N = 95). El objetivo primario se alcanzó (% de respondedores (media) a EN DV en SEC vs. PBO: 32% vs. 20% con una odds ratio [IC95%] de 1,9 [1,1-3,3]; p < 0,05). A la s24, se observaron reducciones adicionales en el DV en todos los grupos de tratamiento, especialmente en aquellos inicialmente aleatorizados a PBO y que cambiaron a tratamiento activo a la s8. Además, se observó una importante mejoría en otras medidas de la actividad de la enfermedad como la puntuación ASDAS-PCR (tabla y fig.). Señalar que un% numéricamente más elevado de pts alcanzaron ASDAS baja actividad de la enfermedad a la s24 tras el aumento de dosis de SEC en la s8 (brazo A3) comparados con los que permanecieron en la misma dosis (brazo A2). No se reportaron señales de seguridad nuevas o inesperadas.

Conclusiones: SEC proporcionó una mejora rápida y significativa del dolor vertebral y obtuvo una baja actividad de la enfermedad en pts con EspAax. El aumento de dosis de SEC podría ser beneficioso en pts que no responden completamente a la dosis inicial.

Bibliografía

1. Danve A, Deodhar A. Clin Rheumatol. 2019; 38:625-34.
2. Strand V, Singh JA. J Clin Rheumatol. 2017;23:383-91.

P273. MEJORA SIGNIFICATIVA DE LOS SÍNTOMAS DE LA ARTRITIS PERIFÉRICA EN PACIENTES CON ESPONDILITIS ANQUILOSANTE TRATADOS CON SECUKINUMAB

C. Fernández Carballido¹, P.J. Mease², A. Deodhar³, R. Calheiros⁴, X. Meng⁴, T. Fox⁵ y X. Baraliakos⁶

¹Hospital Universitario San Juan de Alicante. ²Swedish Medical Center/Providence St Joseph Health and University of Washington. Seattle. EE.UU. ³Oregon Health & Science University. Portland. EE.UU.

⁴Novartis Pharmaceuticals Corporation. East Hanover. EE.UU. ⁵Novartis Pharma AG. Basilea. Suiza. ⁶Rheumatology Department. Rheumazentrum Ruhrgebiet Herne. Ruhr-University Bochum. Bochum. Alemania.

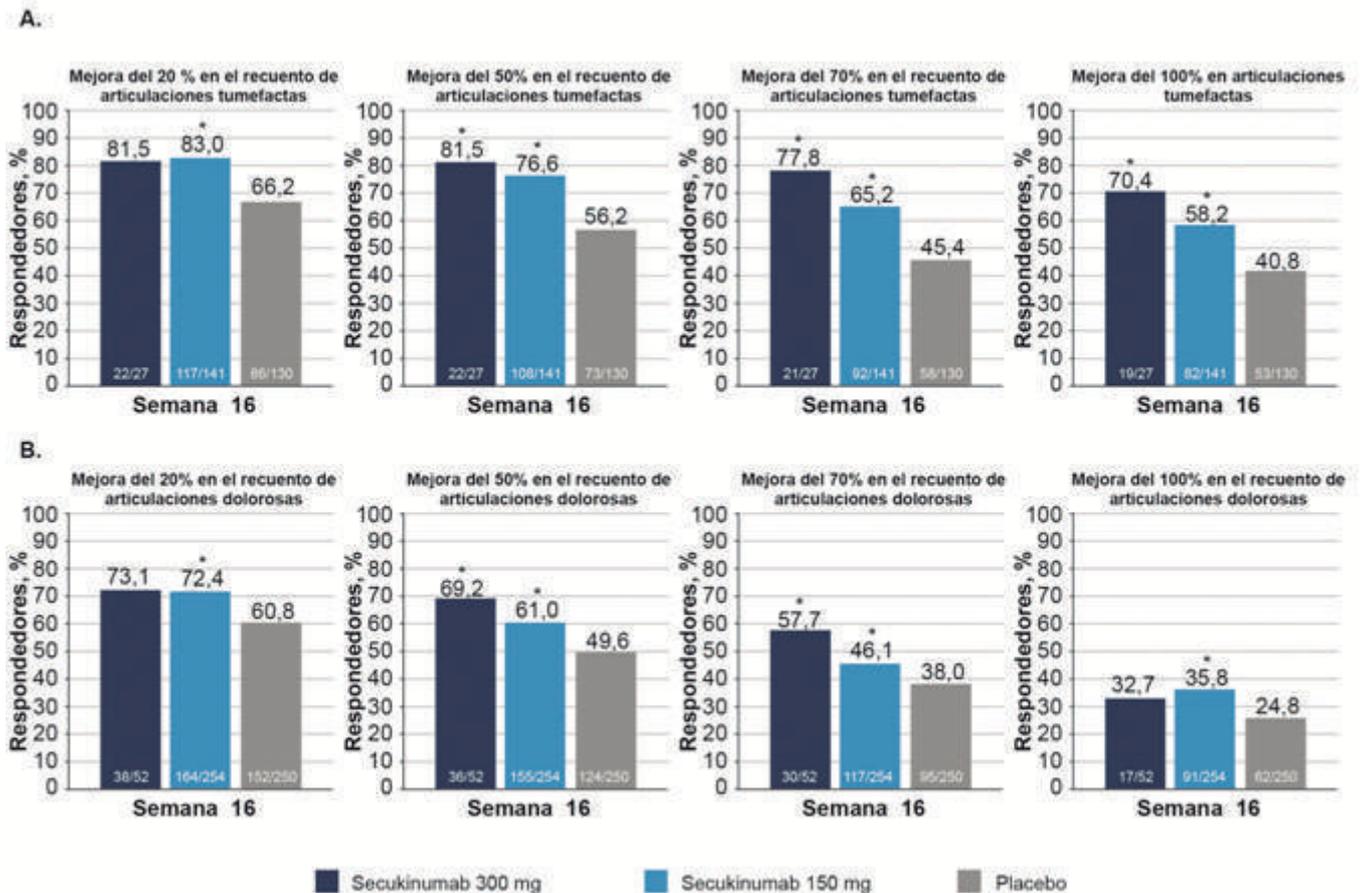
Introducción y objetivos: La espondiloartritis axial radiográfica (EspAax-r)/espondilitis anquilosante (EA) es una enfermedad inflamatoria crónica del esqueleto axial asociada con dolor, rigidez y discapacidad¹. Hasta el 66% de los pacientes (pts) con EspAax-r/EA pueden tener afectación periférica, con articulaciones inflamadas y dolorosas (AID)^{2,3}, y su presencia se asocia con mayor actividad de la enfermedad.⁴ Un análisis previo demostró que secukinumab, inhibidor selectivo de la interleucina 17A, produjo mejoras significativas en los desenlaces de eficacia frente a placebo, a pesar de la afectación de articulaciones periféricas³. Sin embargo, no se evaluó el efecto de secukinumab sobre la artritis periférica en pts con EspAax-r/EA. El objetivo de este análisis fue evaluar los cambios en los síntomas periféricos en pts con EspAax-r/EA tratados con secukinumab frente a placebo.

Métodos: Los datos de los pacientes con EspAax-r/EA activa y síntomas periféricos incluidos en MEASURE 1 (NCT01358175), 2 (NCT01649375), 3 (NCT02008916), y 4 (NCT02159053) se agruparon para este análisis *post hoc*, generador de hipótesis. No se realizaron ajustes para comparaciones múltiples. Los pts con síntomas periféricos se identificaron mediante la presencia de AID, basado en el recuento basal (BL) de 44 articulaciones. Los pts recibieron secukinumab 300 mg subcutáneo (SC) cada 4 semanas con una dosis de inducción intravenosa (IV) (solo MEASURE 3), dosis de 150 mg con dosis de inducción IV o SC, o placebo. La respuesta al tratamiento se evaluó en la semana 16 basada en el porcentaje de pts que alcanzaron mejoras del 20%, 50%, 70% o 100% en el número de articulaciones dolorosas (NAD) y en el número de articulaciones tumefactas (NAT) y mejoras en la puntuación de la pregunta 3 del índice BASDAI y en la valoración global del paciente (VGP). Los cambios en NAD y NAT se evaluaron en pts con articulaciones dolorosas y tumefactas al inicio del estudio, respectivamente.

Resultados: Este análisis agrupado incluyó 560 pts con EspAax-r/EA y AID al inicio del estudio (tabla). A la semana 16, el tratamiento con secukinumab obtuvo porcentajes significativamente superiores de pts con reducción del número de articulaciones dolorosas o inflamadas comparado con placebo (fig. 1) siendo este efecto más evidente en la reducción de articulaciones inflamadas. Además, un mayor porcentaje de pts tratados con secukinumab presentaron resolución completa de las articulaciones dolorosas o inflamadas frente a placebo (fig. 1). Secukinumab también proporcionó mejoras significativas en el dolor/inflamación periféricos y en la actividad de la enfermedad vs. placebo, según la pregunta 3 de BASDAI y la VGP, respectivamente (fig. 2).

Conclusiones: Secukinumab obtuvo mejoras significativas en los síntomas de la artritis periférica en pts con EspAax-r/EA. Dichas mejoras se observaron tanto en articulaciones dolorosas como inflamadas.

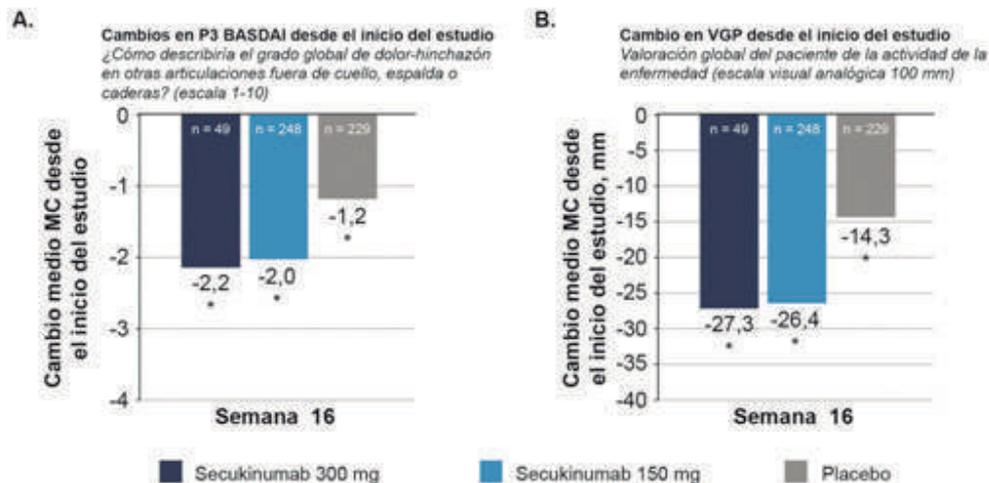
Figura 1. Mejora en el recuento de articulaciones (A) inflamadas y (B) dolorosas hasta la semana 16*



*p< .05 comparado con placebo. *Mejora en el número de articulaciones tumefactas y dolorosas en pacientes con articulaciones inflamadas y dolorosas al inicio del estudio, respectivamente. Los datos ausentes se imputaron como pts no respondedores.

P273 Figura 1

Figura 2. Cambios en las puntuaciones de la pregunta 3 BASDAI y de la valoración global del paciente (VGP) a la semana 16 en pacientes con articulaciones inflamadas y dolorosas al inicio del estudio*



BASDAI, Bath Ankylosing Spondylitis Disease Index; VGP, Valoración Global del Paciente; P, pregunta.

*P< .05 comparado con placebo.

*Medio de los mínimos cuadrados y valor de P obtenido de un modelo mixto de medidas repetidas, con tratamiento, visita, y estado de antiTNF-α como factores, inicio del estudio y peso como covariables, y tratamiento por visita y tratamiento basal por visita como términos de interacción.

P273 Figura 2

Características basales de los pacientes

	Secukinumab		
	300 mg (n = 52)	150 mg (n = 256)	Placebo (n = 252)
Edad (años), media (DE)	43,6	43,7	44,9
Tiempo desde diagnóstico(años), media (DE)	5,6	7,2	7,3
Hombres, n (%)	63,5	62,1	57,5
VGP (0-100 mm), media (DE)	73,4	71,7	70,1
BASDAI P3, media (DE)	6,3	6,6	6,4
NAT (0-44), media (DE)	1,9	2,6	2,5
NAD (0-44), media (DE)	7,1	7,8	7,9

BASDAI P3: pregunta 3 del índice BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index); NAD: recuento articulaciones dolorosas; NAT: recuento articulaciones tumefactas; VGP valoración global de la actividad de la enfermedad por el paciente.

Bibliografía

- Braun J, Sieper J. Lancet. 2007;369:1379-90.
- de Winter JJ, et al. Arthritis Res Ther. 2016;18:196.
- Mease P, et al. Arthritis Rheumatol. 2019;71(suppl 10):1553.
- de Winter JJ, et al. RMD Open. 2019;5:e000802.

P274. OSTEOPOROSIS, FACTORES DE RIESGO Y FRACTURAS POR INSUFICIENCIA EN ARTRITIS PSORIÁSICA: PREVALENCIA Y ASOCIACIÓN CON CARACTERÍSTICAS DE LA ENFERMEDAD

M.P. Martínez Vidal¹, V. Jovaní², J.R. Noguera Pons³ y A. Álvarez Cienfuegos⁴

¹Hospital Universitario San Juan de Alicante. ²Hospital General Universitario de Alicante. ³Hospital General Universitario de Elche. ⁴Hospital Vega Baja. Orihuela.

Introducción: El impacto de la osteoporosis (OP) en pacientes con artritis psoriásica (APs) no está perfectamente establecido, habiéndose comunicado prevalencias de OP entre 1,4-68,8%¹.

Objetivos: Describir la prevalencia de OP en una cohorte de pacientes con APs, así como la presencia de factores de riesgo y fracturas por insuficiencia, y su asociación con diferentes características de la enfermedad.

Métodos: Estudio descriptivo, transversal, multicéntrico, de pacientes con APs seguidos en cuatro hospitales del levante español. Estudio aprobado por el Comité Ético del HGUA (ISABIAL-180264). Los pacientes debían tener 21 años o más, un diagnóstico de APs realizado por un reumatólogo, estar en seguimiento activo y firmar con-

sentimiento informado. Los pacientes se sometieron a RX lateral de columna dorsal y lumbar y a una densitometría ósea de columna lumbar y de cadera (si no disponibles en el último año). Se recogieron: variables demográficas y clínicas de la APs (afectación axial/periférica), duración, HAQ, BASFI, tipo de tratamiento; diversos factores de riesgo y factores protectores para desarrollo de osteoporosis. Se registró la presencia de OP (definición OMS) (2), así como fracturas por insuficiencia. Basándonos en datos previos (3), se calculó tamaño muestral de 163 pacientes. Se calculó la prevalencia en la muestra de OP, fracturas y los factores de riesgo y protectores. Se analizó las diferencias entre los pacientes con OP y sin OP primero mediante estudio univariante, separando por sexo y edad. La magnitud de la asociación se calculó mediante odds ratio (OR) con intervalo de confianza del 95%. Los resultados significativos se analizaron mediante dos modelos de regresión logística: el primero, combinando sexo y edad con características clínicas; el segundo, combinando edad y sexo con los factores de riesgo.

Resultados: Se incluyeron 166 pacientes (mujeres 69,9%, hombres 30,1%) (tabla). Se halló OP en 44 pacientes (26,5%), y fue más frecuente en mujeres (21,7% vs. 4,8%; $p = 0,044$) y pacientes con 50 años o más (90% vs. 75,4%; $p = 0,029$). Entre las mujeres postmenopáusicas 36,2% tenían OP. Las fracturas se hallaron en el 5,4% del total y en 9,6% de las mujeres posmenopáusicas. No se encontraron diferencias entre los casos de OP y los controles en relación con la duración ni el tipo de APs, tampoco con los valores de HAQ ni BASFI. Los pacientes que nunca habían seguido tratamiento biológico tenían más riesgo de OP ($p = 0,018$ OR 2,36 (IC95% 1,15-4,83); esta diferencia no se mantuvo al ajustar por edad ni sexo. En la regresión logística, la presencia de OP se asoció solo a la edad ≥ 50 años ($p = 0,02$; OR 3,7; IC95% 1,2-11,6). Los factores de riesgo más frecuentes entre los pacientes con OP fueron: déficit de vitamina D (54,5%); sedentarismo (43,2%); y baja ingesta de calcio (38,6%). Tras ajustar por edad y sexo, tener al menos un factor de riesgo fue más frecuente en los pacientes con OP pero solo en mujeres y pacientes ≥ 50 años. En la regresión logística, la presencia de OP se asoció con menopausia precoz ($p = 0,029$; OR 11,7, IC 1,29-106,0) y sedentarismo ($p = 0,049$; OR 2,3, IC 1,0-5,2). Los factores protectores no fueron más frecuentes en el grupo sin OP.

Conclusiones: Comparando con población de referencia (4), la prevalencia de OP en pacientes con APs es un poco superior 36,2% vs. 31,8% en mujeres posmenopáusicas, aunque no parecen serlo las fracturas por insuficiencia 9,6% vs. 15,8%. No hay datos para varones.

Tabla P274

	Total n = 166	Without osteoporosis n = 122	With osteoporosis n = 44	
Age (years)	57.9 (SD 0.8)	56.5 (SD 10.9)	61.5 (SD 1.5)	$p = 0.029$ OR 3.3 (CI 1.1-9.9)
	Median 58 (IR 51-65)	Median 56 (IR 49.8-65)	Median 61 (IR 55-68)	
< 50 yo	34 (20.5%)	30 (24.6%)	4 (9.1%)	
≥ 50 yo	132 (79.5%)	92 (75.4%)	40 (90.0%)	
Sex				
Male	50 (30.1%)	42 (34.4%)	8 (18.2%)	
Female	116 (69.9%)	80 (65.6%)	36 (81.8%)	$p = 0.044$ OR 2.4 (CI 1.0-5.5)
Duration of disease (years)	10.3 (SD 8.1)	10.4 (SD 8.0)	10.1 (SD 1.3)	$p = 0.7$
	Median 9 (IR 4.8-13)	Median 9 (IR 5-13)	Median 8.5 (IR 4-12)	
Type of PsA				$p = 0.1$
Axial	15 (9%)	14 (11.5%)	1 (2.3%)	
Peripheral with/without axial	151 (91%)	108 (88.5%)	43 (97.2%)	
HAQ	0.47 (SD 0.05)	0.50 (SD 0.59)	0.4 (SD 0.1)	$p = 0.1$
	Median 0.25 (IR 0-1)	Median 0.25 (IR 0-1)	Median 0 (IR 0-0.375)	
HAQ ≥ 50 yo	0.54 (SD 0.64)	0.58 (SD 0.61)	0.43 (SD 0.69)	$p = 0.045^*$
HAQ male	0.35 (SD 0.49)	0.42 (SD 0.52)	0.04 (SD 0.09)	$p = 0.045^*$
BASFI	3.7 (SD 0.5)	3.8 (SD 2.7)	3.2 (SD 1.2)	$p = 0.4$
	Median 3.6 (IR 1.5-5.75)	Median 3.6 (IR 1.7-5.3)	Median 1 (IR 0-6.3)	
BASFI male	2.3 (SD 2.9)	3.06 (SD 3.04)	0.25 (SD 0.5)	$p = 0.024^*$
c-DMARD				$p = 0.32$
Never	25 (15.1%)	55 (45.1%)	4 (9.1%)	
Previous/actual	141 (85%)	67 (54.9%)	40 (90.9%)	
b-DMARD				
Never	84 (50.6%)	55 (45.1%)	29 (65.9%)	$p = 0.018$ OR 2.36 (CI 1.15-4.83)
Previous/actual	82 (49.4%)	67 (54.9%)	15 (34.1%)	

P275. CONTROL DE LA ENFERMEDAD EN PACIENTES CON ARTRITIS PSORIÁSICA CON O SIN MANIFESTACIONES AXIALES EN PRÁCTICA CLÍNICA REAL EN ESPAÑA: RESULTADOS DEL ESTUDIO MIDAS

E. de Miguel¹, J. Gratacós², A.P. Cacheda³, J.M. Rodríguez⁴, A. Gallego⁵, E. Beltran⁶, B. Font⁷, C. Sastré⁷ y C. Sanabra⁷, en nombre del grupo MIDAS

¹Servicio de Reumatología. Hospital Universitario La Paz. Madrid.

²Servicio de Reumatología. Hospital Universitario Parc Taulí. Sabadell.

³Servicio de Reumatología. Hospital Universitario Son Llàtzer. Palma.

⁴Servicio de Reumatología. Hospital Universitario de Getafe. Madrid.

⁵Servicio de Reumatología. Complejo Hospitalario Universitario de Badajoz. ⁶Servicio de Reumatología. Hospital del Mar. Barcelona. Spain.

⁷Novartis Farmacéutica. Barcelona.

Introducción y objetivos: En la artritis psoriásica las manifestaciones periféricas son la afectación musculoesquelética más prevalente y sobre la que se ha centrado el cuidado principal de estos pacientes, no obstante algunos autores han llamado la atención sobre la importancia de la afectación axial en esta enfermedad. El estudio MiDAS evaluó la actividad de la enfermedad en pacientes con artritis psoriásica tratados en práctica clínica real en España. Este subanálisis comparó la actividad de la enfermedad entre pacientes con artritis psoriásica con o sin manifestaciones axiales.

Métodos: MiDAS es un estudio observacional, no intervencionista, transversal, multicéntrico llevado a cabo en España. Se incluyeron pacientes ≥ 18 años con al menos 6 meses de diagnóstico confirmado de acuerdo con los criterios CASPAR, y en tratamiento durante al menos 3 meses. La actividad de la enfermedad fue evaluada mediante *Disease Activity in Psoriatic Arthritis* (DAPSA) y *Minimal Disease Activity* (MDA). La afectación axial fue definida de acuerdo a la presencia de dolor de espalda de tipo inflamatorio evaluada por el reumatólogo.

Resultados: En el análisis se incluyeron 312 pacientes con artritis psoriásica, el 12,2% de los cuales presentaban afectación axial. Los pacientes con artritis psoriásica con manifestaciones axiales reportaron mayor tiempo desde la aparición de los síntomas hasta el diagnóstico y mayor duración de la enfermedad, así como mayor presencia de enfermedades concomitantes, HLA-B*27+, niveles de proteína C reactiva (PCR), percepción de enfermedad no controlada y presencia de articulaciones dolorosas y tumefactas en comparación con pacientes sin afectación axial. Una mayor proporción de pacientes con artritis psoriásica con manifestaciones axiales fueron tratados con un fármaco biológico en comparación con aquellos pacientes sin afectación axial 68,4% vs. 57,3% (tabla). Los pacientes con afectación axial mostraron mayor deterioro de su calidad de vida en comparación con aquellos pacientes sin manifestaciones axiales, con una peor puntuación media (DE) en el cuestionario *Psoriatic Arthritis Impact of Disease 12-item* (PSAID12) (5,0 [2,4] vs. 2,7

Características demográficas y clínicas basales

	Con manifestaciones axiales (n = 38)	Sin manifestaciones axiales (n = 274)	Artritis psoriásica (n = 312)
Edad (años), media (DE)	53,1 (10,4)	54,1 (12,4)	54,0 (12,2)
Sexo (hombre), n (%)	17 (44,7%)	153 (55,8%)	170 (54,5%)
Tiempo desde el diagnóstico (años), media (DE)	13,6 (10,1)	10,1 (8,8)	10,5 (9,0)
Tiempo desde la aparición de los síntomas hasta el diagnóstico (años), media (DE)	4,3 (6,1)	2,8 (4,8)	3,0 (5,0)
Presencia de enfermedades concomitantes, media (DE)	26 (68,4%)	166 (60,6%)	192 (61,5%)
Anemia, n (%)	3 (7,9%)	7 (2,6%)	7 (2,2%)
Ansiedad, n (%)	6 (15,8%)	9 (3,3%)	1 (0,3%)
Asma, n (%)	2 (5,3%)	7 (2,6%)	1 (0,3%)
Depresión, n (%)	6 (15,8%)	1 (0,4%)	1 (0,3%)
Dislipemia, n (%)	3 (7,9%)	8 (2,9%)	9 (2,9%)
Hipertensión, n (%)	3 (7,9%)	7 (2,6%)	9 (2,9%)
Otras (excluyendo psoriasis en la piel, uveítis o EII), n (%)	3 (7,9%)	17 (6,2%)	19 (6,1%)
Presencia de HLA-B27+, n (%)	6 (15,8%)	28 (10,2%)	34 (10,9%)
Niveles de PCR (mg/l), media (DE)	7,3 (11,3)	4,6 (6,5)	4,9 (7,3)
Percepción de control de la enfermedad por parte del paciente (PASS), n (%)	30 (78,9%)	228 (83,5%)	258 (83,0%)
Presencia de articulaciones tumefactas (SJC ≥ 1), n (%)	22 (57,9%)	117 (42,7%)	139 (44,6%)
Presencia de articulaciones dolorosas (TJC ≥ 1), n (%)	14 (36,8%)	74 (27,0%)	88 (28,2%)
Pacientes tratados con fármaco biológico, n (%)	26 (68,4%)	157 (57,3%)	183 (58,7%)

DE: desviación estándar; EII: enfermedad inflamatoria intestinal; HLA-B27: human leukocyte antigen B27; PASS: Patient Acceptable Symptom State; PCR: proteína C reactiva; SJC: swollen joint counts; TJC: tender joint counts.

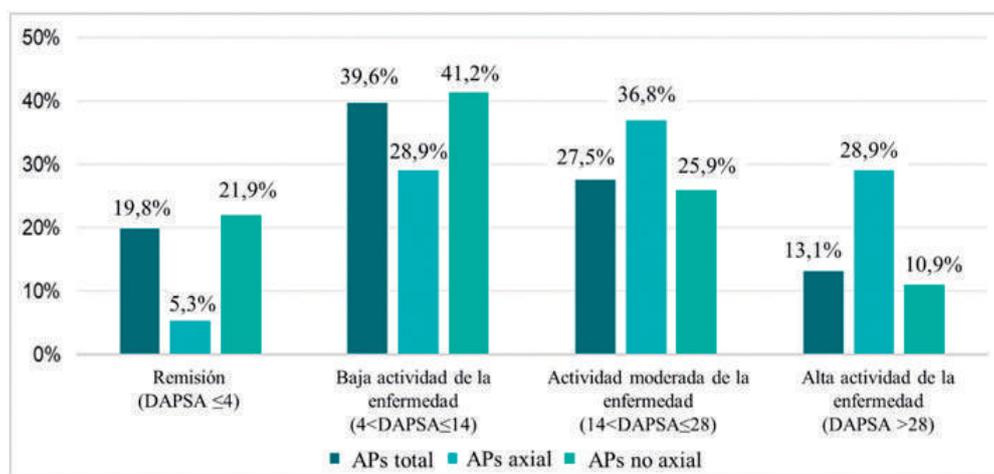
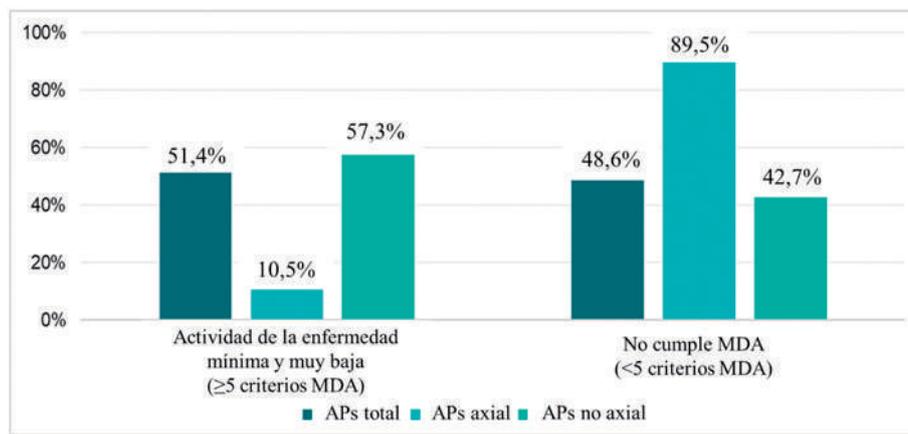


Figura 1. Estado de la enfermedad según el fenotipo clínico de artritis psoriásica. Actividad de la enfermedad según DAPSA.



P275 Figura 2. Estado de la enfermedad según el fenotipo clínico de artritis psoriásica. Actividad de la enfermedad según MDA. APs: artritis psoriásica; DAPSA: Disease Activity in Psoriatic Arthritis; MDA: Minimal Disease Activity.

[2,2], respectivamente). En términos de control de la enfermedad, más pacientes con manifestaciones axiales presentaron una actividad de la enfermedad de moderada a grave (DAPSA > 14: 65,7% vs. 36,8%, respectivamente) y no cumplieron criterios MDA de remisión (89,5% vs. 42,7%, respectivamente) (fig.).

Conclusiones: Los pacientes con artritis psoriásica con manifestaciones axiales presentaron una mayor carga de la enfermedad y mostraron un peor control de la enfermedad en comparación con aquellos pacientes sin afectación axial, lo que implica que debe prestarse una especial atención a este subgrupo de pacientes.

P276. DIFERENCIAS DE GÉNERO EN PACIENTES CON ESPONDILOARTRITIS ASOCIADA A ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL

E. Espartal, M. Almirall, X. Michelena, A. Erra, M. López-Lasanta, H. Borrell, R. Caparrós, A. Pluma y S. Marsal

Servicio de Reumatología. Unidad de Artritis Inflamatorias Crónicas. Hospital Universitario Vall d'Hebron. Barcelona.

Introducción: Las diferencias entre géneros han sido claramente objetivadas en espondiloartritis axial a nivel clínico, radiográfico y analítico, pero no así en espondiloartritis asociada a enfermedad inflamatoria intestinal.

Objetivos: El objetivo de este estudio fue evaluar las diferencias entre hombres y mujeres en variables clínicas y epidemiológicas en pacientes con espondiloartritis asociada a enfermedad inflamatoria intestinal visitados en un hospital de tercer nivel.

Métodos: Estudio unicéntrico, observacional, descriptivo y transversal. Se seleccionaron todos los pacientes adultos con diagnóstico de Espondiloartritis asociada a Enfermedad Inflamatoria Intestinal visitados consecutivamente en una agenda Monográfica de Espondiloartritis del Hospital Universitario Vall d'Hebron entre septiembre de 2020 y marzo de 2021. Se registraron sus variables clínicas y demográficas con los datos obtenidos de la historia clínica. Se compararon los datos de las variables entre hombres y mujeres mediante la prueba DE Chi-cuadrado para variables cualitativas, mediante la prueba t-de Student para variables cuantitativas con distribución normal y mediante test de Wilcoxon para variables cuantitativas con distribución no normal. Se utilizó el paquete estadístico STATA.

Resultados: 84 pacientes con espondiloartritis asociada a enfermedad inflamatoria intestinal fueron seleccionados, 42 hombres y 42 mujeres. De forma estadísticamente significativa, las mujeres de nuestra cohorte presentaron menor índice de masa corporal, menor duración de la espondiloartritis, menor retraso en el diagnóstico, menor diagnóstico de enfermedad de Crohn, mayor presencia de afectación periférica y de patrón poliarticular, menor afectación axial según criterios ASAS, menor presencia de lesiones radiográficas en columna y sacroilíacas, menor positividad para HLAB27 y

Tabla P276
Diferencias entre hombres y mujeres con Espondiloartritis asociada a Enfermedad Inflamatoria Intestinal

Variables clínicas y demográficas	Hombres (N = 42)	Mujeres (N = 42)	Valor de p
Edad, media ± DE	51,1 ± 12,8	48,6 ± 11,4	0,36
IMC, media (RIC)	26,0 (24,0-29,0)	24,0 (22,0-26,0)	0,018
No fumadores, N (%)	15 (35,7%)	21 (50%)	0,42
Duración EspA (años), media (RIC)	12,0 ± (7,0-20,0)	10,0 ± (5,0-14,0)	0,036
Duración EII (años), media (RIC)	12,0 ± (8,0-21,0)	13,5 ± (8,0-21,0)	0,94
Retraso dx de EspA (meses), media (RIC)	13,5 ± (7,0-48,0)	6,0 ± (4,0-11,0)	< 0,001
Enfermedad de Crohn, N (%)	30 (71,4%)	21 (50%)	0,044
Artritis periférica, N (%)	25 (59,5%)	37 (88,1%)	0,003
Afectación poliarticular, N (%)	7 (28%)	25 (67,6%)	0,002
Criterios ASAS de EspA axial, N (%)	33 (78,6%)	20 (47,6%)	0,003
Rama HLA-B27, N (%)	18 (54,5%)	7 (35%)	0,17
Rama imagen, N (%)	33 (100%)	20 (100%)	1,00
Sacroileítis radiográfica, N (%)	25 (59,5%)	9 (21,4%)	< 0,001
Sacroileítis por RMN, N (%)	12 (80%)	12 (66,6%)	0,39
Lesiones rx en columna, N (%)	17 (40,5%)	2 (4,7%)	< 0,001
Entesitis aquilea, N (%)	8 (19%)	16 (38,1%)	0,053
Dactilitis, N (%)	5 (12%)	6 (14,3%)	0,75
Uveítis, N (%)	5 (12%)	3 (7,1%)	0,46
Psoriasis, N (%)	4 (9,5%)	7 (16,7%)	0,33
HLAB27+, N (%)	18 (42,9%)	7 (16,7%)	0,009
Tratamiento biológico, N (%)	37 (88,1%)	37 (88,1%)	1,00
Tratamiento con dos o más biológicos, N (%)	18 (42,9%)	20 (47,6%)	0,66
Tratamiento con FAMES sintéticos convencionales, N (%)	23 (54,8%)	26 (62%)	0,51
Tratamiento con metotrexato, N (%)	15 (28,6%)	19 (45,2%)	0,37
Tratamiento con salazopirina, N (%)	12 (28,5%)	14 (33,3%)	0,64
Tratamiento con corticosteroides, N (%)	14 (33,3%)	24 (57,1%)	0,028

mayor tratamiento con corticosteroides que los hombres. No se hallaron diferencias en el resto de variables estudiadas.

Conclusiones: En nuestra cohorte de pacientes con espondiloartritis asociada a enfermedad inflamatoria intestinal se observaron diferencias significativas entre hombres y mujeres en la presentación clínica de la enfermedad, en la presencia de lesiones radiográficas y de HLAB27 positivo y en el tratamiento con corticosteroides. Conocer estas diferencias nos puede ayudar a conseguir un mejor abordaje de la enfermedad.

P277. UVEÍTIS EN 406 PACIENTES CON ARTRITIS PSORIÁSICA: EPIDEMIOLOGÍA, CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS Y RELACIÓN CON EL TRATAMIENTO BIOLÓGICO. ESTUDIO DE UN ÚNICO CENTRO UNIVERSITARIO

A. de Vicente Delmás¹, L.Sánchez-Bilbao², V. Calvo-Río², D. Martínez-López², A. Herrero-Morant², E. Galíndez-Agirregoikoa³, Í. González-Mazón², N. Barroso-García⁴, N. Palmou-Fontana², M.Á. González-Gay² y R. Blanco²

¹Reumatología. Hospital Punta de Europa. Algeciras. ²Reumatología. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Santander. ³Reumatología. Hospital Universitario de Basurto. Bilbao. ⁴Reumatología. Hospital Universitario Puerta del Mar. Cádiz.

Introducción y objetivos: La uveítis es la manifestación ocular más frecuente de la artritis psoriásica (APs). Se ha descrito que la uveítis en la APs tiende a ser de inicio insidioso, crónica, posterior y bilateral¹, a diferencia de la uveítis de las espondiloartritis (EspA), que tiende a ser de inicio súbito, curso agudo, unilateral, anterior y recurrente. El uso de agentes inhibidores del TNF (iTNF), especialmente los anticuerpos monoclonales, han demostrado ser efectivos en la prevención y el tratamiento de la uveítis no infecciosa refractaria. En una serie amplia no seleccionada de pacientes con APs, nuestros objetivos fueron evaluar a) la epidemiología y las características clínicas de la uveítis asociada a APs. b) diferencias entre los pacientes con y sin uveítis y c) la relación de la uveítis con el tratamiento biológico utilizado.

Métodos: Estudio transversal de pacientes con APs de un único hospital de referencia. Se clasificaron de APs de acuerdo con los criterios CASPAR. Aquellos con manifestaciones oculares fueron evaluados por oftalmólogos expertos para determinar la presencia de uveítis. Se registraron las características demográficas, hallazgos

clínicos, pruebas complementarias, presencia de otras manifestaciones extraarticulares y el tratamiento empleado. Los episodios de uveítis se expresaron en tasa por 100 pacientes/año antes y después del inicio del biológico.

Resultados: Estudiamos 406 pacientes (202 mujeres/204 hombres) con APs; edad media de 46,3 ± 12,3 años. La duración media de la enfermedad fue de 9,9 ± 8,2 años. Se observó uveítis en 20 de 406 (4,9%) pacientes (12 mujeres/8 hombres); edad media de 43,1 ± 14,5 años. La uveítis se caracterizó por ser de inicio agudo (100%), patrón anterior (80%), unilateral (80%) y recurrente (50%). La comparación entre los pacientes con APs que desarrollaron uveítis y los que no se muestra en la tabla. Los pacientes que presentaron uveítis se caracterizaron por una mayor frecuencia de HLA-B27 (45%), sacroileítis en RMN (25%) y patología de superficie ocular (10%). El resultado de PsAID (Psoriatic Arthritis Impact of Disease) (mediana 5,9 [IQR 2,1-6,8]) y del índice BASFI (Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index) (mediana 4 [IQR 1,6-5]) fue mayor en pacientes con PsA y uveítis. La tasa de uveítis antes del tratamiento biológico con anticuerpos monoclonales iTNF y con ETN fue de 56,3 y 6,03 episodios/100 pacientes/año respectivamente. Los pacientes tratados con secukinumab (SECU) no presentaron episodios de uveítis previos (fig.). Una vez establecido el tratamiento, la incidencia de uveítis en pacientes con anticuerpos monoclonales iTNF pasó a ser 9,4 episodios/100 pacientes/año mientras que en los tratados con ETN y SECU fue de 24,2 y 50 episodios/100 pacientes/año respectivamente.

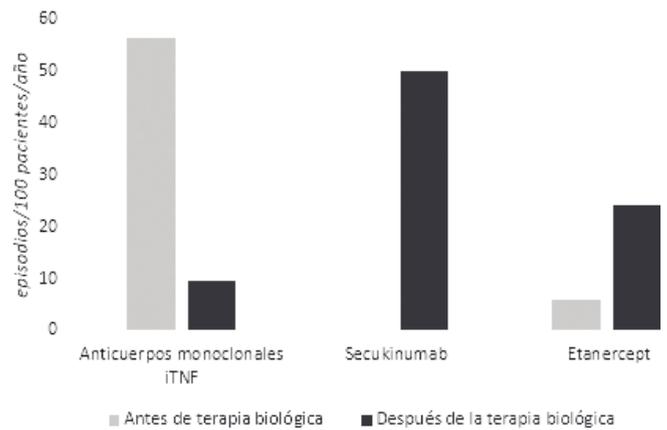


Tabla P277

Características basales generales de 406 pacientes con APs. Comparación entre pacientes con uveítis y sin uveítis

	Todos (n = 406)	Uveítis (n = 20)	No uveítis (n = 386)	p
Características basales generales				
Edad, años, media ± DE	46,3 ± 12,3	43,1 ± 14,5	46,5 ± 12,2	0,225
Sexo, mujeres/hombres, N (% de mujeres)	202/204 (49,8)	12/8 (60)	218/168 (56,5)	0,757
HLA-B27 positivo, N (%)	38 (9,4)	9 (45)	29 (7,5)	0,000
Duración APs, años, media ± DE	9,9 ± 8,2	12,7 ± 9,2	9,8 ± 8,2	0,129
Características APs				
Patrón axial, N (%)	48 (11,8)	4 (20)	44 (11,4)	0,277
Patrón periférico, N (%)	236 (58,1)	12 (60)	224 (58)	0,862
Patrón mixto, N (%)	122 (30,1)	4 (20)	118 (30,6)	0,315
APs Scores				
BASDAI, media ± DE	2,7 ± 2,6	3,1 ± 1,3	2,6 ± 2,6	0,492
BASFI, mediana [IQR]	1,2 [0,0-4,0]	4,0 [1,6-5,0]	1,0 [0,0-3,5]	0,01*
PsAID, mediana [IQR]	1,4 [0,0-3,5]	5,9 [2,1-6,8]	1,25 [0,0-3,0]	0,001*
DAPSA > 4, N (%)	65 (16)	6 (30)	59 (15,3)	0,11
Características radiológicas				
Sacroileítis en RMN, N (%)	37 (9,1)	5 (25)	32 (8,3)	0,027*
Otras manifestaciones extraarticulares				
Enfermedad inflamatoria intestinal, N (%)	21 (5,2)	2 (10)	19 (4,9)	0,277
Patología de superficie ocular, N (%)	5 (1,2)	2 (10)	3 (0,8)	0,021*
Tratamientos previos				
Etanercept, N (%)	31 (7,6)	1 (5)	30 (7,8)	0,999
Anticuerpos monoclonales iTNF, N (%)	160 (39,4)	12 (60)	148 (38,3)	0,053
Secukinumab, N (%)	48 (11,8)	1 (5)	47 (12,2)	0,158
Otros, N (%)	41 (10,1)	1 (5)	40 (10,4)	0,708

Conclusiones: En nuestra serie, la prevalencia de uveítis en pacientes con APs fue del 4,9%. El patrón fue similar al observado en España axial con inicio agudo y patrón anterior y unilateral. Los pacientes que desarrollaron uveítis presentaron con más frecuencia HLA-B27 positivo, sacroileítis en RMN y patología de superficie ocular, además de una mayor puntuación de PsAID y del índice BASFI. La tasa de uveítis disminuyó con los anticuerpos monoclonales iTNF, mientras que con ETN o SECU se observó un incremento.

Bibliografía

1. Paiva ES, Macaluso DC, Edwards A, Rosenbaum JT. Caracterización de uveítis en pacientes con psoriasis artritis. *Ann Rheum Dis.* 2000 ;59(1):67-70.

P278. EVALUACIÓN DEL USO DE APREMILAST EN PACIENTES CON ARTRITIS PSORIÁSICA NO TRATADOS PREVIAMENTE CON FÁRMACOS BIOLÓGICOS

J. Gratacós Masmitjà¹, J.L. Álvarez Vega², E. Beltrán³, A. Urruticoechea-Arana⁴, C. Fito⁵, F. Maceiras⁶, J.M. Belzunegui Otano⁷, J. Fernández Melón⁸, E. Chamizo Carmona⁹, M.Á. Abad Hernández¹⁰, I. Ros¹¹, E. Pascual Alfonso¹² y J.C. Torre Alonso¹³

¹Hospital Parc Taulí. Sabadell. ²Hospital Perpetuo Socorro. Badajoz. ³Hospital del Mar. Barcelona. ⁴Hospital Can Misses. Ibiza. ⁵Complejo Hospitalario de Navarra. Pamplona. ⁶Complejo Hospitalario Universitario de Vigo. ⁷Hospital Universitario Donostia. San Sebastián. ⁸Hospital Son Espases. Palma de Mallorca. ⁹Hospital de Mérida. ¹⁰Hospital Virgen del Puerto. Plasencia. ¹¹Hospital Son Llàtzer. Palma de Mallorca. ¹²Amgen Spain. ¹³Hospital Monte Naranco. Oviedo.

Introducción: Apremilast es un fármaco oral no biológico indicado en el tratamiento de la psoriasis en placas, las úlceras orales asociadas a la enfermedad de Behçet y la artritis psoriásica (PsA). Sin embargo, se necesita más evidencia sobre su uso y efectividad en la práctica clínica para identificar el perfil de pacientes que puedan obtener un mayor beneficio de este tratamiento.

Objetivos: Evaluar la persistencia y los resultados del tratamiento con apremilast en la práctica clínica en pacientes con PsA no tratados previamente con fármacos biológicos.

Métodos: Estudio en curso, observacional, prospectivo y multicéntrico (21 centros) que incluyó de forma consecutiva a pacientes adultos diagnosticados de PsA no tratados previamente con fármacos

biológicos; el reclutamiento se realizó entre febrero 2019 y abril 2021. Todos los pacientes habían iniciado terapia con apremilast entre 5-7 meses antes de su inclusión en el estudio y fueron seguidos durante 12 meses. Presentamos datos provisionales de 60 pacientes (fecha límite: 12 febrero 2021). Las variables analizadas incluyeron la persistencia del tratamiento con apremilast a los 6 y 12 meses, así como la actividad de la enfermedad -medida mediante el índice de actividad de la enfermedad para PsA (DAPSA)-, la presencia de dactilitis, entesitis y erosión articular, y las concentraciones plasmáticas de proteína C reactiva (PCR), al inicio y a los 6 y 12 meses de tratamiento. El protocolo del estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación con Medicamentos del Hospital Universitario Puerta de Hierro (Madrid).

Resultados: De los 60 pacientes reclutados, 54 (90,0%) [media (DE) de 53,4 (13,9) años] fueron válidos para el análisis. De estos, 40 (74,1%) y 34 (64,2%) siguieron con el tratamiento de apremilast a los 6 y 12 meses, respectivamente. El índice DAPSA mostró mejoras en la actividad de la enfermedad: el 26,0% de los pacientes se encontraban en remisión o actividad baja al inicio, en comparación con el 59,2% a los 6 meses y el 78,2% a los 12 meses (fig. 1). El número de pacientes con dactilitis y entesitis disminuyó desde el inicio hasta los 12 meses de forma gradual (fig. 2). Las erosiones articulares, detectadas inicialmente en 11 (26,2%) pacientes, no se incrementaron durante el seguimiento radiográfico a los 6 y 12 meses (fig. 2). El tratamiento fue interrumpido definitivamente en 19 (35,2%) pacientes por falta de respuesta total o parcial (n = 11, 20,4%), problemas de tolerabilidad (n = 1, 1,9%), decisión del paciente (n = 2, 3,7%), decisión del médico (n = 2, 3,7%) u otras razones (n = 3, 5,6%). Dos pacientes (3,7%) interrumpieron el tratamiento de forma temporal por problemas de tolerabilidad. La media (DE) de la duración del tratamiento fue de 4,83 (3,58) meses desde el inicio del estudio. La media (DE) de las concentraciones plasmáticas de PCR descendió progresivamente, de 1,43 (3,03) mg/dL iniciales, a 1,02 (1,94) mg/dL y 0,59 (0,50) mg/dL, a los 6 y 12 meses, respectivamente.

Conclusiones: Aproximadamente dos tercios de los pacientes siguieron con apremilast a los 12 meses. El tratamiento se acompañó de una clara mejoría a nivel articular, con una reducción del número de dactilitis y entesitis, en ausencia de progresión radiográfica de las erosiones. Apremilast presentó beneficios clínicos en pacientes con PsA tratados en la práctica clínica y mostró un buen perfil de tolerabilidad y seguridad, consistente con los resultados de estudios anteriores.

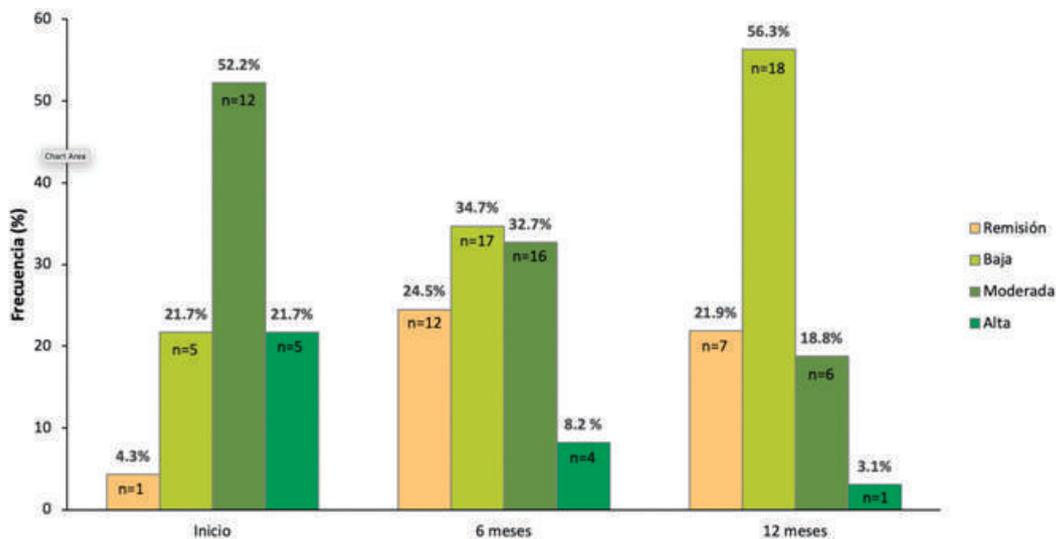


Figura 1. Evolución de la actividad de la enfermedad según el índice DAPSA a los distintos tiempos evaluados.

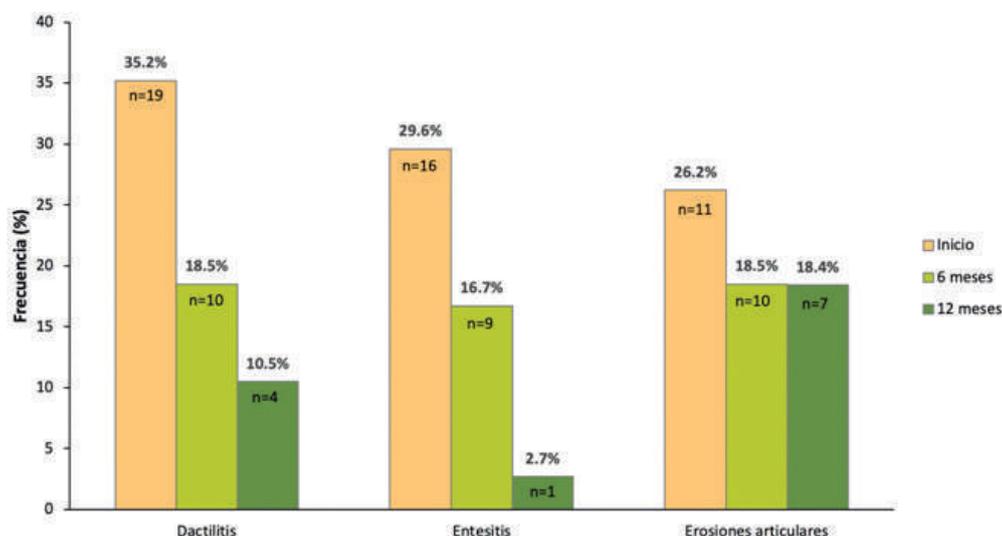


Figura 2. Presencia de dactilitis, entesitis y erosiones articulares a los distintos tiempos evaluados. N evaluados para dactilitis: 54 (inicio y 6 meses), 38 (12 meses). N evaluados para entesitis: 54 (inicio y 6 meses), 37 (12 meses). N evaluados para erosiones articulares: 42 (inicio), 54 (6 meses), 38 (12 meses).

P278 Figura 2

P279. DESCRIPCIÓN CLÍNICA DE UNA COHORTE DE PACIENTES CON ARTRITIS PSORIÁSICA EN UNA CONSULTA MONOGRÁFICA

I. Braña Abascal, M. Priego, D. Fernández, S.M. Rojas Herrera, C. Arciniega, R. Veroz, J.J. Aznar, L.M. Chaves y E. Chamizo

Hospital de Mérida.

Introducción: La artropatía psoriásica (APs) es una enfermedad inflamatoria crónica y heterogénea incluida en el grupo de las espondiloartritis (EsA). Existen diferentes dominios clínicos, con distinta respuesta terapéutica. El abordaje integral de estos pacientes se ha fomentado en los últimos años con la creación de unidades monográficas asistenciales.

Objetivos: Describir las características de una cohorte de pacientes con APs en una consulta monográfica.

Métodos: Estudio descriptivo de los pacientes incluidos en la base de datos de la consulta monográfica de APs en un hospital de segundo nivel. Se recogieron variables demográficas, clínicas, analíticas y terapéuticas y se analizaron mediante estudio de análisis multivariante con SPSS v.25.

Resultados: Se registraron 205 pacientes (56,1% varones) con una edad media de 55,92 años (± 13,82) y un tiempo medio de seguimiento de 10,14 años (± 6,07). Presentaron afectación periférica 149 pacientes (72,7%), afectación axial 23 (11,2%) y afectación mixta 33 (16,1%). Los dominios afectados fueron: psoriasis (95,1%), onicopatía (28,3%), dactilitis (16,6%) y entesitis (16,1%). Se observó uveítis en 6 pacientes y enfermedad inflamatoria intestinal en otros 6. El tiempo de evolución desde el inicio hasta el diagnóstico varió según el tipo de afectación cutánea, siendo más corto para psoriasis en placas (7,96 años) y más largo para psoriasis invertida (12,61 años). HLA B27 positivo estuvo presente en 23 de 142 pacientes (16,2%) de la cohorte y se asoció con la afectación axial [OR 16,8 (5,07-51,65) p < 0,001] y con los episodios de uveítis [OR 8,77 (1,38-55,86) p = 0,007], pero no con el sexo ni otras características de la APs. Con independencia del HLA B27, la afectación axial fue más frecuente en los hombres (33,9%) que en las mujeres (21,1%) [OR 1,92 (1,01-3,62) p = 0,04]. No encontramos diferencias de ambos patrones con EII, uveítis ni de la participación de los diferentes dominios (psoriasis cutánea, onicopatía, dactilitis o entesitis). Las manifestaciones clínicas se detallan en la tabla. Más de la mitad de los pacientes (63,9%)

consumieron AINEs de forma regular, con ligero predominio en mujeres y 25,9% tomaron glucocorticoides sin un claro predominio por sexo. Recibieron algún tipo de fármaco modificador de la enfermedad (FAME) el 83,4% de los pacientes, con mayor frecuencia los que tenían afectación periférica (93,9%) (OR 14,18 (5,25-38,31), p < 0,001). Recibieron FAME sintéticos convencionales (FAMEsc) 125 pacientes (61%), principalmente MTX (53,2%), biológicos (FAMEb) 90 pacientes (43,90%), preferentemente antiTNF (30,7%) sobre anti IL12/23 (16%) y anti IL17 (9%), y sintéticos dirigidos (FAMEsd) 23 pacientes (11,2%). No se encontraron diferencias significativas en la proporción de los tratamientos según el sexo. Es de destacar que el 16,1% de los pacientes recibía tratamiento antidepressivo, con mayor consumo en mujeres. (OR 1,93 (1,01-3,66), p = 0,041).

Características y comorbilidades	
Varones, n (%)	115 (56,1)
Mujeres, n (%)	91 (43,9)
Afectación axial pura, n (%)	23 (11,2)
Afectación periférica pura, n (%)	149 (72,7)
Afectación mixta, n (%)	33 (16,1)
Oligoarticular, n (%)	123 (67,6)
Poliarticular, n (%)	60 (29,3)
Afectación cutánea, n (%)	195 (95,1)
Onicopatía, n (%)	58 (28,3)
Entesitis, n (%)	33 (16,1)
Dactilitis, n (%)	34 (16,6)
HLA B27 positivo, n (%)	23 (16,2)
Diabetes Mellitus, n (%)	36 (17,6)
Hiperlipemia, n (%)	111 (54,1)
Hiperuricemia, n (%)	43 (21)
Tabaquismo, n (%)	26 (17,9)
Depresión, n (%)	33 (16,1)
ECV, n (%)	20 (9,8)
HTA, n (%)	68 (33,2)
Uveítis, n (%)	6 (2,9)
Enfermedad inflamatoria intestinal, n (%)	6 (2,9)

Conclusiones: La incidencia de la entesitis, dactilitis y uveítis en nuestra cohorte es más baja que la reportada en los ensayos clínicos. La afectación cutánea en placas produce una reducción del tiempo hasta el diagnóstico. La mayoría de pacientes reciben FAMEs, siendo los sintéticos convencionales los más usados (MTX) seguidos de los FAMEb.

P280. USO DE FIB4 PARA PREDECIR RIESGO DE FIBROSIS HEPÁTICA EN PACIENTES CON ARTRITIS PSORIÁSICA

L.P. Iñiguez Ubiaga², L. Losada Ares¹, A. Barros Barros¹, A. Sánchez-Andrade Fernández¹ y C. García Porrua¹

¹Servicio de Reumatología. Hospital Universitario Lucus Augusti. Lugo.
²Medicina Familiar y Comunitaria. Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña.

Introducción y objetivos: La artritis psoriásica es una enfermedad crónica inflamatoria con afectación tanto articular como extraarticular y que presenta comorbilidades asociadas, como el hígado graso. Éste, por su frecuencia, necesita de test no invasivos que nos permitan predecir la evolución a fibrosis hepática, como el FIB4. El objetivo de este trabajo es evaluar la aplicabilidad del test no invasivo FIB4 en una cohorte de pacientes con artritis psoriásica y su correlación con los hallazgos en pruebas de imagen.

Métodos: Se realizó un estudio observacional transversal en una cohorte de pacientes con artritis psoriásica, que cumplen criterios CASPAR de clasificación, en seguimiento en consultas externas. El reclutamiento se realizó a través de un subgrupo dentro de un registro de pacientes de nuestra comunidad autónoma (código de registro 2015/671). Los criterios de inclusión fueron ser mayor de 18 años, estar diagnosticado de artritis psoriásica, no presentar patología hepática crónica (enolismo, virus de hepatitis B y C ni patología metabólica hereditaria) y haber realizado pruebas de imagen (ecografía abdominal, TAC o colangio RMN) que permitan el diagnóstico. Se recogieron datos demográficos de edad, sexo, peso e índice de masa corporal (IMC), consumo enólico (< 3 y 2 U/día para hombres y mujeres respectivamente) y tratamiento actual. Se realizó el índice FIB4, mediante una calculadora específica que utiliza datos de laboratorio (AST, ALT y plaquetas), y la edad del paciente, categorizando los resultados como bajo riesgo < 1,45; riesgo intermedio 1,45-3,25; alto riesgo > 3,25 de fibrosis avanzada. Las pruebas de imagen se estratificaron como normal, esteatosis, esteatosis severa y fibrosis. El análisis estadístico se realizó mediante SPSS versión 21.

Resultados: Incluimos 70 pacientes, 44 varones y 26 mujeres, representando un 62,9% y 37,1% respectivamente. Los datos de edad, peso e IMC están recogidos en la tabla 1. Se dividió a los pacientes según el tipo de afectación que presentaban en periférica, axial y mixta (49 (70%), 5 (7,1%) y 15 (21,4%) respectivamente), en tratamiento con metotrexato 33 (47,1%), con biológico 32 (45,7%) y con leflunomida 3 pacientes (4,3%). El consumo enólico se recoge en 16 pacientes (22,9%). La media de FIB4 que presentaba la cohorte de pacientes es de 1,77 (\pm 1,05), siendo mayor en varones que en mujeres (1,90 \pm 1,14 vs. 1,56 \pm 1,05) sin significación estadística ($p = 0,1$). Tampoco hubo diferencias en cuanto al peso ($p = 0,200$) ni al IMC ($p = 0,235$). Analizamos si existían diferencias entre los resultados de FIB4 y de prueba de imagen, no encontrándolos ($p = 0,099$). En el análisis de FIB4 con el sexo, el tipo de enfermedad, los tratamientos y consumo enólico, no hubo diferencias estadísticamente significativas (datos en tabla 2), sin embargo encontramos con la edad del paciente ($p < 0,0001$). Por último, realizamos un análisis de regresión donde encontramos que por cada año de edad, el valor de FIB4 aumenta entre 0,02 y 0,53 ($p < 0,0001$), sin encontrar relación con otros factores descritos. Son necesarios más estudios para validar los resultados obtenidos.

Tabla 1

	Varones (N = 44)	Mujeres (N = 26)
Edad (años)	62,63 (\pm 15,4)	66,33 (\pm 11,92)
Peso (kg)	91,88 (\pm 17,63)	76,71 (\pm 15,87)
IMC (kg/m ²)	31,4 (\pm 5,27)	31,23 (\pm 5,77)

Tabla 2

Variable	Resultado	P valor
Sexo (hombre vs. mujer)	1,90 \pm 1,14 vs. 1,56 \pm 1,05	0,1
Tipo de enfermedad (axial vs. mixta vs. periférica)	1,82 vs. 1,61 vs. 1,84	0,902
Metotrexato (sí vs. no)	1,59 \pm 0,76 vs. 1,94 \pm 1,25	0,184
Leflunomida (sí vs. no)	1,78 \pm 0,44 vs. 1,78 \pm 1,07	0,561
Biológicos (sí vs. no)	1,65 \pm 1,12 vs. 1,90 \pm 0,99	0,339
Consumo enólico (sí vs. no)	2,27 \pm 1,35 vs. 1,63 \pm 0,90	0,092

P281. HALLAZGOS RADIOLÓGICOS EN UNA COHORTE DE PACIENTES CON ARTRITIS PSORIÁSICA Y AFECTACIÓN AXIAL

M. Aparicio Rovira, M. Aparicio, R. Pérez Andrés, R. Lisbona, L. Gifre, S. Holgado, M. Martínez-Morillo, A. Riveros, C. Sangüesa, Á. Prior-Español, I. Peralta, A. Nack, I. Casafont-Solé, A. Olivé y L. Mateo

Servicio de Reumatología; Servicio de Radiología. Sección de PATOLOGÍA osteoarticular. Hospital Universitari Germans Trias i Pujol. Badalona.

Introducción: La artritis psoriásica (APs) es una enfermedad inflamatoria crónica incluida dentro de la familia de las espondiloartritis. El espectro de manifestaciones clínicas es muy amplio siendo la artritis periférica, la entesitis y la afectación axial las principales características que la definen. La afectación axial se describe en un 50% estando descritos 2 fenotipos distintos. Uno similar a la espondilitis anquilosante (EA) con mayor expresión del HLAB27 y otro con menor sintomatología y gravedad de la sacroileítis, mayor afectación de columna cervical, asimetría radiográfica, presencia de sindesmositos atípicos o parasindesmositos y menor expresión del HLAB27.

Objetivos: Describir los hallazgos radiográficos de una serie de 51 casos de pacientes diagnosticados de APS con afectación axial y analizar su relación con la presencia de HLAB27.

Métodos: Estudio retrospectivo observacional unicéntrico en el que se incluyeron pacientes diagnosticados de APS entre 2000-2016 que cumplían criterios ASAS para afectación axial. Se recogieron datos demográficos, cumplimiento o no de criterios CASPAR, onicopatía, afectación cutánea, entesopatía, artritis periférica, factor reumatoide (FR), anticuerpos antinucleares (ANA) y HLAB27. Los radiólogos de la sección de patología osteoarticular analizaron 20 parámetros de radiología simple (RX) y 19 parámetros de resonancia magnética (RM) así como el cálculo del índice BASRI.

Resultados: Se incluyeron 51 pacientes (21 mujeres) diagnosticados de APS con afectación axial, media de edad de 43 años. Sacroileítis radiográfica tenían 21 (42%) siendo asimétrica en 9 de ellos. De los 11 pacientes con RM de sacroilíacas 2 (18%) tenían afectación unilateral y 4 (36%) bilateral. En pacientes con RX lumbosacra (39), se objetivaron sindesmositos típicos en 7 y atípicos en 1. En 1 paciente se observó anquilosis de interapofisarias posteriores, 2 (5%) cuadratura lumbar, 9 (23%) osificación de ligamentos interespinosos, 30 (77%) disminución del espacio intervertebral y ninguno con lesión de Romanus. RM lumbar en 14 pacientes de los que 3 (21%) tenían sindesmositos típicos y ninguno atípico. En ningún caso se observó fusión de cuerpos vertebrales ni interapofisarias posteriores, sino vitis o artritis facetaria. RX cervical en 23 pacientes de los que 15 (65%) tenían disminución del espacio intervertebral, 11 (48%) sindesmositos siendo 10 (90%) típicos y 1 (10%) atípico, 3 (13%) osificación de ligamentos interespinosos, 3 (13%) fusión de cuerpos vertebrales, 5 (22%) fusión de interapofisarias posteriores y 9 (40%) entesopatía cervical. RM cervical en 9 pacientes de los que tenían 5 (55%) sindesmositos típicos, 1 (11%) sindesmositos atípicos, 2 (22%) anquilosis de cuerpo vertebral y de muro posterior. El 50% tenían signos de entesopatía en pelvis. La ausencia de cuadratura lumbar se observó más frecuentemente en paciente HLAB27- (75% vs. 50% p

0,037). Los pacientes con entesitis presentaron más frecuentemente ausencia de sindesmofitos lumbares (93% vs. 70% p 0,038) y ausencia de sindesmofitos cervicales (100% vs. 31% p 0,01).

Tabla 1. Datos clínicos y analíticos

	No consta	Sí	No
Psoriasis cutánea	8 (15,7%)	37 (72,5%)	6 (11,8%)
Criterios caspar	0	34 (66,7%)	17 (33,3%)
Entesitis	0	21 (41,2%)	30 (58,8%)
Onicopatía	21 (41,2%)	14 (27,5%)	16 (31,4%)
Artritis erosiva	1 (2%)	15 (29,4%)	35 (68,6%)
FR	20 (39,2%)	1 (2%)	30 (58,8%)
ANA	22 (43,1%)	4 (7,8%)	25 (49%)
HLAB27	6 (11,8%)	12 (23,5%)	33 (64,7%)

Tabla 2. Cálculo del índice BASRI

	BASRI caderas	BASRI SI	BASRI lumbar	BASRI cervical
0	7 (39%)	29 (56,9%)	30 (77%)	14 (60%)
1	9 (50%)	1 (2%)	7 (18%)	0 (0%)
2	0	7 (13,7%)	1 (2,5%)	4 (17%)
3	1 (5%)	8 (15,7%)	0 (0%)	1 (4%)
4	1 (5%)	6 (11,8%)	1 (2,5%)	4 (17%)
Total	18	51	39	23

Conclusiones: En la cohorte analizada no se han encontrado los hallazgos esperados que diferencian los dos fenotipos de APS según el HLAB27. No obstante se ha observado ausencia de cuadratura lumbar más frecuentemente en pacientes HLAB27 negativos y en pacientes con entesitis menor presencia de sindesmofitos en radiografía lumbar y cervical.

P282. EMBARAZO EN PACIENTES DIAGNOSTICADAS DE ENFERMEDADES REUMÁTICAS INMUNOMEDIADAS: ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE UNA SERIE DE 68 PACIENTES

A.V. Orenes Vera, I. Vázquez Gómez, E. Flores Fernández, C. Valera Ribera, E. Valls Pascual, A. Martínez Ferrer, V. Núñez Monje, I. Torner Hernández, D. Ybáñez García y J.J. Alegre Sancho

Hospital Universitario Doctor Peset. Valencia.

Introducción: Las enfermedades reumáticas inmunomediadas (ERIM) presentan una alta prevalencia en mujeres en edad fértil, por lo que el deseo genésico es un hecho común. Muchos de los tratamientos utilizados no son compatibles con la gestación, por lo que la planificación se hace esencial, siendo primordial la remisión en el momento de la concepción.

Objetivos: Describir las características epidemiológicas, clínicas y obstétricas de una serie de pacientes con diagnóstico previo de ERIM durante sus gestaciones.

Métodos: Estudio descriptivo que incluyó 68 pacientes y 86 gestaciones que fueron controladas de forma protocolizada entre los años 2011 y 2020. Se recogieron variables epidemiológicas, clínicas y obstétricas: Edad, diagnóstico, tratamiento, brotes durante la gestación, número de gestaciones, semanas de gestación, peso del neonato, lactancia, abortos previos y complicaciones. El análisis estadístico se realizó con el programa SPSS 22.0.

Resultados: La edad media de las pacientes fue de 34 años (DE 5). El 25% tuvo más de un embarazo (predominantemente 2, tan solo una tuvo 3 gestaciones), y una paciente tuvo un embarazo gemelar. El 23,2% estaban diagnosticadas previamente de LES, 18,8% AR, 14,5% SpA, 13% enfermedad de Behçet, 10,1% síndrome de Sjögren, 8,7% SAF obstétrico, y el 11,7% restante entidades que en nuestra serie fueron menos prevalentes. El 10,3% asociaban SAF secundario, y el 3,4% tenían Ac-antifosfolípidos sin sintomatología. El tratamiento previo a la concepción más utilizado fue la hidroxycloquina (HCQ)

en un 34,4%, seguido de metotrexato en 9,1%, azatioprina (AZA) 6,8%, terapia biológica 6,6%, sulfasalacina (SSZ) 4,6% y colchicina 2,3%. El 29,9% no llevaban tratamiento dada la remisión clínica. Durante la gestación el 46,9% precisó tratamiento de base: 33,3% HCQ, 4,6% AZA, 3,4% SSZ, 2,3% HCQ+SSZ y 3,3% fármacos biológicos (adalimumab o certolizumab). En el 39% se añadió o mantuvo corticoterapia a dosis bajas (2,3% infiltraciones intraarticulares) y el 4,6% AINES. Además, el 42,5% asoció AAS, y el 23% HBPM. Un 21,8% presentó algún brote de su enfermedad, todos leves. El 17,2% de los casos precisaron técnicas de reproducción asistida. El 36,8% habían presentado abortos previamente. En cuanto a complicaciones obstétricas y neonatales: abortos 12,6%, RCIU 6,9%, HTA 2,3%, un caso de lupus neonatal y uno de bloqueo AV. La duración media de las gestaciones fue de 38,4 semanas (DE 2,1), y el 69% finalizó en parto vía vaginal, siendo el peso medio del neonato 2.963 g (DE 610). El 10,3% fueron prematuros. Solo se describió un caso de TEP en el puerperio (en una paciente con enfermedad de Behçet). El 55,2% mantuvieron lactancia materna.

Conclusiones: En términos generales, las complicaciones durante la gestación son más frecuentes en pacientes diagnosticadas de ERIM que en mujeres sanas. Sin embargo, las tasas de distintas complicaciones objetivadas en nuestra muestra (abortos, HTA, RCIU, parto prematuro) no difiere de las objetivadas en población general. Otras complicaciones no fueron detectadas, probablemente por el adecuado control preconcepcional. Fue posible retirar el tratamiento de base en casi la mitad de las pacientes, siendo la HCQ el tratamiento más utilizado tanto preconcepcionalmente como durante la gestación. La atención individualizada e interdisciplinaria promueve la estabilidad clínica y reduce los riesgos. La mayoría de nuestras pacientes consiguieron llevar a buen término su embarazo, puerperio y lactancia.

P283. REESTRUCTURACIÓN DE LA HISTORIA CLÍNICA PARA LA GESTIÓN DE PACIENTES EN UNA UNIDAD DE ESPONDILOARTRITIS A TRAVÉS DE LA INCLUSIÓN DE INDICADORES Y DE SU EXPORTACIÓN A UN CUADRO DE MANDOS

F.J. Rodríguez Martínez, G. Albaladejo Paredes, J. Moreno Morales, V. Cogolludo Campillo, A. Uceda Galiano, M.R. Oliva Ruiz, E. Soriano Navarro, J. Giménez Sánchez y J. León Navarro.

Complejo Hospitalario de Cartagena.

Introducción y objetivos: Las espondiloartritis (Esp) son un grupo de enfermedades reumáticas inflamatorias que comparten características clínicas, epidemiológicas, radiológicas e inmunogenéticas. El Grupo para el Estudio de la Espondiloartritis de la Sociedad Española de Reumatología (GRESSER) estima la prevalencia de dichas patologías en torno a un 1,9% de la población general, con un retraso diagnóstico de unos 8 años. Uno de los retos de los profesionales sanitarios para mejorar la situación de los pacientes y su calidad de vida, es obtener datos reales sobre los que medir el retraso diagnóstico, el tratamiento y el seguimiento, entre otros. Por ello, es necesaria una modificación en la recogida de características tanto clínicas como de proceso por el que pasan nuestros pacientes.

Objetivos: Estructurar la gestión del paciente con Esp para mejorar su manejo y obtener indicadores clínicos, de gestión, calidad y proceso.

Métodos: El servicio de Reumatología junto con sistemas de información del centro (SSII), hemos creado una herramienta con la que se analizan los diversos componentes que intervienen en la calidad de la atención sanitaria recibida para mejorar la toma de decisiones analizando los resultados en salud obtenidos en la misma. El proceso (metodología cualitativa) incluyó diferentes fases: Fase I. Reunión de un reumatólogo con un representante del equipo de SSII del hospital para el análisis de recogida de datos actual y propuesta de un cuadro

Tabla P283

Datos recogidos de la HC para elaboración de un cuadro de mandos

Derivación	Recepción unidad esp	Exploración	Diagnóstico	Tratamiento/seguimiento
Servicio que deriva	Antecedentes cardiovasculares: HTA, DM, DLP, tabaco, sobrepeso	NAT, NAD	Tiempo (en semanas) desde la aparición de los síntomas hasta el dx	Tratamiento final: AINES, corticoides, FAMEb, FAMES
Días de demora hasta la consulta	¿Hábito enólico?	EVA: dolor, global, médico	Dx final: EA, Esp, APs	Tipo de FAMES
Motivo de consulta: Dolor axial, periférico, mixto	Antecedentes de: psoriasis, uveítis, EII	Presencia de dactilitis y entesitis	Cumple criterios: ASAS ax, ASASp, NYm, CASPAR	Tipo de FAMEb
¿Presenta dolor lumbar inflamatorio? (criterios ASAS)	Presencia previa de APs, Esp, otra artropatía	Metrología: Schöber mod, dedo-suelo, occipucio-pared	Dx asociados: psoriasis, EII, uveítis	Seguimiento de PROMs: % pacientes que pasan PROM periódicamente, % detección de enfermedad activa tras PROM, % de visitas programadas tras PROM
¿Cumple criterios según cuestionario PURE4? (solo en APs)	Tratamientos previos: AINES, corticoides, FAMES, FAMEb	Presencia de psoriasis: localizaciones especiales como ungueal, cuero cabelludo e invertida	Pruebas solicitadas para confirmar dx: HLAB27, Rx, RMN	Pacientes a los que se solicita Rx durante el seguimiento
	Tipo de FAMES en caso de haberlo llevado	Índices actividad: BASDAI, ASDAS, DAPSA, DAS28		Pacientes a los que se le solicita RMN sacroiliacas en su seguimiento
	Tipo de FAMES actual	Índices capacidad funcional: BASFI, HAQ		Pacientes que reciben formación en su enfermedad (educación sanitaria: Consulta enfermería)
	Tipo de FAMEb previo	Índices calidad vida: EVA, PSAID12, DLQI, ASQol		
	Tipo de FAMEb actual			

de mandos de SpA con consultora externa. Verificación de viabilidad del sistema ante el proyecto. Fase II: Alcance y objetivos del cuadro de mandos. Diseñar la parte funcional del cuadro de mandos/herramienta de ayuda a la gestión: 1. Definir, junto al equipo de especialistas, los indicadores clave a incorporar. 2. Determinar las fuentes de información de donde se extraerán los datos que nutrirán el cuadro de mandos. 3. Definir la estructura de la información que permita una rápida parametrización en la herramienta que soportará el cuadro de mandos. 4. Definir el proceso de extracción y establecer la periodicidad de esta extracción. Fase III. Creación de un formulario en el programa de gestión de la historia clínica (HC) (Selene) por parte de SSII. Fase IV. Introducción de datos en nuevo formato a modo de prueba para ajustar la herramienta. Fase V. Programación de la herramienta: una vez determinados los indicadores, las fuentes de información y la periodicidad de la extracción de los datos se programará una página Excel que permita explotar los datos y generar informes para visualizar los indicadores y tener un correcto seguimiento. Fase VI. Introducción de datos reales de pacientes de la consulta. Fase VII. Revisión periódica de extracción de datos: el cuadro de mandos se nutre de lo que hay ahora en la historia clínica.

Resultados: En la actualidad nos encontramos al inicio de la fase VI por lo que los resultados que podemos mostrar son los parámetros que se obtendrán de las historias clínicas de los pacientes para su explotación de forma agregada, a través de un cuadro de mandos (tabla).

Conclusiones: Elaborar un formulario específico para pacientes con Esp y poder explotar los datos en un cuadro de mandos es importante para mejorar nuestra asistencia. Esto nos va a permitir analizar periódicamente diferentes indicadores para detectar áreas de mejora y optimizar nuestra calidad asistencial.

P284. REVISIÓN SISTEMÁTICA DE LA LITERATURA SOBRE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA OPTIMIZACIÓN DEL TRATAMIENTO BIOLÓGICO EN LAS UVEÍTIS NO INFECCIOSAS

M. Salido Olivares¹ y E. Loza Santamaría²

¹Hospital Universitario Infanta Cristina. Badajoz. ²Instituto de Salud Musculoquelética (inMusc). Madrid.

Objetivos: Revisar de forma sistemática y crítica la literatura disponible sobre seguridad y eficacia de la optimización de la terapia biológica (TB) en la uveítis no infecciosa (UNI).

Métodos: Se realizó una estrategia de búsqueda (Pubmed, Embase y Cochrane), sobre UNI hasta Feb-21 con vocabulario Mesh y texto libre (seres humanos, inglés o español). Revisión últimos 2 años de congresos Internacionales Reuma/Oft. Se incluyeron metaanálisis, revisiones sistemáticas, ensayos clínicos, estudios observacionales (EO) longitudinales prospectivos y retrospectivos. Búsqueda manual secundaria y evaluación de calidad con la escala de Oxford por 2 investigadores independientes. La población incluida fueron UNI en remisión oftalmológica tras uso de TB. Se examinan artículos con estrategias de optimización de la TB y si existe comparativa con los que mantienen la dosis de ficha técnica. Las principales medidas que se evalúan son la eficacia y la seguridad. Se recogen datos sobre actividad ocular, número de brotes, dosis GC (glucocorticoides) y efectos adversos.

Resultados: 11 artículos de calidad baja o moderada. En su mayoría eran EO retrospectivos (n = 7), y en menor medida prospectivos (n = 4), y que incluían a 513 pacientes. Con un seguimiento variable desde un mínimo de 12 meses, hasta 17 años de evolución. Existía un predominio de varones, de edad media de 36 años, la enfermedad más representada era enfermedad de Behçet. No existía un criterio homogéneo a la hora de intentar optimizar, puesto que el tiempo mínimo requerido de remisión mantenida con TB, variaba desde 3 a 12 meses. Se permitía el uso de FAME y GC. La intervención se describe en 7 artículos con infliximab, 2 con adalimumab y 2 con etanercept. Otras TB diferentes a los anti-TNF, no han realizado optimización por lo que no se incluyen en esta revisión sistemática. Incluían pacientes tratados con FAME e incluso con anti-TNF previo. Muchos artículos no tenían un grupo comparador. Los estudios sugieren que tras 3-6 meses en remisión, podría ser un momento para valorar la optimización. La remisión mantenida tras suspensión del fármaco, se mantiene desde 7,5 meses, hasta 2 años. Se describe reducción de GC y suspensión hasta del 74% e incluso un 40% de FAME. Pero también existen recaídas en 25-50%, pero que se controlan en general con la subida de dosis y en algunos casos con cambio de TB. No hubo problemas relevantes de seguridad.

Conclusiones: 1. Calidad de la evidencia baja. 2. Gran variabilidad en pacientes, patologías, definiciones o variables de resultado. 3. No hay

consenso en el momento de iniciar la optimización, los datos sugieren que tras 3-6 meses en remisión se podría valorar. 4. Se incluyen artículos con un número limitado de casos (algunos sin grupo control) o retrospectivos. Existe gran heterogeneidad en la optimización y los protocolos utilizados. Pero a pesar de todo ello, estos resultados sugieren que se puede realizar una optimización y/o suspensión (en casos seleccionados) de forma segura y planificada de las TB anti-TNF, con baja probabilidad de recidivas a corto plazo. 5. En caso de reactivación de la uveítis, parece que suele controlarse en la mayoría de los casos, utilizando de nuevo a las dosis estándar. 6. No hubo problemas relevantes de seguridad. 7. Se precisan realizar más estudios con criterios homogéneos y protocolos establecidos, para determinar la duración del tratamiento ideal y ver si hay diferencias en cuanto a la etiología de la uveítis o la TB utilizada.

P285. UTILIDAD DE LA CONSULTORÍA REUMATOLÓGICA IN SITU: ANÁLISIS DE UNA EXPERIENCIA PROLONGADA EN EL TIEMPO

J. Tornero Molina¹, M.L. Díez-Andrés², F. Alonso³, C. de la Llana-Calvo², S. Luengo Rojo⁴, E. Casado Silvestre¹ y R. Grado Sanz¹

¹Hospital General Universitario de Guadalajara. Departamento de Medicina y Especialidades Médicas. Universidad de Alcalá. ²Centro de Salud Cervantes. Gerencia de Atención Integrada. Guadalajara. ³Unidad de Investigación. Sociedad Española de Reumatología. Madrid. ⁴Centro de Salud Pastrana. Gerencia de Atención Integrada. Guadalajara.

Introducción y objetivos: El reumatólogo consultor puede ofrecer un enlace entre el médico de Atención Primaria (MAP) y la Atención Especializada (AE). El objetivo de este estudio es comunicar la experiencia a largo plazo de la implantación de un reumatólogo consultor *in situ* (RCI) en un centro de Atención Primaria y analizar los potenciales rendimientos y beneficios de este dispositivo asistencial.

Métodos: Estudio observacional retrospectivo analizando la cohorte completa de pacientes atendidos por el RCI entre los años 2013 y 2019, en un Centro de Salud (CS) urbano de Guadalajara (Castilla-La Mancha). Se recogieron las características demográficas y administrativas, el motivo de la consulta, las solicitudes de pruebas complementarias, y el curso asistencial de los pacientes, una vez atendidos por el RCI. Los datos fueron obtenidos del programa asistencial Turriano. Se realizó un análisis descriptivo de las variables, obteniendo frecuencia y porcentaje de las categorías. Se calcularon distintos modelos de regresión logística multivariante para analizar la relación entre los diagnósticos de los pacientes reumáticos y su curso asistencial (destino final seguimiento por el MAP en el CS vs. AE).

Resultados: Se atendieron 876 consultas de pacientes; 205 (23,4%) eran varones y 671 (76,6%), mujeres; edad media: 64,1 años (DE = 16,6) (tabla 1). El promedio de consultas verificadas por cada paciente fue de 4 (DE = 5,8). La mayoría de las consultas (280, 33,2%) fueron diagnósticas. En 167 ocasiones (19,8%) se abordaron temas relacionados con el tratamiento del paciente; en 47 (5,6%) se realizaron infiltraciones terapéuticas. Se utilizó el dispositivo para control de enfermo crónico 163 veces (19,3%). La petición de pruebas no disponibles para el MAP fue el motivo de la consulta en 154 situaciones (18,3%). Los pacientes con menos probabilidades de seguimiento por MAP (tabla 2) tras su paso por RCI son los portadores de artritis reumatoide (OR = 0,03), otras artropatías inflamatorias (OR = 0,36) o con polimialgia reumática (OR = 0,19); también los que necesitan de control de enfermo crónico (OR = 0,16). Los sujetos a los que el dispositivo permitía la solicitud de pruebas (OR = 3,12) o a los que se les solicitaba un electromiograma no volvían al RCI. Por el contrario, el perfil de paciente con menos opciones de continuar su seguimiento en AE es el portador de artrosis (OR = 0,13), reumatismo de partes blandas (OR = 0,06) o hernia discal cervical (OR = 0,13) (tabla 3). El RCI permite resolver más del 90% de la patología reumatológica atendida en el CS.

Tabla 1. Principales resultados del estudio de análisis de la utilidad de la consultoría reumatológica *in situ* en un centro de salud (estudio descriptivo)

Variable	n	%
Sexo		
Hombre	205	23,4
Mujer	671	76,6
Total	876	100,0
Diagnóstico		
Artrosis periférica	74	8,8
Osteoporosis	166	19,6
Fibromialgia	6	0,7
Otros	105	12,4
Artrosis columna vertebral	28	3,3
Reumatismo partes blandas	83	9,8
Hernia/patología discal cervical	18	2,1
Hernia/patología discal lumbar	88	10,4
Síndrome del túnel del carpo	18	2,1
Artritis reumatoide	72	8,5
Otras artropatías inflamatorias	87	10,3
Polimialgia reumática	100	11,8
Total	845	100,0
Tipo de consulta		
Consulta diagnóstica	280	33,2
Tratamiento del paciente	167	19,8
Infiltración	47	5,6
Petición de pruebas	154	18,3
Paciente crónico	163	19,3
Informes	2	0,2
No consta	31	3,7
Total	844	100,0
Pruebas complementarias		
Radiografía simple	45	6,4
Densitometría ósea	101	14,3
Resonancia magnética	70	9,9
Tomografía computarizada	13	1,8
Electromiograma	26	3,7
Ninguna	450	63,8
Total	705	100,0
Destino del paciente		
Alta	61	7,2
Seguimiento MAP	341	40,4
Seguimiento reuma en CS	369	43,7
PIC reuma hospital	32	3,8
PIC trauma	24	2,8
PIC rehabilitación	7	0,8
PIC fisioterapia	6	0,7
PIC otra especialidad	4	0,4
Total	844	100,0
Edad media (DE) mediana [RI]	64,1 (16,6)	54 [66-77]
Nº consulta	4,0 (5,8)	1 [1-4]

PIC: parte de interconsulta.

Tabla 2. Riesgo (OR) del enfermo reumático atendido en la consultoría del CS de continuar su seguimiento por el MAP frente al resto de destinos asistenciales (modelo ajustado de regresión logística multivariante)

	OR	IC95%	p
Sexo			
Mujer (ref. hombre)	1,58	(1,03-2,41)	0,036
Edad	0,98	(0,97-0,99)	0,003
Diagnóstico (referencia artrosis periférica)			
Artrosis columna vertebral	1,31	(0,46-3,71)	0,616
Reumatismo partes blandas	0,99	(0,43-2,30)	0,984
Hernia/patología discal cervical	0,85	(0,23-3,16)	0,808
Hernia/patología discal lumbar	0,83	(0,36-1,92)	0,667
Síndrome del túnel del carpo	0,16	(0,02-1,13)	0,066
Artritis reumatoide	0,03	(0,00-0,24)	0,001
Otras artropatías inflamatorias	0,36	(0,16-0,80)	0,012
Polimialgia reumática/artritis temporal	0,19	(0,06-0,64)	0,007
Osteoporosis	0,76	(0,37-1,58)	0,466
Fibromialgia	1,07	(0,16-7,07)	0,946
Tipo de consulta (referencia consulta diagnóstica)			
Tratamiento del paciente	0,65	(0,36-1,17)	0,150
Infiltración	1,39	(0,59-3,27)	0,454
Petición de pruebas	3,12	(1,47-6,61)	0,003
Paciente crónico	0,16	(0,07-0,34)	< 0,001
Pruebas (referencia radiografía simple)			
Densitometría ósea	0,75	(0,25-2,22)	0,602
Resonancia magnética	1,04	(0,42-2,58)	0,941
Tomografía computarizada	4,60	(0,91-23,36)	0,066
Electromiograma	5,65	(1,02-31,15)	0,047

Tabla 3. Riesgo (OR) del enfermo reumático atendido en la consultoría del CS de continuar su seguimiento en la especialidad de Reumatología frente al resto de destinos asistenciales analizados (modelo ajustado de regresión logística multivariante)

	OR	IC95%	P
Sexo			
Mujer (referencia. hombre)	1,55	(0,82-2,93)	0,177
Edad	0,98	(0,96-1,00)	0,036
Diagnóstico (referencia artrosis periférica)			
Artrosis columna vertebral	0,13	(0,02-0,67)	0,015
Reumatismo partes blandas	0,06	(0,01-0,45)	0,006
Hernia/patología discal cervical	0,13	(0,02-0,66)	0,014
Hernia/patología discal lumbar	1,00		
Síndrome del túnel del carpo	0,32	(0,05-1,96)	0,217
Artritis reumatoide	0,27	(0,05-1,37)	0,113
Otras artropatías inflamatorias	2,07	(0,17-24,99)	0,566
Polimialgia reumática	1,30	(0,19-9,11)	0,792
Osteoporosis	1,00		
Fibromialgia	0,21	(0,04-1,04)	0,056
Tipo de consulta (referencia consulta diagnóstica)			
Tratamiento del paciente	2,12	(0,76-5,93)	0,152
Infiltración	3,59	(0,86-14,95)	0,079
Peticion de pruebas	2,70	(0,74-9,79)	0,131
Paciente crónico	2,63	(0,90-7,70)	0,079
Pruebas (referencia radiografía simple)			
Densitometría ósea	0,98	(0,11-8,39)	0,986
Resonancia magnética	0,85	(0,22-3,26)	0,818
Tomografía computarizada	1,00		
Electromiograma	1,00		
Ninguna	0,66	(0,22-2,00)	0,464

Conclusiones: El RCI facilita el seguimiento por el MAP de la artrosis, reumatismos de partes blandas y de la patología discal cervical y le permite disponer de determinadas pruebas complementarias para el diagnóstico.

P286. EL ENFOQUE MULTIDISCIPLINAR CON LA COLABORACIÓN DEL PACIENTE PUEDE MEJORAR TAMBIÉN LA EFECTIVIDAD CLÍNICA DE LA INTERVENCIÓN

C.M. González Fernández, L.A. Menchén Viso, O. Baniandrés Rodríguez, A. Herranz Alonso, L. Ibares Frías, C. Lobo, I. Marín Jiménez, J.C. Nieto González, E. Chamorro de Vega, I. Monteagudo Sáez, J. Miranda Bautista, J. Torresano Bruno, C. Serrano Moreno, N. López Fresneña, A. López Esteban, A. López Calleja, P. Morales de los Ríos Luna, M.J. Lizcano Fernández, A. Ais Larizgoitia, R. Romero Jiménez, E. Lobato Matilla, J.M. Álvaro-Gracia Álvaro y S. García de San José

CEIMI. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid.

Introducción: El modelo de atención multidisciplinar con la colaboración del paciente, pone de relieve sus necesidades y mejora la calidad de la atención. Hemos desarrollado un modelo multidisciplinar para pacientes con enfermedades inflamatorias mediadas por la inmunidad (EIMI) en tratamiento con terapias biológicas (TB) con la colaboración de Dermatología (Der), Digestivo (Dig), Reumatología (Reu), Oftalmología (Oft), Endocrinología, M Preventiva, Enfermería y Farmacia. Enfermedades: artritis reumatoide (AR), espondiloartritis (EspA), artritis psoriásica (APs), enfermedad inflamatoria intestinal (EII) y psoriasis (Ps). Los pacientes colaboran en el funcionamiento y dirección de la unidad.

Objetivos: Comprobar los cambios que el nuevo modelo puede ofrecer en la accesibilidad, efectividad, eficiencia, calidad de vida y efectividad además de ahondar en el concepto de multidisciplinariedad.

Métodos: La unidad multidisciplinar se inició en enero de 2019 y se han comparado los resultados de 2020 con los de 2019. Indicadores: pacientes atendidos, pacientes que inician terapia biológica, pacientes procedentes de otro área sanitaria, proporción de pacientes que necesitan ser atendidos por más de una especialidad, proporción de pacientes en remisión clínica, porcentaje de pacientes ingresados o

admitidos en urgencias por cualquier causa, coste anual de la TB por paciente, proporción de pacientes en tratamiento con biosimilar, EuroQol, escala hospitalaria de depresión y ansiedad (HAD), cuestionario de productividad laboral (WPAI).

Resultados: En 2020 se realizaron 8.156 consultas médicas, 11.014 de enfermería, 2.311 de atención farmacéutica y 4.093 tratamientos en el hospital de día. Indicadores de 2020 y (2019). Accesibilidad: pacientes atendidos 2.940 (2.280), pacientes que inician TB: 145 (140); pacientes con TB: reumatología 1.011 (868), digestivo 640 (652), dermatología 210 (211); pacientes de otra área sanitaria: Reu 43,8% (40,1%), Dig 46,6% (41,9%), Dermatología 30,8% (25,0%). Los resultados de efectividad se muestran en la tabla adjunta. Eficiencia: coste medio anual TB, AR 5.747 € (6.371€), EspA 5.757€ (6.371€), APs 6.331 € (6.895€), EII 7.977€ (8.693€), Ps 6.945€ (7.210€); Pacientes en tratamiento con biosimilar, AR 55,2% (55,7%), EspA 38,0% (28,4%), APs 34,7% (31,9%), EII 57,3% (48,9%), Ps 25,9% (13,6%). Calidad de vida: EuroQol mediana (RIC): Reu: 75 (60-85) vs. 70 (50-80) en 2019; Dig 80 (60-86) vs. 75 (69-80) en 2019; Der 80 (70-90) vs. 77,5 (67,5-90,0) en 2019. HAD mediana (RIC): Reu 13 (-22) vs. 11 (6-18) en 2019; Dig 8 (5-16) vs. 9 (7-10) en 2019; Der 6 (3-7) vs. 5,5 (4-11) en 2019. WPAI horas/semana, media (DE): Reu 3,9 (11,1) vs. 4,3 (11,6); Dig 3,9 (10,5) vs. 2,7 (6,9), Der 0 vs. 0,8 (2,1). Multidisciplinariedad en 2020: Reu 23,3%, Dig 20,5%, Der 46,8%, Oft 24,6%.

	Reu		Dig		Derma	
	2019	2020	2019	2020	2019	2020
Pacientes en remisión (%)	52,3	62,4	67,3	72,6	78,4	82,8
Ingreso cualquier causa (%)	10,7	6,4	15,9	9,8	3,8	4,3
Urgencias cualquier causa (%)	25,6	20,3	37,4	24,5	17,1	12,4

Conclusiones: Observamos una mejoría en la calidad de la atención en nuestro modelo multidisciplinar de atención a enfermedades inflamatorias mediadas por la inmunidad tratadas con terapias biológicas con la colaboración de pacientes. Destacable la mejoría en la efectividad de las TB medida por el porcentaje de pacientes en remisión clínica y la disminución de pacientes ingresados o admitidos en urgencias. Sin embargo, la mejoría en la calidad de vida con los instrumentos empleados no es tan evidente. Necesitamos profundizar en el análisis de los indicadores empleados y en el funcionamiento de nuestro modelo para confirmar esta mejoría.

P287. IMPACTO FARMACOECONÓMICO DE LA OPTIMIZACIÓN DE UNA TERAPIA BIOLÓGICA/FAME SINTÉTICO DIRIGIDO EN UNA COHORTE DE PACIENTES CON ENFERMEDADES REUMÁTICAS INFLAMATORIAS CRÓNICAS TRATADOS POR OBJETIVOS

P. Castro Pérez¹, A. Onteniente González², Á. Aragón Díez¹, J.M. Rodríguez Heredia¹ y T. Molina García²

¹Servicio de Reumatología; ²Servicio de Farmacia. Hospital Universitario de Getafe.

Introducción: La toma de decisiones terapéuticas para la optimización de los FAMES biológicos/FAME sintéticos dirigidos (FB/SD) debe basarse en la consecución de unos objetivos de actividad de la enfermedad, según una estrategia de tratamiento por objetivos. Una vez conseguidos estos, el motivo de la optimización del tratamiento es maximizar el ahorro farmacéutico a la vez que garantizar la eficacia y la seguridad a largo plazo de los pacientes.

Objetivos: Evaluar los patrones de optimización de FB/SD según enfermedades y los ahorros farmacéuticos asociados en estos pacientes tratados con FB/SD.

Métodos: Estudio observacional y prospectivo, en el que se incluyó una cohorte de pacientes con artritis reumatoide (AR), espondiloar-

tropatías (EspA) y artritis psoriásica (APs) tratados con FB/SD desde enero de 2014 hasta diciembre de 2019. La optimización BT, conseguida mediante la reducción o la prolongación del intervalo al menos una dosis, estaba indicada cuando los pacientes habían recibido > 6 meses de tratamiento y se encontraban en remisión clínica/baja actividad definida como DAS28 < 3,2 para la AR y APs hasta el 2017 y posteriormente la consecución de MDA y BASDAI < 4 para la EspA. Se recogieron todos los tratamientos con FB/SD (abatacept, adalimumab, apremilast, baricitinib, certolizumab, etanercept, golimumab, ixekizumab, secukinumab, tocilizumab, tofacitinib, y ustekinumab), regímenes de dosis, duración total del tratamiento, tiempo de optimización y costos de tratamiento. Las variables se describieron como frecuencias y medias. Se calcularon los ahorros de costos por paciente/año (ACP/A) comparando los costos de tratamiento de optimización con el tratamiento convencional teórico sin optimizar según costes por ficha técnica.

Resultados: Un total de 260 pacientes fueron incluidos en el estudio. El 32,7% recibió al menos dos tratamientos (*switch*). De todos los pacientes, al final del seguimiento, el 53% estaba en optimización y según el diagnóstico: el 60,9% padecían AR, el 52,2% EspA y el 43,4% APs. Los ACP/A medio fueron 850 € para EspA; 707 € para la AR y 493 € para la APs. Los ACP/A globales fueron ACP/A1 (primer año) de 595€, ACP/A2 de 1042, ACP/A3 de 1227, ACP/A4 de 1285, ACP/A5 de 949 y ACP/A6 de 874.

Conclusiones: La toma de decisiones terapéuticas basadas en el tratamiento por objetivo ha permitido la optimización de FB/SD en más del 50% de los pacientes. El ACP/A fue superior en la EspA, seguido de la AR y finalmente la APs. El ahorro fue menor en esta última, probablemente por ser una enfermedad más compleja, heterogénea y difícil de tratar, con dominios controlados por diversas citoquinas y ser el MDA un índice más exigente que el DAS28 y el BASDAI. El ACP/A se incrementa anualmente siendo máximo durante el 4º año de optimización, estabilizándose posteriormente durante el 5º y 6º año. La optimización con FB/SD en los pacientes tratados por objetivos, permite reducir costos farmacéuticos manteniendo la efectividad y la seguridad a largo plazo de los pacientes.

P288. ANÁLISIS DE BIOMARCADORES PROINFLAMATORIOS EN UNA COHORTE DE POLIMIALGIA REUMÁTICA AL INICIO AGUDO DE LA ENFERMEDAD

F.M. Ortiz Sanjuán, E. Grau García, C. Riesco Barcena, A.V. Huaylla Quispe, C. Pávez Perales, S. Leal Rodríguez, M. de la Rubia, I. Martínez Cordellat, C. Nájera Herranz, R. Negueroles Albuixech, J. Oller Rodríguez, E. Vicens Bernabéu, C. Alcañiz Escandell, I. Cánovas Olmos, J.J. Frago Gil, L. González Puig, J. Ivorra Cortés y J.A. Román Ivorra

Servicio de Reumatología. Hospital Universitario y Politécnico La Fe.

Introducción: La polimialgia reumática (PMR) es una patología inflamatoria común en pacientes mayores con buena evolución al introducir tratamiento con glucocorticoides a dosis medias durante 12-15 meses. La activación de linfocitos Th-17 con la consecuente acción de citoquinas proinflamatorias como la IL-1, IL-6, IL-17, o IL-23 es bien conocida en la fase aguda de esta enfermedad y tratada satisfactoriamente con glucocorticoides o inhibidores de IL-6. Pero la activación de los linfocitos Th-1 parece tener un papel en la fase crónica de la enfermedad con la activación del INF-gamma y la IL-12.

Objetivos: Analizar biomarcadores proinflamatorios en pacientes con PMR en el inicio agudo de la enfermedad y su posible relación con la dosis administrada de glucocorticoides.

Métodos: Análisis prospectivo de pacientes con PMR (criterios de clasificación 2012 ACR/EULAR) y controles sanos. La evalua-

ción del paciente se realiza en una visita basal previa a la terapia con corticoides, al mes 3 y al mes 6 de seguimiento. Se analizaron los valores séricos de los biomarcadores proinflamatorios interleuquina-6 (IL-6), interleuquina-8 (IL-8), quemoquina CXC motif ligando 10 (CXCL10), quemoquina CXC motif ligando 9 (CXCL9), quemoquina CXC motif ligando 2 (CXCL2) y quemoquina CC motif ligando 2 (CCL2) en pacientes con PMR y en controles sanos.

Resultados: Se reclutaron 19 pacientes con PMR (63% mujeres) con una edad media de 73,89 (9,46) años, y 19 controles sanos (73% mujeres) con una edad media de 48,68 (8,29) años. Los valores de los biomarcadores proinflamatorios se reflejan en la tabla 1. La tabla 2 refleja los datos clínicos de los pacientes. Se realizó un análisis de correlación entre los biomarcadores estudiados, no observándose correlación entre sí. IL-6 y CXCL9 presentaron valores significativamente más altos en los pacientes con PMR respecto a los controles sanos. Aunque IL-8 no presenta diferencias estadísticamente significativas si se observa una tendencia a que los pacientes presentan valores más altos que los controles. A lo largo del seguimiento los valores de CCL2 aumentan significativamente (p = 0,017), y parece haber una tendencia a disminuir los niveles en el caso de IL-6, CXCL2 y CXCL10. Se observa una asociación estadísticamente significativa entre valores elevados de PCR y un aumento en los niveles de IL-6 (p < 0,001), CXCL2 (p = 0,006), CXCL9 (p < 0,001) y CXCL10 (p < 0,001). Además, una mayor percepción de la discapacidad evaluada por el HAQ se asocia con una disminución de los valores de CCL2 (Est -2,808; CI95% 0,006 0,526) y con un incremento de IL-6 (Est 0,644; CI95% 1,175 3,196) y de CXCL2 (Est 2,274; CI95% 1,143 96,696). A los 6 meses de seguimiento los pacientes con PMR mostraron una excelente evolución de la enfermedad no observándose complicaciones clínicas en ninguno de ellos, con una reducción en la dosis media de prednisona a fin de seguimiento. Se evidencia una asociación entre las dosis altas de prednisona y niveles bajos de CXCL10 (p = 0,037) en los pacientes con PMR.

Tabla 1

	Controles (n = 19) Media (DE)	PMR V0 (N = 19) Media (DE)	PMR V3 (N = 19) Media (DE)	PMR V6 (N = 19) Media (DE)
IL6	0,86 (1,09)	18,42 (33,25)	6,39 (10,23)	6,36 (14,24)
IL8	6,38 (4)	10,86 (7,66)	10,5 (6,14)	14,05 (24,62)
CXCL2	20,64 (12,54)	26,58 (13,15)	18,81 (8,73)	18,22 (8,96)
CXCL9	1.929,7 (3146,34)	5.492,05 (4862,47)	2.949,04 (1762,94)	4.258 (3515,17)
CXCL10	168,31 (298,21)	276,61 (321,53)	193,85 (236,97)	195,86 (161,7)
CCL2	513,03 (178,2)	463,26 (122,55)	708,66 (260,74)	698,51 (233,91)

Tabla 2

	PMR V0 (N = 19) Media (DE)	PMR V3 (N = 19) Media (DE)	PMR V6 (N = 19) Media (DE)
PCR	30,93 (28,71)	5,28 (9,14)	8,63 (15,16)
VSG	54,42 (22,32)	16,37 (9,8)	22 (14,02)
Hemoglobina	12,31 (1,61)	13,39 (1,31)	13,21 (1,34)
EVA (dolor)	5,05 (2,46)	2,21 (2,46)	3,11 (2,87)
HAQ	1,53 (0,65)	0,66 (0,69)	0,73 (0,71)
Dosis prednisona (g/día)	15,79 (5,07)	9,21 (5,14)	6,71 (3,91)

Conclusiones: Durante el inicio agudo de la PMR, los valores de los biomarcadores proinflamatorios IL-6 y CXCL9 están incrementados respecto a los controles. Los valores incrementados de PCR se asocian a su vez con el incremento de IL-6, CXCL2, CXCL9 y CXCL10. Niveles elevados de IL-6 y CXCL2, así como la disminución de CCL2 se asocian a mayor percepción de discapacidad. En los pacientes con dosis elevadas de prednisona se observan niveles bajos de CXCL10.

P289. REDEFINICIÓN DEL MODELO ASISTENCIAL Y REDISTRIBUCIÓN DE PACIENTES PARA LA ADAPTACIÓN AL COVID-19. APLICACIÓN DE UN MODELO PREDICTIVO

C. Marras Fernández-Cid, L.F. Linares Ferrando, A. Bermúdez Torrente, F.A. Martínez Angosto, J. Martínez Ferrin, M.J. Moreno Ramos, M. Castaño Sánchez, A. Valcárcel Susarte, P. Mesa del Castillo Bermejo, N. Lozano Rivas, M.M. Piqueras, E. Fernández y C. García Belando

Servicio de Reumatología. Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca. Murcia.

Objetivos: La reorganización de las agendas de Reumatología para garantizar el mantenimiento de la continuidad asistencial durante el impacto del COVID-19, adaptación de la demanda mediante un modelo predictivo. Objetivos específicos: 1. Diseño de un modelo predictivo de las necesidades asistenciales a medio/largo plazo para la adaptación a la demanda. 2. Minimizar los riesgos asociados a la consulta presencial. Consultas no presenciales. 3. Distribución del modelo de agendas por tramos horarios en lugar de por especialista y organización de agendas para conseguir la reactivación de la derivación. Redefinición de nuevos roles y funciones.

Métodos: Como consecuencia de la situación generada por la COVID-19, se ha diseñado una herramienta que tiene como objetivo facilitar la reorganización de las agendas del Servicio de Reumatología y Centro de Especialidades para garantizar y mantener la continuidad asistencial evitando el impacto de la COVID en la llegada de nuevas visitas. Además, la herramienta es un modelo predictivo que permite: Disminuir al máximo las visitas presenciales, sin que se vean afectadas las listas de espera garantizando que en caso de que el paciente necesite acudir al hospital, se cumplan las distancias de seguridad y protocolos de protección definidos. Planificar la consulta presencial y no presencial a corto, medio y largo plazo para mejorar la accesibilidad de pacientes a consultas. Disminuir los tiempos de demora tanto de primeras como de sucesivas. Implementación de agendas de enfermería. Potenciar consultas virtuales con primaria. Adecuación de los recursos en función de la demanda de pacientes, permitiendo un margen de reacción ante nuevas situaciones, para controlar la demanda. Permite readjudicar tramos horarios a consultas monográficas o específicas.

Resultados: Con la implantación de este modelo se ha conseguido un aumento exponencial de las Interconsultas no presenciales desde primaria en el periodo de tiempo estimado (tabla indicadores). No se ha producido un incremento de la demora en primeras consultas, como cabría esperar en una situación de falta de actividad general en consultas hospitalarias por la pandemia. Se ha optimizado progresivamente las derivaciones innecesarias, relacionadas con el crecimiento de la interconsulta no presencial probablemente. En el modelo predictivo (tablas ejemplo), que consiste en unas tablas de cálculo Excel, hemos sido capaces de anticipar el número de días que nos faltarán/sobrarán para atender la demanda, de manera que se ha podido contener hasta diciembre del 2020, pero en los 4 primeros meses del 2021 aparece una desviación en paciente para una primera visita de 42 días, que como se puede apreciar en las tablas ejemplo del modelo es debido a un incremento de un 25% en el número de primeras visitas y de sucesivas.

Conclusiones: La reorganización de las agendas de consultas ha conseguido mantener la actividad asistencial con resultados muy satisfactorios durante la pandemia. La creación de un modelo predictivo para esta actividad a medio y largo plazo, permite adaptarnos cuando es posible, a las necesidades de la demanda.

Bibliografía

- Adams JG, Walls RM. Supporting the health care workforce during the COVID-19 global epidemic. *JAMA*. 2020;323:1439-40.
- Johns Hopkins. "Hospital at Home". Accessed March 19, 2020.

P290. ASOCIACIÓN ENTRE EL ALELO HLA-DRB1 Y EL DESARROLLO DE INMUNOGENICIDAD A ANTI-TNF

J. Calvo Gutiérrez¹, C. López Medina¹, D. Vilchez Ruiz¹, R. González Fernández², P. Font Ugalde¹, M. Rojas Giménez¹ y A. Escudero Contreras¹

¹Maimónides Institute for Research in Biomedicine of Córdoba (IMIBIC). Rheumatology Department; ²Immunology Department. Reina Sofía University Hospital. Córdoba.

Introducción: Las terapias biológicas han supuesto un avance fundamental en el tratamiento de numerosas enfermedades. Sin

Tabla P289

Tabla 1. Indicadores

	Medida basal (enero-marzo 2020)	Medida a los 6 meses	Medida a los 12 meses
Número de pacientes para los que se realizaba la consulta no presencial entre AP y Servicio de Reumatología (pre y post-COVID)	INp = 8	Abril-Octubre = 89	Octubre-Abril = 357
Tiempo de espera (en días) para primera visita con el reumatólogo de un paciente derivado desde AP	Espera media = 21,91	Espera media = 18,36	Espera media = 20,57
Número de derivaciones erróneas y/o innecesarias desde AP al Servicio de Reumatología (en un mes)	125	55	41
Número de días que faltarán o sobrarán para atender la demanda de pacientes en primera visita (en 6 meses)	NA	-3,55	42,05

Tabla P289

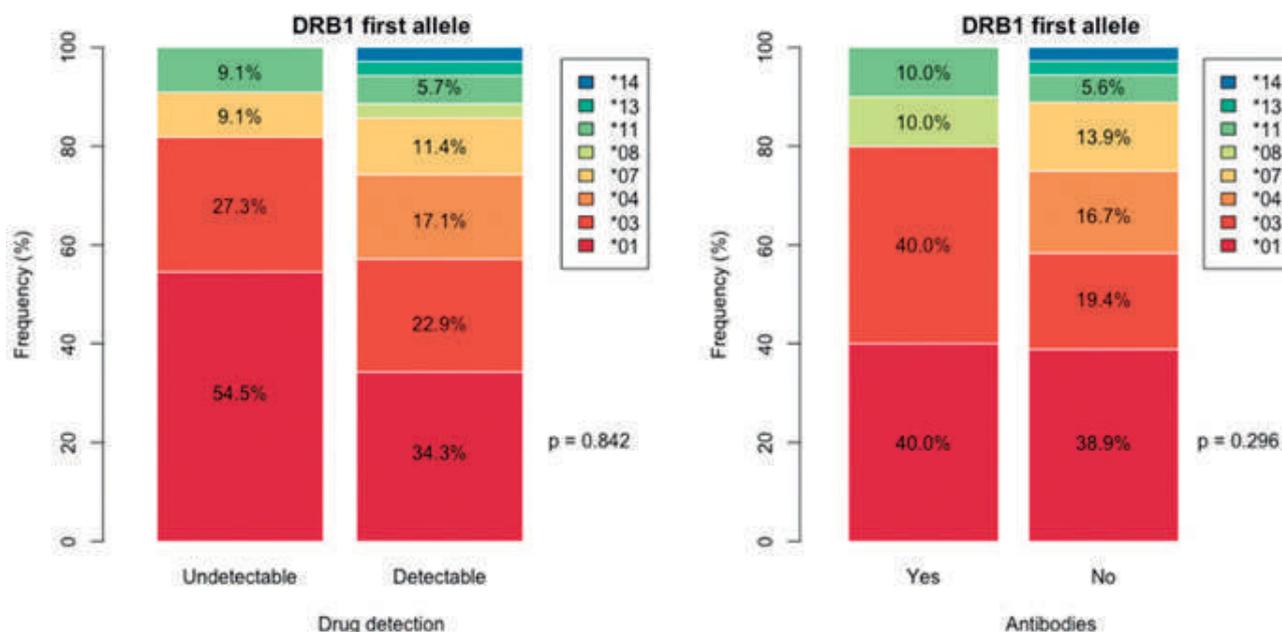
Tabla 2. Análisis de las visitas a realizar

	Nº visitas a realizar	Slots disponibles en 6 meses (26 semanas)	Tiempo necesario por visita (minutos)	Tiempo necesario (semanas)	Tiempo necesario (días)	Días que faltarán/sobrarán
Primera visita	2.782	2.860	30	25,29	126,45	-3,55
Visita sucesiva telemática	1.710	2.262	30	19,66	98,32	-31,68
Visita sucesiva presencial	6.843	5.382	15	33,06	165,29	35,29

Tabla P289

Tabla 3. Análisis de las visitas a realizar

	Nº visitas a realizar	Slots disponibles en 6 meses (26 semanas)	Diferencia de visitas	Tiempo necesario por visita	Tiempo necesario (semanas)	Tiempo necesario (días)	Días disponibles (26 semanas a 5 días por semana)	Días que faltarán/ (sobrarán)
Primera visita	3.785	2.860	-925	30	34,41	172,05	130	42,05
Visita sucesiva telemática	1.958	2.262	303	30	22,51	112,55	130	-17,45
Visita sucesiva presencial	7.833	5.382	-2451	15	37,84	189,22	130	59,22



P290 Figura. Porcentaje de alelos del HLA-DRB1 asociados a niveles de fármaco y a desarrollo de AAF.

embargo, tiene la capacidad de desarrollar inmunogenicidad; que se caracteriza por la producción de anticuerpos antifármaco (AAF) que reducen el efecto de Estas terapias. Los linfocitos CD4-T tiene un papel clave en la respuesta inmune y en ellos se localizan los epítomos que median inmunogenicidad hacia fármacos biológicos. Estos epítomos tienen gran afinidad por el antígeno leucocitario humano (HLA), siendo el HLA DR el encargado de presentarlos a las células CD4-T, desencadenando la respuesta inmune. El genotipo HLA DRB1 influye en la formación de AAF y se ha observado que está asociado a la inmunogenicidad hacia infliximab, en concreto el HLA-DRB1*03.

Objetivos: Evaluar la asociación entre los distintos alelos de HLA DRB1 y el desarrollo de AAF frente a diferentes terapias, en concreto infliximab y adalimumab, así como determinar si algún tipo alélico del HLA DRB1 presenta mayor asociación con desarrollo de AAF.

Métodos: Se trata de un estudio piloto retrospectivo donde se incluyen pacientes mayores de 18 años en tratamiento con infliximab o adalimumab con cualquiera de las enfermedades para las que están indicados (artritis reumatoide, artritis psoriásica y espondiloartritis), incluyendo para nuestro análisis aquellos pacientes en los que se considera, a criterio del reumatólogo, que persiste la actividad clínica a pesar del uso de dichas terapias. A estos pacientes se le determina concentraciones de fármaco y de AAF, previo a la siguiente dosis, y también se le realiza un genotipado para relacionar el alelo del HLA DRB1 que se asocie con la formación de AAF. Se recogen variables demográficas (edad y sexo) así como parámetros clínicos (tiempo de evolución de la enfermedad, tiempo de tratamiento con terapia biológica, índices de actividad clínica) y analíticos (VSG y PCR en el momento de la determinación de niveles de fármaco y de AAF). Se comparó la prevalencia de los diferentes alelos HLA-DRB1 entre los pacientes con y sin AAF y entre los pacientes con y sin detección de fármaco en sangre, mediante un test chi-cuadrado o Fisher.

Resultados: hasta el momento disponemos de datos completos de 46 pacientes activos clínicamente, de los que 67,4% eran mujeres con una edad media de 53,6 años. De entre ellos, el 50% estaba en tratamiento con adalimumab y 50% con infliximab. Un total de 11 pacientes (23,9%) presentaban niveles indetectables de fármaco, y 10 (21,7%) desarrollaron AAF. En relación al genotipado los alelos más frecuentes fueron el HLA DRB1 *01,04 y el HLA-DRB1 *03,07. Entre los pacientes que mostraron niveles indetectables de fármaco, se observó una mayor prevalencia del alelo HLA-DRB1*01, mientras

que aquellos que mostraron niveles de fármacos mostraron mayor prevalencia de HLA-DRB1*04. En cuanto al desarrollo de AAF en sangre, se observó que aquellos pacientes con AAF mostraron una mayor prevalencia de alelo HLA-DRB1*03 y HLA-DRB1*08, mientras que aquellos en los que no se detectaron AAF mostraron una mayor prevalencia de alelo HLA-DRB1*04 y HLA-DRB1*07.

Conclusiones: En este estudio piloto, se observó que aquellos pacientes con alelo HLA-DRB1*04 muestran menor tendencia a desarrollar AAF y a presentar niveles indetectables de fármaco. Por otro lado, los alelos HLA-DRB1*03 y HLA-DRB1*08 parecen asociarse al desarrollo de AAF, aunque se necesitan más sujetos para confirmar estos resultados.

P291. ACTIVIDAD ASISTENCIAL DE UN CONSULTOR DE REUMATOLOGÍA EN EL ÁREA DE URGENCIAS DE UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

R.J. Gil Vélez, L. Méndez Díaz e I.M. Madroñal García

Servicio de Reumatología. Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla.

Introducción: Las enfermedades reumáticas (33,6%) junto con los dolores lumbares (23,9%) se cuentan entre las causas más comunes de consulta en atención primaria como en los servicios de urgencias. Debido a la sobrecarga y demora tanto de atención primaria como especializada, los pacientes se ven abocados a acudir a los Servicios de urgencias por dichas patologías con múltiples manifestaciones. La figura del consultor de urgencias es fundamental para optimización de recursos sanitarios y resolución de posibles complicaciones en patología reumáticas y partes blandas.

Objetivos: Evaluar la actividad asistencial realizada por Reumatología en el área de urgencias de un hospital de tercer nivel (Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla); cuantificar el número de pacientes evitados con patología reumática subsidiaria a priori de ingreso.

Métodos: Se realiza un análisis descriptivo retrospectivo de los pacientes que se atendieron con carácter urgente durante un periodo de 12 meses (enero-diciembre 2020). Se recogen variables demográficas, motivos de consulta, diagnóstico y actitud final de paciente.

Resultados: Se analizaron un total de 600 pacientes, 360 (60%), mujeres 240 (40%). El motivo más frecuente por la visita a urgencias fue monoartritis por microcristales (22,3%) poliartrosis (16,4%) y reumatismo de partes blandas. (11,7%). Otros motivos de consulta fueron espondiloartropatía (8,5%) dolor axial con y sin radiculopatía (7%) y conectivopatías (6%). 200 pacientes presentaron afectación potencialmente ingresable tras la valoración de urgencias. De éstos ingresaron 25 (12,5%) tras una adecuada valoración por parte de un especialista en reumatología. Se evitaron 174 (87,5%) ingresos hospitalarios.

Conclusiones: La patología más frecuente en el área de urgencias es la artropatía por microcristales seguida por las complicaciones en pacientes con afección inflamatoria articular y reumatismos de partes blandas. La atención adecuada por reumatología evitan ingresos innecesarios, ahorra costes y proporciona una resolución inmediata de los problemas de los pacientes.

P292. UTILIDAD DE LA GRANULOCITOAFÉRESIS COMO TRATAMIENTO COADYUVANTE DE LAS ENFERMEDADES INFLAMATORIAS INMUNOMEDIADAS

L. Montolío Chiva, M. Robustillo-Villarino y A.V. Carro-Martínez

Hospital Universitario de la Plana. Castellón.

Introducción: Las enfermedades inflamatorias inmunomediadas (IMID) tienen un componente de hiperreactividad autoinmune sostenida, que consiste en una constante señalización proinflamatoria desde la inmunidad innata patogénica. Este proceso se continúa con una respuesta que incluye la activación y la expansión de linfocitos T y B, así como la producción de autoanticuerpos. El tratamiento con granulocitoaféresis (GMA) permite la fijación de monocitos/macrófagos y granulocitos activados circulantes a esferas precubiertas con inmunoglobulina G (IgG) y con la C3b, a través de los receptores específicos que estas células expresan en su superficie, e impide su reclutamiento en zonas dañadas del paciente. El resultado es la disminución del aporte de estos subtipos celulares inflamatorios y los mediadores proinflamatorios, y una modulación de la respuesta inflamatoria.

Objetivos: Describir limitaciones y beneficios de la GMA en pacientes con IMID que presentan contraindicación o respuesta leve/moderada a los tratamientos de base para su enfermedad inflamatoria.

Métodos: Estudio descriptivo retrospectivo. Se incluyeron pacientes con IMID que iniciaron tratamiento con GMA, controlados en la sección de Reumatología de un hospital universitario. Se recogieron variables descriptivas (edad, género), clínicas (tipo de IMID, tratamiento con FAME y/o biológico previo, número de articulaciones tumefactas y dolorosas, indicación de GMA, sesiones recibidas, tratamientos concomitantes, retención del tratamiento con GMA, retirada de GMA y causa) y analíticas (PCR y VSG). La variable respuesta se consideró la variación de los reactantes de fase aguda y afectación articular desde el inicio del tratamiento hasta la última visita de control.

Resultados: 10 pacientes recibieron GMA, 8 mujeres y 2 varones. La edad media fue de $56,8 \pm 14,5$ años y la duración media de la enfermedad de $8,2 \pm 4,6$ años. Respecto a la IMID, 4 tenían artritis reumatoide, 3 espondiloartropatía asociada a enfermedad inflamatoria intestinal, 3 artritis psoriásica y 1 Behçet. El número medio de FAMES recibidos previamente fue de $0,7 \pm 0,8$, y de biológicos $3,4 \pm 2,1$. En un 40% de los pacientes se realizó GMA por ineficacia a tratamientos previos, en un 30% por intolerancia y en un 30% por infecciones de repetición. Todos los pacientes recibieron una pauta de inducción y 4 continuaron con pauta de mantenimiento. El 60% de los pacientes recibieron GMA con FAME y biológicos concomitantes, y la retención del tratamiento fue de $7,3 \pm 5,7$ meses. En un 40% de pacientes no se

completó la inducción del tratamiento debido a mal acceso venoso periférico (75%) o por rechazo del paciente a continuar (25%). De los que continuaron con la GMA (60%), en un 83,3% de los casos mejoró la clínica articular inflamatoria, y en un 16,7% fue ineficaz. De los casos efectivos, 3 continúan en la actualidad y en 2 se ha retirado por mejoría clínica. La evolución de las variables clínicas y analíticas de los casos con mejoría clínica se resume en la tabla.

	Pre-GMA	Post-GMA
NAD (media \pm DE)	4,5 \pm 2,5	3,6 \pm 5,7
NAT(media \pm DE)	4,8 \pm 1,8	2,3 \pm 3,6
PCR g/L (media \pm DE)	1,7 \pm 1,9	1,7 \pm 2,8
VSG mm/h (media \pm DE)	36,8 \pm 19,2	17,5 \pm 14,4
AINEs (%)	60%	20%

Conclusiones: El tratamiento con GMA es una técnica que requiere desplazamientos frecuentes de los pacientes al hospital, y no se puede realizar en aquellos con malos accesos venosos, factores que limitan su uso. Sin embargo, permite mejorar el número de articulaciones inflamadas, un ahorro de AINE y alargar la retención del fármaco de base empleado para la IMID.

P293. CAMBIOS ESTRUCTURALES EN EL TENDÓN DE AQUILES Y LA BURSA RETROAQUÍLEA INDUCIDOS POR EL EJERCICIO EN SUJETOS SANOS

C.A. Guillén Astete, M. Pozo Notario, P. Zurita Prada, C. Urrego Laurín y N. García Montes

¹Facultad de Ciencias Biomédicas-UEM. Madrid. ²Servicio de Reumatología. Hospital Universitario HLA Moncloa. Madrid. ³Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid.

Introducción: El tendón de Aquiles (TA) es el tendón más grande y que más tracción resiste del cuerpo. Estas características anatómicas y su facilidad para la exploración hacen de este tendón una estructura de interés en el estudio de pacientes con sospecha de cualquier espondiloartritis. Como otros tendones de carga, desprovistos de sinovia propia, el tendón de Aquiles requiere la amortiguación de una bursa. La bursa retroaquélea (BRA) es una estructura paratendinosa revestida de tejido sinovial. Tanto el TA como la BRA son estructuras con capacidad de adaptación a la demanda biomecánica. Conocer el comportamiento de estas modificaciones estructurales permitiría entender en qué medida se pueden considerar como fisiológicos los cambios en la arquitectura del tendón y del tamaño de la bursa. El propósito del presente estudio ha sido determinar, en términos de cambios estructurales evaluables mediante ultrasonografía, cuál es la respuesta fisiológica del TA y BRA ante un esfuerzo físico regular y controlado.

Métodos: Se planteó un estudio observacional, longitudinal-retrospectivo utilizando datos obtenidos en un estudio previo. Para dicho estudio se enrolaron, a lo largo de 2019, a 116 sujetos jóvenes (20-30 años) voluntarios mediante cartelería colocada en tres polideportivos de la zona noreste de Madrid (Alcobendas, San Sebastián de Los Reyes), que previamente no realizaran ejercicio más de 1 día a la semana, con el tren inferior. Se excluyeron sujetos que declararon tener el diagnóstico de enfermedades reumatológicas inmunomediadas o con familiares de primer grado con estos diagnósticos. A los voluntarios se les indicó un régimen de entrenamiento (*running*) de 60'/día, 5d/sem. El equipo investigador animó a los participantes intersemanalmente a realizar la rutina procurando alcanzar 140% de FC basal. Al inicio y al término del periodo de ejercicio, se realizó un estudio ecográfico del TA y la BRA. Las variables desenlace fueron la gradiente del grosor longitudinal y transversal del TA y de la altura de la BRA. Las variables independientes fueron las gradientes de las medidas antropométricas de los sujetos. La hipótesis de trabajo fue que a mayor cam-

Variable	Antes	Después	P-valor
IMC (g/m ²)	22.83 ± 3.15	21.80 ± 2.88	.03
Masa muscular (%)	33.06 ± 6.48	33.80 ± 6.47	<.01
Circunferencia pantorrilla (cm)	37.71 ± 2.89	38.83 ± 3.52	<.01
Diam-Long TA (mm)	4.10 ± 0.74	4.35 ± 0.94	<.01
Diam-Trans TA (mm)	20.00 ± 3.41	20.19 ± 3.47	<.01
Altura BRA (mm)	2.50 ± 1.12	2.63 ± 1.22	<.01

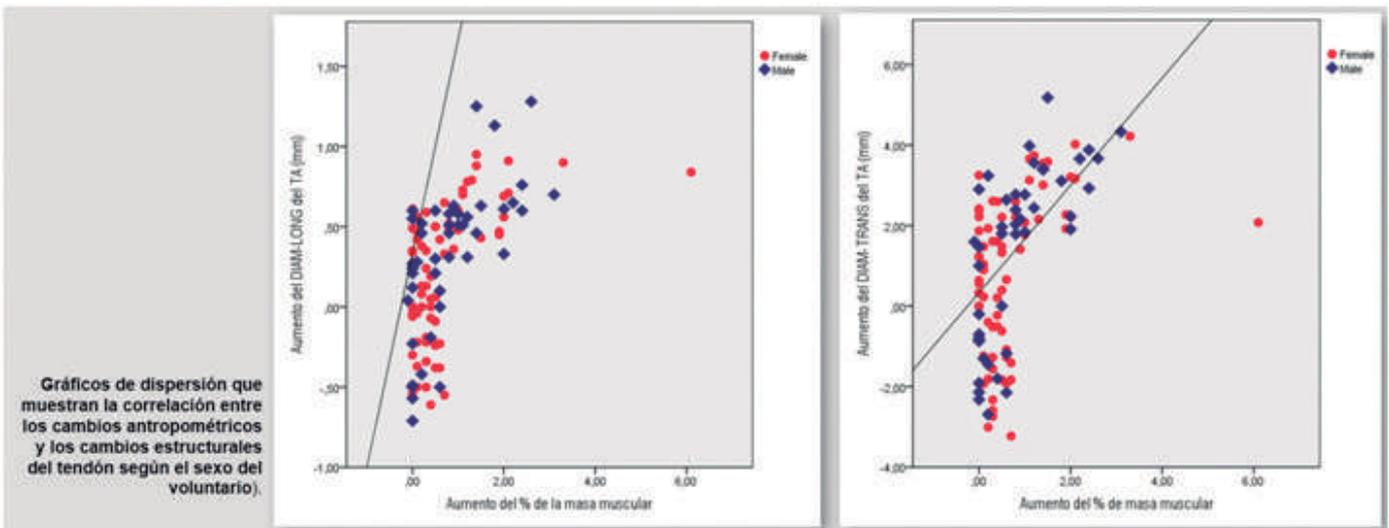
Tabla 1. Resumen de los resultados del estudio antropométrico y ecográfico antes y después de la rutina de ejercicios. El p-valor ha sido calculado mediante el estadístico T-Student para muestras relacionadas.

P293 Figura 1

Variable	Ganancia de masa muscular		Incremento de la circunferencia de la pantorrilla	
	Coef. Pearson	P-valor	Coef. Pearson	P-valor
Incremento de altura de la BRA	0,499	<.001	0,446	<.001
Incremento de DIAM-LONG	0,569	<.001	0,447	<.001
Incremento de DIAM-TRANS	0,525	<.001	0,465	<.001

Tabla 2. Resultados de la prueba de correlación bivariada entre los cambios antropométricos experimentados por los voluntarios y los cambios observados en los estudios ecográficos (Después-Antes).

P293 Figura 2



Gráficos de dispersión que muestran la correlación entre los cambios antropométricos y los cambios estructurales del tendón según el sexo del voluntario.

P293 Figura 3

bio antropométrico del individuo, mayores cambios estructurales deberían esperarse en el TA y la BRA.

Resultados: De los 116 voluntarios estudiados, 72 (62,1%) fueron varones. Mediana de edad 24 RIC [4,50]. IMC_{basal} 21,8 ± 2,88 g/m². El porcentaje de masa muscular basal (% masa magra) fue 33,06 ± 6,48%. La tabla 1 resume las características antropométricas de los voluntarios y los resultados de los estudios ecográficos antes y después de la rutina de ejercicio. La tabla 2 presenta los resultados de las pruebas de correlación bivariada entre los cambios antropométricos: Ganancia de masa muscular porcentual e incremento de la circunferencia de la pantorrilla dominante, con las variaciones estructurales del TA y de la BRA. En todas las correlaciones, se demostraron diferencias estadísticamente significativas en ambos sexos.

Conclusiones: El ejercicio físico reglado produce cambios morfológicos detectable en la arquitectura del TA y la BRA. Las modificaciones antropométricas inducidas por el ejercicio en el individuo correlacionan con la magnitud de dichos cambios.

P294. CONCORDANCIA ENTRE EL TEST QUANTIFERON-TB GOLD IN-TUBE Y EL TEST DE TUBERCULINA PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN TUBERCULOSA LATENTE EN PACIENTES CON ENFERMEDADES REUMÁTICAS

C. Pavez Perales, A. Quiles Rocher², E. Grau García¹, M. de la Rubia¹, S. Leal Rodríguez¹, R. González Mazario¹, J.J. Frago Gil¹, C. Riesco Barcena¹, A.V. Huaylla Quispe¹, C. Alcañiz Escandell¹, J. Ivorra Cortés¹, L. González Puig¹, I. Martínez Cordellat¹, R. Negueroles Albuixech¹, J. Oller Rodríguez¹, F. Ortiz-Sanjuán¹, E. Vicens Bernabéu¹, I. Cánovas Olmos¹, C. Nájera Herranz¹ y J.A. Román Ivorra^{1,2}

¹Servicio de Reumatología. Hospital Universitario y Politécnico. La Fe. Valencia. ²Facultad de Medicina. UCV. Valencia.

Introducción: Los pacientes con enfermedades reumáticas (ER) tienen mayor riesgo de reactivación de la infección tuberculosa latente (ITL). Detectar y tratarla antes de comenzar el tratamiento, especial-

Tabla P294

Concordancia Kappa entre QTF y TdT

	Muestra total	Pacientes con GC al momento del cribaje para ITL	Pacientes sin GC al momento del cribaje para ITL
Número de coincidencias (p1)	147 (88,02%)	64 (83,12%)	83 (92,22%)
Número de coincidencias esperadas al azar (pe)	124,1 (74,28%)	62,9 (83,12%)	61,8 (68,62%)
Kappa = p1-pe/1-pe	0,534	0,117	0,752
IC95%	(0,358-0,710)	(-0,154-0,305)	(0,579-0,926)

mente cuando se usan terapias biológicas, disminuye el riesgo de reactivación. El diagnóstico se realiza a través del test de tuberculina (TdT) o los ensayos de liberación de interferón gamma (IGRAs). Los IGRAs podrían ser más específicos y sensibles.

Objetivos: Analizar la concordancia entre el QUANTIFERON-TB Gold y el test de tuberculina para el diagnóstico de la ITL en pacientes con enfermedades reumáticas.

Métodos: Se realizó un estudio observacional retrospectivo incluyendo pacientes diagnosticados con ER estudiados por ITL, tanto con TdT como QTF (2014-2018). Se recolectaron variables demográficas y clínicas durante el cribaje de ITL y el seguimiento. La concordancia entre ambos test fue estimada como variables categóricas utilizando el coeficiente kappa de Cohen, se consideró "pobre" si era $\leq 0,20$; "bajo" $0,20 < \kappa \leq 0,40$, "moderado" $0,40 < \kappa \leq 0,60$, "substantial" $0,60 < \kappa \leq 0,80$ y "óptimo" si era $\kappa > 0,80$.

Resultados: Se incluyeron 167 pacientes (57% mujeres) con una edad promedio de 52 ± 16 años. El 42% de ellos presentaba enfermedades sistémicas autoinmunes, el 22% espondiloartropatías y el 36% otras ER. 2 presentaban historia de tuberculosis activa (TA) en el pasado. En el momento del cribaje, 46,11% estaban siendo tratados con glucocorticoides (GC). La ITL fue diagnosticada en 35 pacientes: 15 presentaban ambos test, QTF y TdT, positivos, 16 solo presentaban el QTF positivo, y 4 solo el TdT positivo. 12 de los 31 pacientes con QTF Y 3 de los 19 pacientes con TdT positivo estaban siendo tratados con GC al momento del cribaje. Tras del cribaje de ITL, 62 pacientes recibieron tratamiento biológico, 4 de ellos presentaban ambos test positivos, 6 solo el QTF positivo, y 2 solo el TdT positivo. 11 recibieron tratamiento para la ITL de acuerdo al protocolo del hospital (isoniazida por 6 a 9 meses). 10 completaron el tratamiento, 1 no lo completó por intolerancia. 1 paciente que solo presentaba TdT positivo fue considerado un falso positivo y no recibió tratamiento. Durante el seguimiento no se reportó reactivación de la tuberculosis. 23 pacientes con ITL recibieron tratamientos distintos a la terapia biológica durante el seguimiento, de ellos 8 recibieron tratamiento para la ITL. No se reportó reactivación de tuberculosis durante el seguimiento. El índice de concordancia Kappa entre el QTF y TdT se estimó: moderado en toda la muestra, pobre en los pacientes tratados con GC al cribaje de ITL, y substantial cuando los pacientes tratados con GC fueron excluidos. Los resultados se muestran en la tabla.

Conclusiones: El QTF parece ser el test más apropiado para el estudio de las ITL en pacientes con ER tratados con GC. El estudio y tratamiento de las ITL en pacientes con ER tratados con o sin agentes biológicos fue efectivo reduciendo la reactivación de la tuberculosis.

P295. ANÁLISIS Y UTILIDAD DE LAS INTERCONSULTAS NO PRESENCIALES A REUMATOLOGÍA EN UN HOSPITAL DE LA REGIÓN DE MURCIA

M. Mayor González¹, E. Peñas Martínez¹, M.J. Moreno Martínez¹, D. Palma Sánchez¹, A. del Carmen Haro Martínez¹ y P.V. Castillo Dayer²

¹Unidad de Reumatología. Hospital General Universitario Rafael Méndez. Lorca. ²Unidad de Reumatología. Hospital General Universitario Los Arcos del Mar Menor, San Javier.

Introducción: Debido a la pandemia por la COVID-19 acontecida, ha tomado relevancia las interconsultas no presenciales (INP) por parte de los médicos de Atención Primaria a las distintas especialidades. Por eso con este estudio pretendemos analizar y valorar la utilidad de las mismas concretamente a la unidad de Reumatología de nuestro hospital.

Objetivos: Describir y analizar las INP realizadas por parte de los médicos de Atención Primaria a la unidad de Reumatología durante más de un año en un hospital general.

Métodos: Es un estudio descriptivo en el que se analiza las INP realizadas por parte de los médicos de Atención Primaria a la unidad de Reumatología durante marzo del 2020 hasta la actualidad, mayo del 2021, en un hospital general.

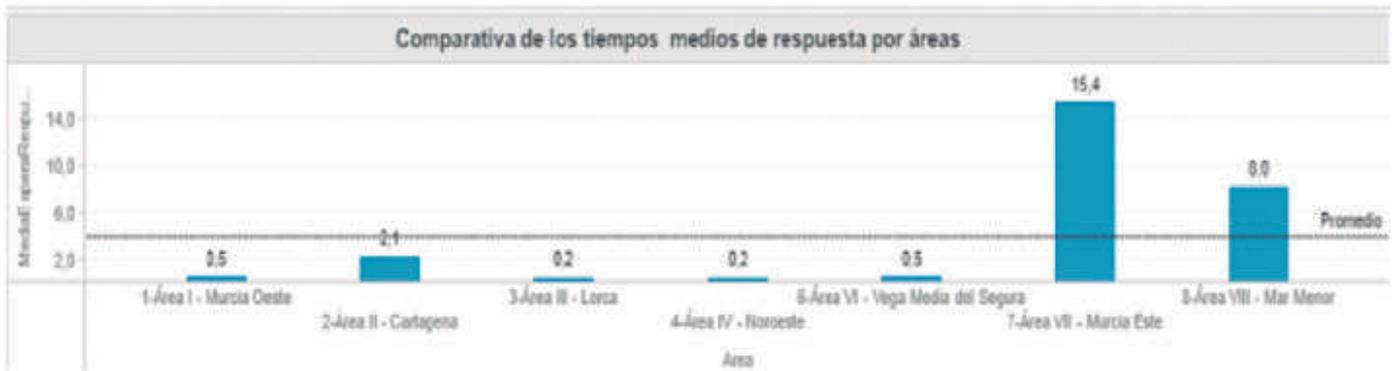
Resultados: En nuestra área de salud (área III, Hospital General Universitario Rafael Méndez de Lorca) se han realizado un total de 749 INP, en el periodo comprendido entre marzo del 2020 y mayo del 2021 (586 en 2020 y 163 en 2021) siendo la tercera área de la Región de Murcia con mayor número de las mismas a pesar de tener una población menor (178,129 habitantes) en comparación con otras áreas de salud más densas, como el área VI (Vega Media del Segura, Hospital General Universitario Morales Meseguer de 268,761 habitantes) con 673 INP y el área VII (Murcia Este, Hospital General Universitario Reina Sofía de 202,137 habitantes) con 231 INP. Dicho



P295 Figura 1



P295 Figura 2



P295 Figura 3

flujo de INP en nuestra área alcanzó su pico máximo en junio del 2020 con 193 INP emitidas y ha ido descendiendo progresivamente conforme ha ido aumentando la presencialidad en las consultas en general, tal como se muestra a continuación en la figura 1. Del total de las INP emitidas en 2020 (586) solo el 43% precisó de cita presencial en nuestras consultas y en el 2021 (163) el 47%. También hemos analizado el tiempo medio de respuesta de de las INP, comparándolo con el de las distintas áreas de salud de la Región de Murcia, siendo el de la nuestra de 0,2 días tanto en 2020 como en 2021.

Conclusiones: Tras este estudio podemos concluir que en nuestra Área de salud las INP emitidas a la unidad de reumatología desde Atención Primaria han resultado ser una herramienta eficaz tanto en la celeridad de la respuesta a las mismas como en la resolución de estas, dado que menos de un 50% han precisado ser atendidas presencialmente en nuestras consultas.

P296. PREVALENCIA DE ENFERMEDADES AUTOINFLAMATORIAS MONOGÉNICAS EN EL SERVICIO DE REUMATOLOGÍA DE UN HOSPITAL TERCIARIO

C. Pavez Perales¹, E. Molina Rus², E. Grau García¹, S. Leal Rodríguez¹, C. Riesco Barcena¹, A.V. Huaylla Quispe¹, M. de la Rubia Navarro¹, J. Ivorra Cortés¹, C. Alcañiz Escandell¹, J.J. Frago Gil¹, L. González Puig¹, I. Martínez Cordellat¹, R. Neguerolos Albuixech¹, J.E. Oller Rodríguez¹, F.M. Ortiz-Sanjuán¹, E. Vicens Bernabeu¹, C. Nájera Herranz¹, I. Cánovas Olmos¹ y J.A. Román Ivorra^{1,2}

¹Servicio de Reumatología. Hospital Universitario y Politécnico La Fe. Valencia. ²Facultad de Medicina. UCV. Valencia.

Introducción: Las enfermedades autoinflamatorias monogénicas (EAIFm) tienen una baja prevalencia y una demora en su diagnóstico, con un elevado riesgo de complicaciones, siendo la más grave la

amiloidosis AA. La terapia biológica ha sido un pilar fundamental en la mejora del pronóstico de estas enfermedades, reduciendo dicho riesgo.

Objetivos: Estudiar la prevalencia, el retraso diagnóstico y la evolución clínica de las EAIFm en un Servicio de Reumatología de adultos de un hospital terciario.

Métodos: Estudio observacional y retrospectivo de pacientes con EAIFm, excluyendo aquellos sin test genético o test genético negativo, con un periodo de seguimiento de 17 años (2005-2021). Se recogieron variables demográficas, clínicas y terapéuticas.

Resultados: Se incluyeron 24 pacientes (50% hombres) con un tiempo medio de evolución de la enfermedad de 28 años. La fiebre mediterránea familiar (FMF) fue la más frecuente (70,83%). La FMF, el síndrome periódico asociado al receptor del factor de necrosis tumoral (TRAPS) y el síndrome de hiperinmunoglobulinemia D (HIDS) tuvieron una mediana de edad al inicio de síntomas de 6, 8,5 y 2 años; una mediana de retraso diagnóstico de 6, 8,75 y 11 años y una duración media de los brotes de 4,47 (2,87), 12,25 (7,59) y 6 (2,65) días respectivamente. La clínica más frecuente fue: fiebre (79,2%), artralgias/artritis (79,2%) y dolor abdominal (75%). El 4,17% de los pacientes llevaban al final del seguimiento tratamiento crónico con corticoides. El tratamiento principal al final del seguimiento fue colchicina en 13 pacientes, canakinumab en 5 y anakinra 3 pacientes. No se reportó amiloidosis AA ni muertes. La prevalencia de EAIFm fue de 0,34% sobre 7032 pacientes seguidos en el servicio de Reumatología durante el 2020.

Conclusiones: La prevalencia de EAIFm fue del 0,34%. HIDS fue la patología con más retraso diagnóstico y un inicio de síntomas más precoz. Los brotes de mayor duración se observan en TRAPS. La clínica más frecuente fue fiebre, artralgias/artritis y dolor abdominal. La colchicina fue el fármaco más usado, siendo EL canakinumab el fármaco biológico más utilizado. No hubo muertes ni casos de amiloidosis AA en nuestra serie de casos.

P297. ANÁLISIS DEL CONTENIDO MÉDICO SOBRE ENFERMEDADES REUMATOLÓGICAS EN TWITTER

A. Abbasi Pérez¹, M. Álvarez de Mon González², C. Donat Vargas³, A. Pérez Gómez¹, J. Suárez Cuba, L. Montaña Tapia¹, E. Rico Sánchez-Mateos¹ y M. Álvarez de Mon¹

¹Servicio de Enfermedades del Sistema Inmune-Reumatología. Hospital Universitario Príncipe de Asturias. Alcalá de Henares. ²Servicio de Psiquiatría. Hospital Universitario Infanta Leonor. Madrid. ³Grupo de Epidemiología Alimentaria, Cardiovascular y Nutricional. IMDEA

Introducción: Twitter es un indicador de los intereses de sus usuarios en el mundo real y, por tanto, un escenario adecuado para evaluar este interés sobre reumatología.

Objetivos: Realizar un estudio detallado de los tuits con contenido médico referidos a enfermedades reumatológicas.

Métodos: Se analizó el contenido de los tuits publicados entre el 25 de enero y el 20 de febrero de 2020, en idioma inglés o español, sobre seis enfermedades reumatológicas: vasculitis, lupus eritematoso sistémico (LES), artritis reumatoide (AR), síndrome de Sjögren (SS), osteoartritis (OA) y espondiloartropatías (ESpA), incluyendo a su vez espondilitis, espondilitis anquilosante, artritis psoriásica y artritis reactiva. Se seleccionó aleatoriamente al menos un 10% de tuits de cada enfermedad. Se calificó como médico (contenido sobre diagnóstico, tratamiento u otros aspectos de la enfermedad) o no médicos (conversaciones, solicitud de ayuda...).

Resultados: Se publicaron 15.250 tuits, seleccionándose 1.628: 1.093 clasificados como médico, 421 como no médico y 168 como inclasificable (fig. 1). Las enfermedades que generaron más tuits, retuits y likes (indicadores de interés de un tema)¹ fueron AR y OA (fig. 2). El contenido de los tuits variaba según la enfermedad. Se encontró que los tuits sobre tratamiento eran los más comunes (26%) en consonancia con lo observado en otros trabajos de otras enfermedades², seguido de los que mostraban información para pacientes (15,2%). No obstante, cabe destacar que la distribución del contenido médico es heterogénea por enfermedades (fig. 3). El contenido relativo al diagnóstico fue especialmente observado en vasculitis y SS, siendo marginal en AR y OA. En contraste, el porcentaje de tuits sobre tratamiento fue muy elevado en AR y OA y mínimo en SS. Se analizó la cantidad de tuits de contenido fraudulento. De los 1.093 tuits de contenido médico, se encontró que se publicaron 46 tuits inapropiados haciendo referencia a AR, OA y ESpA (datos no mostrados). Se observó que el contenido de estos tuits fue centrado en el tratamiento de las enfermedades. De hecho, el 5,8% de los tuits de tratamiento contienen mensajes erróneos. El tipo de usuario que publicaba los mensajes correspondía a pacientes y mayoritariamente a usuarios no identificados. Cabe destacar que no se encontraron tuits inapropiados entre los profesionales de la salud ni instituciones sanitarias.

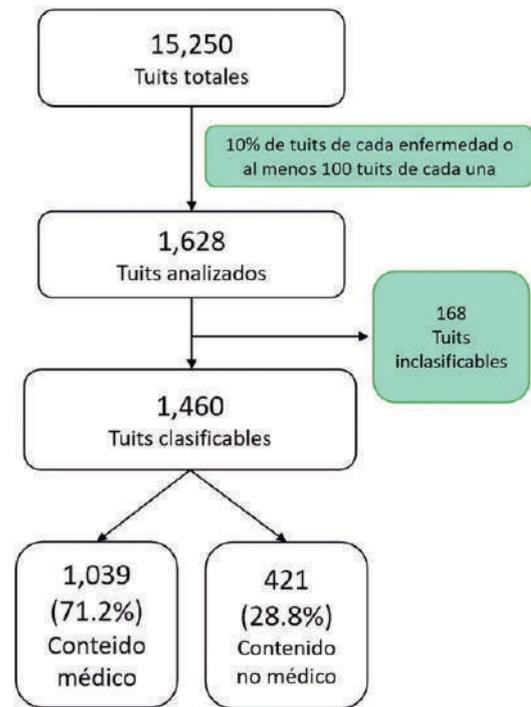


Figura 1. Diagrama de flujo de selección de tuits.

Enfermedades reumatológicas	Total de tuits de contenido médico	
	n	% del total de tuits
Vasculitis	73	67.0
LES	108	90.0
ESpA	171	60.0
OA	337	75.6
AR	313	70.7
SS	37	64.9
Total	1039	71.2
Área de contenido médico		
	n	% del total de tuits
Diagnóstico	71	6.8
Tratamiento	275	26.5
Comorbilidades	69	6.6
Radiología	20	1.9
Información para pacientes	158	15.2
Fisiopatología	68	6.5
Otros	378	36.4
Total	1039	100.0

Figura 2. Número de tuits de contenido médico de cada enfermedad y por área de contenido.

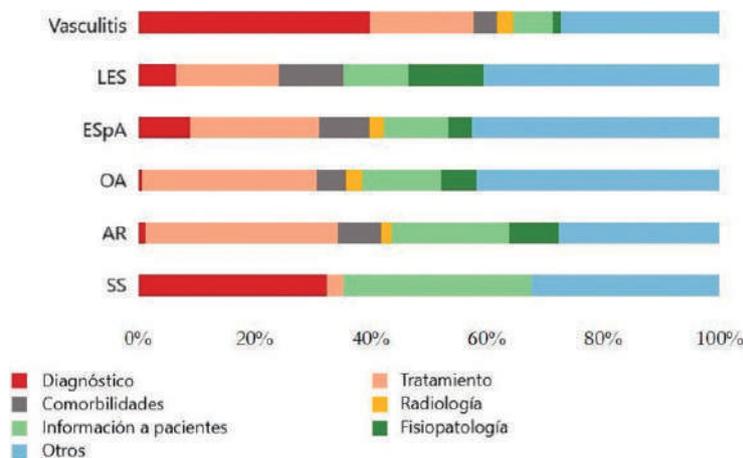


Figura 3. Proporción de los diferentes tuits de contenido médico por enfermedad.

Conclusiones: Las enfermedades reumáticas son un grupo de enfermedades con alta prevalencia. Nuestros datos muestran un interés en la comunidad de Twitter de acuerdo al número de tuits publicados. La prevalencia de AR y OA son las más altas de las enfermedades estudiadas, lo que explicaría su mayor representación. Entre los temas médicos, el tratamiento es el que genera más tuits, probablemente por 1) el interés de pacientes y de compañías farmacéuticas centrado razonablemente en este aspecto; 2) el número creciente de fármacos disponibles; 3) la limitación en el número de caracteres, que hace más abordable escribir de tratamiento que sobre fisiopatología o diagnóstico. Existe difusión por usuarios no sanitarios de contenido erróneo, centrado en el tratamiento. Debido al interés mostrado por los temas médicos, y el peligro de la difusión de información inapropiada, es deseable que instituciones sanitarias y sus trabajadores se involucren activamente en Twitter.

Bibliografía

1. Álvarez-Mon MA, et al. Increasing interest of mass communication media and the general public in the distribution of tweets about mental disorders: observational study. *J Med Internet Res.* 2018;28;20(5).
2. Love B, et al. Twitter as a source of vaccination information: Content drivers and what they are saying. *Am. J. Infect. Control.* 2013;41: 568-70.

P298. FACTORES ASOCIADOS CON EL RIESGO DE BROTE DURANTE LA DESESCALADA DE TERAPIAS BIOLÓGICAS EN ARTRITIS IDIOPÁTICA JUVENIL

A.A. García Fernández, A. Briones Figueroa, L. Calvo Sanz, Á. Andreu Suárez y A. Boteanu

Reumatología. Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid.

Introducción: En pacientes con artritis idiopática juvenil (AIJ) en tratamiento con terapias biológicas (TB) no está claro cuándo o cómo desescalar la TB ni los factores asociados con el rebrote.

Objetivos: Analizar la tasa y factores asociados al rebrote en pacientes con AIJ que inician una desescalada de TB a los 6, 12 y 24 meses (6m, 12m, 24m).

Métodos: Estudio retrospectivo descriptivo de una cohorte de pacientes con AIJ en seguimiento en un hospital terciario de Madrid que habían recibido TB con una posología menor a la estándar entre 2000-2019 tras alcanzar la remisión según los criterios de Wallace. Cada intento de desescalada de definió como un caso. Se agrupó en la categoría poliarticular a los pacientes con AIJ poliarticular factor reumatoide (FR) positivo y negativo y en oligoarticular a los pacientes con AIJ oligoarticular persistente, extendida e AIJ indiferenciada. Para comparar datos se utilizaron los test de χ^2 , t-Student o U Mann-Whitney. Se realizó una regresión de Cox a los 6m, 12m y 24m tras el inicio de la desescalada (ID) para valorar los factores asociados con el rebrote, considerándose significativo $p \leq 0,1$.

Resultados: Se incluyeron 171 casos de desescalada. El 65,5% eran mujeres con una edad mediana al diagnóstico de 6 años IQR (2-12) y al ID de 17 años IQR (12-26). Un 25,7% presentaba uveítis. Las categorías más frecuentes fueron oligoarticular el 42,7%, poliarticular el 17%, artritis entesitis el 17%, AIJ sistémica el 14,6% y artritis psoriásica el 8,8%. El 13,5% presentaron FR positivo y un 48% ANA positivo. El 41,5% estaba en tratamiento con un fármaco modificador de la enfermedad (FAME) al ID y el 78,4% en TB con anti TNF, seguido de 15,8% con tocilizumab, 5,3% con anti IL1 y 0,6% con rituximab. Los pacientes realizaron una mediana de 2 intentos de desescalada IQR (1-2). El 68,4% de los ID fueron en 1ª línea de TB, 21,1% en 2ª línea, 5,3% en 3ª línea, 4,7% en 4ª línea y 0,6% en 5ª línea. Los pacientes mantuvieron la TB una mediana de 28 meses IQR (13,8-53) y estuvieron una mediana de 9 meses en remisión previo a ID IQR (6-14). La estrategia de desescalada más frecuente fue el aumentar el inter-

valo de administración (90,6%), seguido de disminución de dosis (3,5%). En el 5,8% se utilizaron ambas estrategias. La dosis mediana administrada fue del 50% IQR (50-75). Ocho pacientes suspendieron TB antes de los 6m, 24 antes de los 12m y 36 antes de los 24m. A los 6m la tasa de rebrote fue del 13,4% y los factores asociados con el rebrote fueron el sexo femenino [HR 4,8, IC95% (0,93-25,27), $p = 0,061$], el mayor nº de TB previas [HR 1,7, IC95% (1,1-2,57), $p = 0,016$] y el mayor tiempo en TB previo a ID [HR 1,02, IC95% 1-1,1), $p = 0,005$]. En cambio, a los 12m el rebrote fue del 25,9% y a los 24m del 51,4%. A los 12m y 24m se asoció con el rebrote el subtipo poliarticular [12m: HR 2,54, IC95% (1,15-5,63), $p = 0,021$. 24m: HR 2,07, IC95% (0,97-4,38), $p = 0,059$]. El diagnóstico precoz se relaciono con una menor probabilidad de rebrote a los 12m y 24m [12m: HR 0,95, IC95% (0,89-1), $p = 0,075$. 24m: HR 0,96, IC95% (0,91-0,99), $p = 0,046$].

Conclusiones: La desescalada de TB es una estrategia útil para pacientes con AIJ, manteniendo altas tasas de remisión a los 6m 12m y 24m. Las niñas con múltiples líneas de TB previo al ID tienen un mayor riesgo de rebrote precoz. Debe de extremarse la precaución en pacientes con afectación poliarticular e inicio precoz ya que estos presentan un mayor riesgo de rebrote a los 12m y 24m.

P299. ESTUDIO DE LA RESERVA OVÁRICA MEDIANTE LA DETERMINACIÓN DE LA HORMONA ANTI-MÜLLERIANA EN PACIENTES CON ARTRITIS IDIOPÁTICA JUVENIL Y ARTRITIS REUMATOIDE EN COMPARACIÓN A CONTROLES SANOS

S. Antón González¹, M. López Corbeto², E. Moreno Ruzafa², L. Martínez Mitjana², A. Pluma Sanjurjo³, M. López Lasanta⁴ y S. Marsal¹

¹Servicio de Reumatología; ²Unidad de Reumatología Pediátrica; ³Unidad de embarazo y enfermedades reumatológicas. Servicio de Reumatología; ⁴Unidad de inflamación y autoinmunidad. Servicio de Reumatología. Vall d'Hebron Hospital Campus. Barcelona.

Introducción: La artritis idiopática juvenil (AIJ) y la artritis reumatoide (AR) son las artritis inflamatorias crónicas más frecuentes en la población general afectando predominantemente al género femenino. La hormona anti-mülleriana (HAM) es el marcador de reserva ovárica más fiable y estable a lo largo del ciclo ovárico. Se ha descrito un decremento de la reserva ovárica en pacientes con AR y AIJ pero estudios recientes albergan resultados contradictorios.

Objetivos: Determinar las concentraciones séricas de HAM en pacientes con AIJ y AR en tratamiento y seguimiento en las unidades específicas de un hospital de tercer nivel en comparación a controles sanos.

Métodos: Se determinaron las concentraciones séricas de HAM con AR, AIJ y controles sanos determinada mediante ELISA (Gen II Beckman Coulter Inc). Se evaluó la actividad de la enfermedad mediante el índice DAS28, SDAI, CDAI y se determinaron las variables de laboratorio velocidad de sedimentación globular (VSG), proteína C reactiva (PCR), y la presencia de factor reumatoide (FR), anticuerpos anti-péptido cíclico citrulinado (ACPA) y anticuerpos anti-nucleares (ANA). Se recogieron los tratamientos previos recibidos y el tratamiento actual con fármacos modificadores de la enfermedad sintéticos (FAMEs) y biológicos (FAMEb). Se reportan las medias y desviaciones estándar en las variables cuantitativas paramétricas y la mediana y rango intercuartílico (IQR) en las variables cuantitativas no paramétricas. Las variables categóricas se reportan en frecuencia y porcentaje. El análisis bivalente entre grupos se ha realizado mediante t de Student, test de Wilcoxon y test exacto de Fisher según procediera. Se ha transformado la variable HAM a cuadrática para estabilizar su variancia y se ha realizado la prueba unidireccional de ANCOVA para analizar las diferencias entre grupos ajustando por edad. Se han analizado las asociaciones entre las con-

centraciones de HAM y las variables cuantitativas mediante regresión múltiple. Se reportan como significativas las diferencias con un p valor $< 0,05$. Se ha empleado el programa estadístico Stata/IC 15.1. **Resultados:** Se incluyeron 28 pacientes con AR, 26 pacientes con AIJ y 22 controles sanos con una media de edad de 27,13 (4,42) años. El subtipo de AIJ más frecuente incluido fue el poliarticular FR negativo (42,31%). No se objetivaron diferencias entre los dos grupos en el número de tratamientos previos recibidos, tratamiento actual con FAMEs y FAMEb ni en las variables relacionadas con la actividad de la enfermedad. Las concentraciones séricas de HAM ajustadas por edad fueron de media 1,58 ng/mL en el grupo AR, 1,81 ng/mL en el grupo AIJ y 1,82 ng/mL en los controles sanos sin objetivar diferencias significativas entre los grupos ($F = 1,23$ $p = 0,299$). En el análisis de regresión múltiple no se objetiva que ninguna variable relacionada con la enfermedad sea determinante de las concentraciones séricas de HAM.

Conclusiones: Nuestro estudio no objetiva diferencias en las concentraciones séricas de HAM entre los pacientes con AIJ y AR en comparación a los controles sanos. Estas concentraciones no se encuentran afectadas por las variables relacionadas con la actividad de la enfermedad. Futuros estudios en cohortes con mayor actividad de la enfermedad en AR/AIJ o su determinación en subtipos de AIJ poco representados en nuestra cohorte como la AIJ sistémica, podrían aportar más información del papel de esta hormona en la fertilidad.

P300. PERFIL CLÍNICO DE MUJERES EMBARAZADAS DIAGNOSTICADAS CON PATOLOGÍAS REUMÁTICAS INFLAMATORIAS Y SEGURIDAD DE LA TERAPIA BIOLÓGICA: DATOS DE PRÁCTICA CLÍNICA DEL REGISTRO BIOBADASER

C. Membrive Jiménez¹, C. Sánchez-Piedra², O. Martínez-González³, B. García-Magallon⁴, F. Sánchez-Alonso², R. Caliz¹ e I. Castrejón⁵

¹Servicio de Reumatología. Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Granada. ²Unidad de Investigación. Sociedad Española de Reumatología. Madrid. ³Servicio de Reumatología. Hospital Universitario de Salamanca. ⁴Servicio de Reumatología. Hospital de San Jorge. Huesca. ⁵Servicio de Reumatología. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid.

Introducción: Las enfermedades reumáticas inflamatorias afectan a mujeres en edad fértil y, en consecuencia, interfiere en la planificación familiar. La evidencia científica de los fármacos modificadores de la enfermedad biológicos (FAMEb) en la seguridad fetal es limitada, siendo los fármacos inhibidores del factor de necrosis anti-tumoral (anti-TNF) los más estudiados. El objetivo de este análisis fue evaluar el uso de FAMEb en práctica clínica real, en pacientes embarazadas y describir el impacto del embarazo en la evolución de la enfermedad reumática.

Métodos: Se realizó un estudio prospectivo multicéntrico basado en datos de BIOBADASER, registro de acontecimientos adversos en pacientes con enfermedad reumática en tratamiento con terapia biológica y sintéticos dirigidos en España. La información se obtuvo de los pacientes tratados con FAMEb, y los fármacos anti-reumáticos modificadores de la enfermedad sintéticos dirigidos, desde el año 2000 hasta noviembre de 2020. Se recogieron variables sociodemográficas, de toxicidad y de eficacia durante el embarazo.

Resultados: De los 7.485 pacientes con seguimiento activo registrados de BIOBADASER, se encontraron 68 embarazos y 23 abortos. La mayoría de los embarazos se registraron en pacientes con diagnóstico de artritis reumatoide (AR) (37,36%) y espondiloartropatías (artritis psoriásica -Aps- y espondilitis anquilosante -EA-, 31,86%), el resto de los embarazos fueron en mujeres con otras patologías reumáticas inflamatorias (26,37%) teniendo una edad media de $33,5 \pm 5,4$ años y un índice de Charlson bajo (1,0). Los fármacos biológicos que estaban siendo utilizados antes de la concepción fueron los anti-TNF, siendo el más utilizado certolizumab (32,4%), seguido de etanercept (29,4%), infliximab (16,1%) y adalimumab (13,9%). Además, se estaban utilizando otros tratamientos, tocilizumab, abatacept y rituximab. Sin embargo, la mayoría discontinuaron el tratamiento por deseo gestacional o embarazo (76%) o debido a la remisión de la enfermedad durante el embarazo (2,9%), solamente 13 pacientes decidieron continuar con el tratamiento antirreumático con fármacos FAMEb durante el embarazo (19,1%). Aquellas pacientes embarazadas que continuaron con el tratamiento antirreumático utilizaron principalmente certolizumab (69,2%), pero también etanercept (15,4%), adalimumab (7,7%) y tocilizumab (7,7%) (tabla). Respecto a la seguridad, la frecuencia de acontecimientos adversos fue escasa y se registraron: dos infecciones del tracto urinario, un dolor bucal, una

Tabla P300

Características de las pacientes embarazadas según patología reumática

	AR	Espondiloartropatías	Otras	Total
Comorbilidades				
Índice de Charlson	1 (0,2)	1 (0,0)	1,1 (0,3)	1 (0,2)
Hipercolesterolemia	0 (0)	0 (0)	1 (5,3)	1 (1,8)
Fumador activo	0 (0)	1 (5,9)	2 (10,5)	3 (5,5)
Exfumador	0 (0)	3 (17,7)	0 (0)	3 (5,5)
FAMEb previo al embarazo				
Etanercept	10 (41,7)	3 (13,6)	7 (31,8)	20 (29,4)
Infliximab	0 (0)	8 (36,4)	3 (13,6)	11 (16,1)
Adalimumab	4 (16,7)	3 (13,6)	2 (9,1)	9 (13,2)
Rituximab	1 (4,2)	0 (0)	0 (0)	1 (1,5)
Abatacept	1 (4,2)	0 (0)	1 (4,6)	2 (2,9)
Tocilizumab	0 (0)	0 (0)	3 (13,6)	3 (4,4)
Certolizumab	8 (33,3)	8 (36,4)	6 (27,3)	22 (32,4)
Decisión sobre la continuidad del FAMEb				
Embarazo (discontinuación)	19 (79,2)	16 (72,7)	18 (81,9)	53 (76,0)
Remisión (discontinuación)	0 (0)	1 (4,6)	1 (4,6)	2 (2,9)
No discontinuación	5 (20,8)	5 (22,7)	3 (13,6)	13 (19,1)
Etanercept	1 (20,0)	1 (20,0)	0 (0)	2 (15,4)
Adalimumab	0 (0)	1 (20,0)	0 (0)	1 (7,7)
Tocilizumab	0 (0)	0 (0)	1 (33,3)	1 (7,7)
Certolizumab	4 (80,0)	3 (60,0)	2 (66,7)	9 (69,2)
Tipo de parto				
Cesárea	13 (54,2)	8 (36,4)	6 (27,3)	27 (39,7)
Eutócico	10 (41,7)	13 (59,1)	12 (54,6)	35 (51,5)
Inducido	0 (0)	0 (0)	1 (4,6)	1 (1,5)
Instrumental	1 (4,2)	1 (4,6)	3 (13,6)	5 (7,4)

FAME: fármacos modificadores de la enfermedad.

infección respiratoria de las vías altas, una paciente desarrolló un cólico renal, otra hepatotoxicidad y otra un brote de poliartritis.

Conclusiones: Actualmente, existe una necesidad urgente de obtener datos concluyentes sobre los riesgos y beneficios del uso de FAMEb durante el embarazo de mujeres con enfermedades reumáticas, procedentes de los registros oficiales de reumatología. La obtención de información clínica sobre el uso de FAMEb en pacientes embarazadas de BIOBADASER III ha mostrado que generalmente han sido seguros y se han utilizado los tratamientos indicados en embarazos. Sin embargo, también se utilizaron fármacos con poca información. Por tanto, este tipo de publicaciones es el inicio de un camino hacia la medicina basada en la evidencia científica en pacientes embarazadas diagnosticadas con patologías reumáticas.

P301. UVEÍTIS NO INFECCIOSA DE DEBUT EN LA EDAD PEDIÁTRICA (< 16 AÑOS). RESULTADOS DEL REGISTRO NACIONAL DE UVEÍTIS DE INICIO EN LA EDAD PEDIÁTRICA EN UN ÚNICO CENTRO

A. Martínez Roca¹, P. Mesa del Castillo Gallego¹, I.T. Jiménez Parreño², I. Yago Ugarte¹, L.F. Linares Ferrando¹, M. Moreno Ramos¹ y C. Marras Fernández-Cid¹

¹Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca. Murcia.
²Universidad de Murcia.

Objetivos: Describir una cohorte de pacientes con uveítis no infecciosa de inicio en la edad pediátrica y comparar aquellos con artritis idiopática juvenil (AIJ), *pars planitis* (PP) e idiopáticos en busca de factores diferenciadores.

Métodos: Estudio observacional transversal y retrospectivo de pacientes con uveítis de debut antes de los 16 años, seguidos en Reumatología y Oftalmología Infantil de un hospital de tercer nivel. Se incluyeron datos demográficos, clínicos, de laboratorio, tratamiento, complicaciones y agudeza visual.

Resultados: Se incluyeron 60 pacientes, predominantemente niñas con uveítis de localización anterior, curso insidioso y persistente, bilaterales y crónicas. Las idiopáticas predominaron en varones (52,9%, p = 0,020), fueron más agudas (47%, p = 0,005) y recibieron menos biológicos (35,3%, p = 0,033) que el resto. Las asociadas a AIJ fueron más frecuentes en niñas (96%, p < 0,001), anteriores (100%, p < 0,001), insidiosas (100%, p < 0,001), ANA+ (80%, p < 0,001), con

menos complicaciones oculares (20%, p < 0,001) y recibieron inmunosupresores (96%, p = 0,015) y biológicos (84%, p = 0,015) con mayor frecuencia que el resto. Las *pars planitis* mostraron más HLA-B51 positivos (33,3%, p = 0,049), complicaciones oculares (88,9%, p < 0,001), pérdida de AV al debut (55,6%, p = 0,018), inyecciones subtenonianas (55,6%, p < 0,001), cirugía (44,4%, p = 0,034) y corticoides para inducir remisión (77,8%, p = 0,047) que el resto (tabla).

Conclusiones: A pesar de las altas tasas de tratamiento con glucocorticoides orales (46,7%), inmunosupresores (81,7%) y biológicos (60%) la uveítis no infecciosa de inicio pediátrico en nuestro entorno presentó complicaciones oculares (50%) y pérdida de agudeza visual (21,6%) significativas. El sexo, la presentación clínica de la uveítis y la positividad para ANA junto con algunas complicaciones oculares específicas al debut son los factores diferenciales más importantes entre grupos diagnósticos. El tratamiento también es diferente entre grupos sin que se justifique por la diferencia en cuanto a complicaciones o pronóstico visual.

P302. OPTIMIZACIÓN DEL TRATAMIENTO SISTÉMICO INMUNOMODULADOR EN PACIENTES CON ARTRITIS IDIOPÁTICA JUVENIL ASOCIADA A UVEÍTIS. ESTUDIO DESCRIPTIVO DE UNA COHORTE DE UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL

E. Moreno Ruzafa¹, M. López Corbeto¹, L. Martínez Mitjana², N. Martín Begué², S. Alarcon Portabella², C. Wolley Dod² y S. Marsal Barril³

¹Unidad de Reumatología Pediátrica. Servicio de Reumatología;
²Unidad de Oftalmología Pediátrica. Servicio de Oftalmología; ³Servicio de Reumatología. Vall d'Hebron Hospital Campus. Barcelona.

Introducción: La artritis idiopática juvenil (AIJ) es la enfermedad reumática inflamatoria crónica más frecuente en la edad pediátrica, engloba un grupo heterogéneo de enfermedades inflamatorias que aparecen antes de los 16 años. La uveítis asociada a AIJ aparece entre un 10-20% de los pacientes y es la principal manifestación extraarticular. Igualmente, las uveítis asociadas a AIJ representan el 67% de las uveítis en edad pediátrica. La optimización del tratamiento inmunomodulador en pacientes con enfermedades reumáticas en edad pediátrica, no está estandarizada ni existen guías para su implementación.

Objetivos: Descripción de la experiencia de la optimización del tratamiento inmunomodulador en pacientes AIJ y uveítis secundaria.

Grupo	AIJ	No AIJ	P	Pars Planitis	No pars	P	Idio	Clasif	P
% N	41,7%	58,3%	-	15%	85%	-	33,3%	66,7%	-
% niñas	96%	48,6%	<0,001	44,4%	70,6%	0,299	47%	82,4%	0,020
Edad debut	6,7	8,1	0,253	7,6	7,5	0,994	8,5	7	0,329
ANA+	80%	11,4%	<0,001	11,1%	45,1%	0,055	17,6%	58,8%	0,007
Complicac	20%	71,4%	<0,001	88,9%	43,1%	0,013	58,8%	35,4%	0,140
Dismin AV	8%	14,3%	0,375	55,6%	15,7%	0,018	11,8%	17,6%	0,703
Cort induc	44%	48,6%	0,466	77,8%	41,1%	0,047	29,4%	47,1%	0,366
Inmunosup	96%	71,4%	0,015	88,9%	80,4%	0,475	70,6%	85,3%	0,270
Biológico	84%	54,3%	0,015	55,6%	68,6%	0,342	52,9%	76,5%	0,115
Cirugía	8%	22,9%	0,119	44,4%	11,8%	0,034	17,6%	8,8%	0,650

P301 Figura. Comparativa entre grupos de uveítis no infecciosa de inicio pediátrico.

Métodos: Se realizó una recogida de datos de las historias clínicas de los pacientes seguidos en nuestro centro diagnosticados de AIJ asociada a uveítis a lo largo de su evolución. Se recogieron los datos demográficos, la categoría de AIJ, la edad de inicio de los síntomas articulares y oculares. El número de episodios de uveítis a lo largo de la evolución. Lo diferentes fármacos realizados. En caso de optimización del tratamiento, se recopiló el tiempo transcurrido entre la remisión de los síntomas articulares y los oculares antes del inicio de la optimización del fármaco y por último, en caso de reaparición de síntomas, el tiempo transcurrido entre la optimización del fármaco y la reactivación de la enfermedad.

Resultados: Se incluyeron 23 pacientes con AIJ y uveítis ≤ 18 años con una media de edad de 12,6 años (8-18) años. La media de la edad de inicio de la afectación articular por la AIJ fue de 2,54 años (1-8) y la del inicio de la uveítis de 4,52 años (1-9). La categoría de AIJ más frecuente asociada a uveítis fue la forma oligoarticular ANA + (21 AIJ oligoarticulares y 2 AIJ psoriásicas). 22 de los 23 pacientes eran ANA +. 10 pacientes habían presentado más de 5 episodios de uveítis a lo largo de la evolución (6-23). En 19 de los 23 pacientes, se realizó optimización del tratamiento, en 16 de ellos el tratamiento optimizado fue de terapia biológica (adalimumab 14, tocilizumab 2). 8 pacientes (42%) presentaron una reactivación de la uveítis al disminuir el fármaco (todos con optimización de terapia biológica). De los 8 niños con una recidiva ocular, 5 (62,5%) habían presentado más de 5 brotes de uveítis a lo largo de la evolución de la enfermedad. La media del tiempo en remisión de uveítis antes de la optimización del fármaco fue de 29 meses (12-70).

Conclusiones: En nuestra cohorte de pacientes con AIJ y uveítis, la categoría principalmente relacionada fue la forma oligoarticular ANA +, predominantemente en niñas y el inicio de los síntomas tanto articulares como oculares fue por debajo de los 4 años. La recurrencia de los síntomas oculares tras la optimización del tratamiento era mayor en aquellos niños que habían presentado un mayor número de brotes oculares durante su evolución. Los niños que presentaron una recidiva de la uveítis tras la optimización reci-

bían tratamiento con terapia biológica. Estos 2 puntos anteriores evidencian que las uveítis que recurrían tras la optimización, eran uveítis de mayor complejidad y peor control. Son necesarias guías para la correcta optimización del tratamiento en pacientes con AIJ y para pacientes con AIJ y uveítis secundaria.

P303. REVISIÓN SISTEMÁTICA Y METANÁLISIS DEL TRATAMIENTO DE LA OSTEOMIELITIS CRÓNICA MULTIFOCAL RECURRENTE (OCMR)

R. dos Santos Sobrín, C. Gómez-Vieites, D. Fernández, I. González, A. Souto, E. Pérez-Pampín y A. Mera

Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela.

Introducción: la osteomielitis crónica multifocal recurrente (OCMR) u osteomielitis crónica no bacteriana es una enfermedad ósea de presentación en la infancia con una escasa prevalencia¹. Se han utilizado antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), glucocorticoides (GC), bifosfonatos (BF) y fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad biológicos y sintéticos convencionales (FAMEb/sc). A pesar de todo, no existen protocolos de tratamiento hoy en día para esta enfermedad².

Métodos: se realizó una revisión sistemática de la literatura enfocándose en sinónimos de OCMR. Se utilizaron varias bases de datos (Embase, Medline, Cochrane y the Web of Science). Se realizó un metanálisis de prevalencia para el análisis de los resultados (evaluación de la respuesta a los tratamientos).

Resultados: Se identificaron en total 1.883 artículos de los cuales se seleccionaron 43 para lectura completa. Las mejores tasas de respuesta de la enfermedad se alcanzaron con los tratamientos con BF (73% [IC95% 62-84]) y FAMEb (69% [IC95% 56-82]) (fig.), seguidos de los AINEs (50% [IC95% 40-60]). Los FAMEsc (38% [IC95% 28-48]) y los GC (44% [IC95% 25-63]) reportaron bajas tasas de respuesta de la enfermedad.

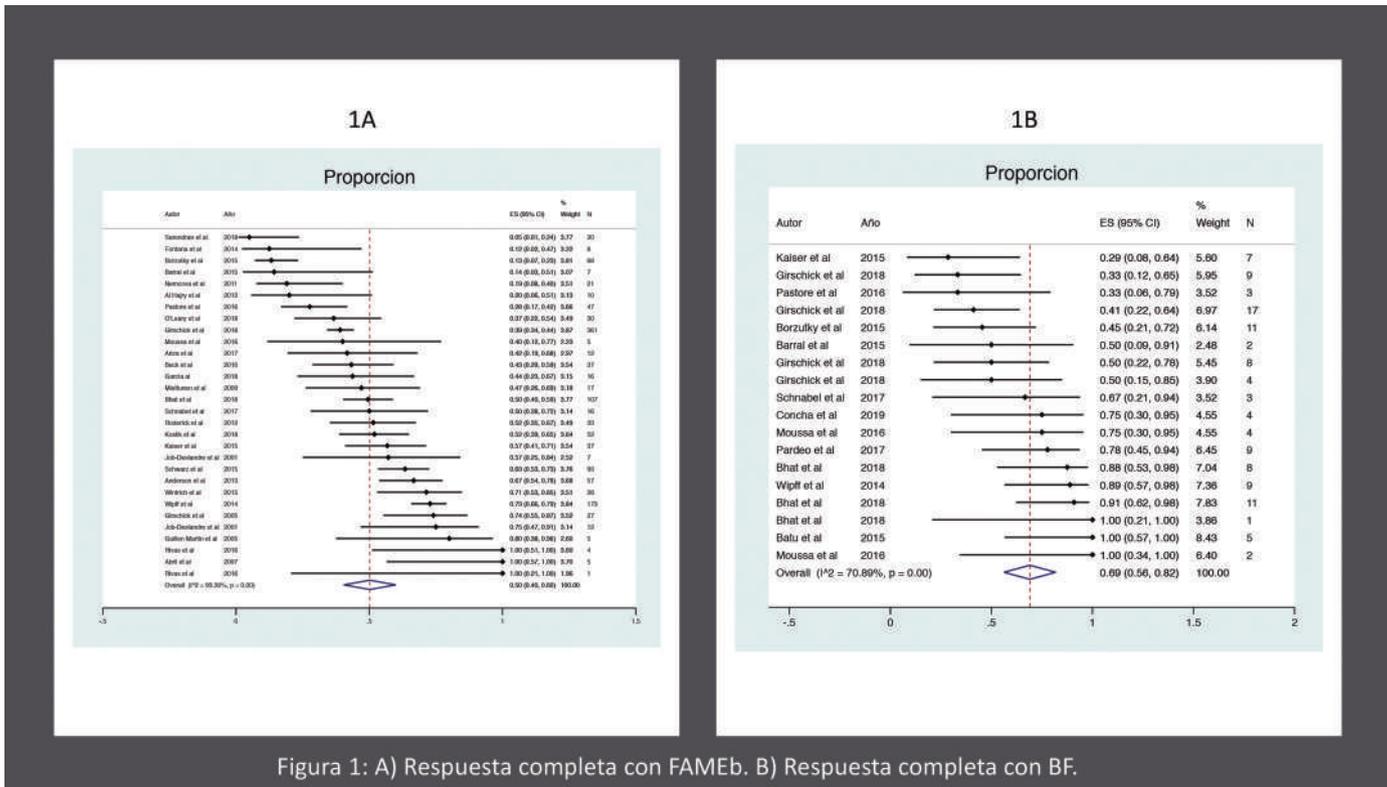


Figura 1: A) Respuesta completa con FAMEb. B) Respuesta completa con BF.

Conclusiones: Este estudio nos permite señalar a los BF y FAMEB como las alternativas terapéuticas más eficaces dentro del abanico de tratamiento actual de la OCMR. Los AINEs presentan una tasa de respuesta del 50% lo que los refuerza como una buena primera opción de tratamiento. A pesar de todo, el tratamiento de los pacientes con OCMR debe ser individualizado debido al escaso número de estudios.

Bibliografía

1. Wipff J, et al. A large national cohort of French patients with chronic recurrent multifocal osteitis. *Arthritis Rheumatol.* 2014;67(4):1128-37.
2. Zhao Y, et al. Consensus treatment plans for chronic nonbacterial osteomyelitis refractory to nonsteroidal anti-inflammatory drugs and/or with active spinal lesions. *Arthritis Care Res.* 2018;70(8):1228-37.

P304. UTILIDAD DEL ESTUDIO GENÉTICO PARA LA IDENTIFICACIÓN DE FORMAS GRAVES ASOCIADAS AL DESARROLLO DE INFLAMASOMOPATÍA POR DESREGULACIÓN DE NLRC4

J.M. García-Aznar¹, L. de la Higuera¹, N. Palmou², J.G. Ocego Viñals⁴, C. Álvarez³ y M.Á. González-Gay²

¹Healthincode. A Coruña. ²Servicio de Reumatología; ³Servicio de Pediatría; ⁴Servicio de inmunología. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Santander.

Introducción: La inflamasomopatía por desregulación de NLRC4 comprende un conjunto de trastornos autoinflamatorios con patrón de herencia autosómico dominante que generalmente comienza a manifestarse durante la infancia temprana y cuya presentación varía desde, el desarrollo de fiebres recurrentes inducidas por frío (FCAS), hasta la aparición del síndrome de activación macrofágica (MAS) en pacientes con autoinflamación y enterocolitis infantil (AIFEC). El control terapéutico de ambas formas fenotípicas se realiza de manera diferencial. Mutaciones heterocigotas que conducen a la ganancia de función de NLRC4 aumentan la oligomerización de

la proteína y ensamblaje de componentes del inflammasoma, estimulando la producción de citoquinas como IL-1β y IL-18. Se ha especulado con que la heterogeneidad en la presentación de esta enfermedad autoinflamatoria podría depender de la localización de las mutaciones en los diferentes dominios (NACHT, NACHT-NBD, NACHT-WHD y LRR) de NLRC4 (fig.). En este estudio realizamos una revisión de mutaciones reportadas en NLRC4 y análisis de clústeres para identificar diferencias significativas entre los dominios afectados por variantes heterocigotas deletéreas y la severidad del fenotipo desarrollado por los individuos afectados.

Métodos: Para este estudio realizamos una revisión bibliográfica, recopilando los datos fenotípicos y genotípicos de 38 casos reportados con variantes heterocigotas en NLRC4 e incluimos dos pacientes anonimizados estudiados en nuestro centro que resultaron ser portadores heterocigotos para dos variantes *missense* nóveles probablemente patogénicas. Un total de 40 individuos y 16 variantes heterocigotas (15 *missense* y 1 delección *in-frame*) fueron incluidos en el análisis. Las variantes fueron agrupadas en sus diferentes dominios. Los datos fueron sometidos a un análisis de clústeres usando el test χ^2 de Pearson con corrección de Yates y test exacto de Fisher.

Resultados: El análisis de clústeres considerando los dominios definidos para NLRC4 con mutaciones deletéreas (tabla), mostró que la agrupación estadísticamente más significativa ($p < 0,01$) en relación a la severidad fenotípica (FCAS y MAS-AIFEC) obtenía 3 grupos de dominios (NACHT-NACHT-NBD, NACHT-WHD y LRR). La comparación de cada dominio frente al resto de dominios de NLRC4 para cada uno de los dos fenotipos, reveló que la presencia de variantes deletéreas en el dominio NACHT-WHD se correlacionaba con la forma más leve de la enfermedad (FCAS) con un p valor $< 0,01$, mientras que las variantes en el dominio NACHT se correlacionaba con la forma más grave (MAS-AIFEC). Las repeticiones LRR agrupadas no fueron significativas para la forma grave de la enfermedad, si bien los datos fueron limitados para realizar subdivisiones entre los diferentes dominios LRR1-12.

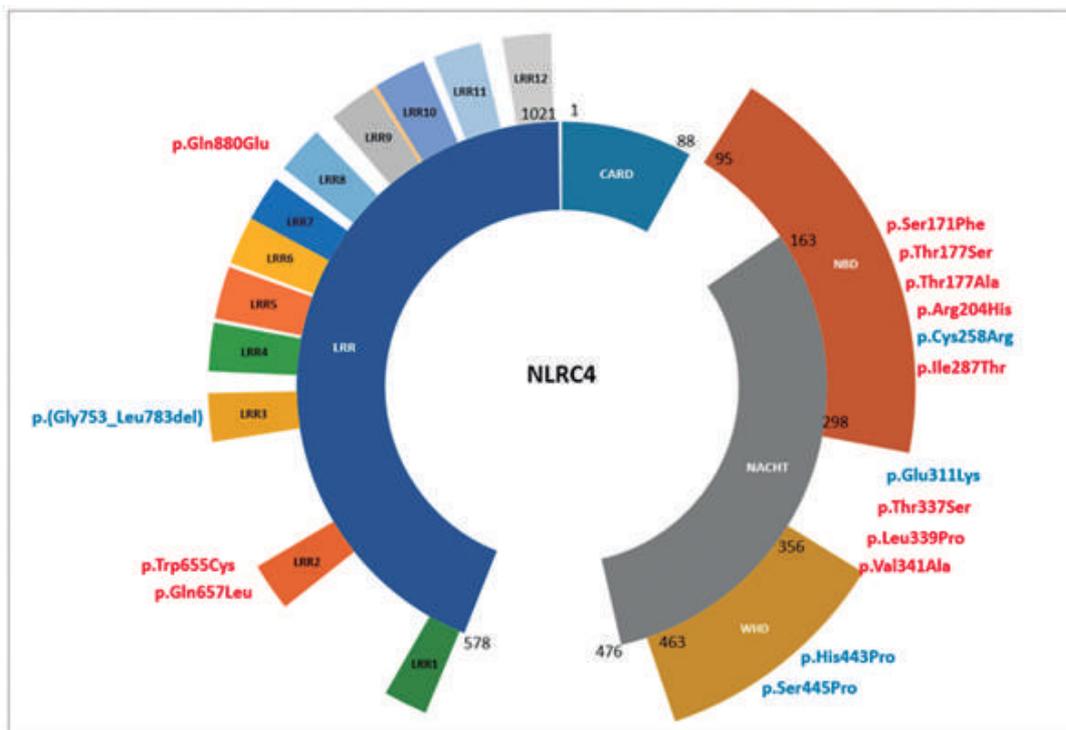


Figura 1: Mutaciones patogénicas o probablemente patogénicas descritas y localización en los dominios de NLRC4.

Variantes en rojo han sido identificadas en individuos con fenotipo MAS y/o AIFEC; variantes en azul han sido identificadas en individuos con fenotipo FCAS. Las posiciones aminoacídicas de los dominios de NLRC4 han sido obtenidas de www.uniprot.org.

Dominio	NACHT-WHD		NACHT		LRR	
	FCAS	MAS-AIFEC	FCAS	MAS-AIFEC	FCAS	MAS-AIFEC
DOMAIN	14	2	1	9	2	6
OTHER	4	20	17	13	16	16
OR	30,47		0,089		0,258	
P-VALUE	1,272e-05		0,012		0,342	

Tabla 1: Análisis de clústeres de las variantes asociadas a fenotipos NLRC4 agrupadas por dominios.

El agrupamiento más significativo identificó tres clústeres: NACHT-WHD, NACHT (incluye región NACHT y NACHT-NBD) y LRR. De todas las comparaciones realizadas, la correlación genotipo (dominio)-fenotipo fue estadísticamente significativa (p valor en verde) para las variantes en el dominio NACHT-WHD en relación al fenotipo FCAS (rojo) y para variantes en el dominio NACHT en relación con los fenotipos severos MAS-AIFEC (protector para FCAS en verde). La correlación para el dominio LRR no fue estadísticamente significativa.

P304 Figura 2

Conclusiones: El análisis de clústeres de los dominios de NLRC4 en relación a la presencia de variantes heterocigotas deletéreas en este gen muestra una correlación genotipo-fenotipo para variantes localizadas en el dominio NACHT-WHD asociado a fenotipo FCAS; y en el dominio NACHT asociado a fenotipo grave MAS-AIFEC. Estos datos resultan de interés en el manejo del paciente, proporcionando valor clínico predictivo del test genético en cuanto al pronóstico y opciones de tratamiento en aquellos pacientes que muestran un inicio temprano de enfermedad autoinflamatoria debida a defectos genéticos en NLRC4 con evolución no predecible.

P305. SÍNDROME AUTOINFLAMATORIO PERIÓDICO ASOCIADO A NLRC4, FENOTIPO Y GENOTIPO DE DOS CASOS CLÍNICOS CON VARIANTES NÓVELES

N. Palmou¹, C. Álvarez², G. Ocejo Viñals³, J.M. García-Aznar³, B. Jiménez², D. Prieto¹, M.J. Cabero² y M.Á. González-Gay¹

¹Servicio de Reumatología; ²Servicio de Pediatría; ³Servicio de Inmunología. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Santander. ³Healthincode. A Coruña.

Introducción: Hasta la fecha, se han descrito menos de 20 variantes con patogenicidad demostrada en el gen NLRC4 asociadas al desarrollo de síndrome autoinflamatorio debido a la ganancia de función (GoF) del inflamasoma de NLRC4. Este trastorno autosómico dominante, comprende un espectro de manifestaciones de gravedad variable, desde fiebres recurrentes inducidas por frío (FCAS) hasta enfermedad autoinflamatoria multisistémica de inicio neonatal (NOMID), síndrome autoinflamatorio con enterocolitis infantil (AIFEC) o síndrome de activación macrofágica (MAS). En la mayoría de los casos el inicio de la enfermedad ocurre durante la infancia temprana con la aparición de fiebre recurrente y erupciones cutáneas. El tratamiento varía según el grado de presentación, siendo clave la identificación de formas severas, asociadas a la activación macrofágica y secreción de citoquinas proinflamatorias (IL-1 β y IL-18) para el control de la enfermedad con fármacos dirigidos. En este estudio reportamos dos casos clínicos en los que el estudio genético reveló dos variantes nóveles en NLRC4.

Métodos: 1. Mujer de 23 años de edad con aftas orales repetidas y odinofagia, referida desde los 4-5 años de edad, que fueron autolimitadas con antibiótico. A los 21 años tuvo mononucleosis seguida de erupción cutánea generalizada, faringoamigdalitis, fiebre de 39 °C, con diagnóstico de escarlatina controlada con antibiótico. Actualmente, refiere aftas orales, dolor abdominal y faringoamigdalitis controladas con corticosteroides, cuyos brotes ocurren al menos 2 o 3 veces al mes, especialmente asociadas a estrés, acompañados de aumento de reactantes de fase aguda. 2. Niña de 2 años y 5 meses con fiebre recurrente desde Jun-2020. Episodios febriles de hasta

39-40 °C de 4-5 días de duración, que se repiten cada 15 días, con faringoamigdalitis. Durante los episodios de fiebre presenta aumento significativo de reactantes de fase aguda. Mostró respuesta inmediata a metilprednisona en 2 de 3 ataques. El padre presentó síntomas similares durante la infancia que desaparecieron con amigdalectomía.

Resultados: El estudio genético reveló 2 variantes heterocigotas, no descritas previamente, en NLRC4. El caso 1 portaba la variante p. Cys258Arg (Freq. Alélica < 0,01%), ausente en su madre asintomática (fig. 1-A), localizada dentro del dominio NACHT-NBD, en el que la presencia de variantes de GoF no ha sido asociado estadísticamente a formas leves o severas de la enfermedad. El caso 2 portaba la variante p.Glu311Lys (frec. alélica desconocida), heredada del padre afectado durante la infancia y ausente en su madre asintomática (fig. 1-B), que se localiza dentro de una región del dominio NACHT (entre el NACHT-NBD y el NACHT-WHD), en el que la presencia de variantes de GoF ha sido encontrada en un mayor número de pacientes con formas severas de la enfermedad (AIFEC/MAS). El caso 2 está en seguimiento y bajo estudio de IL-18.

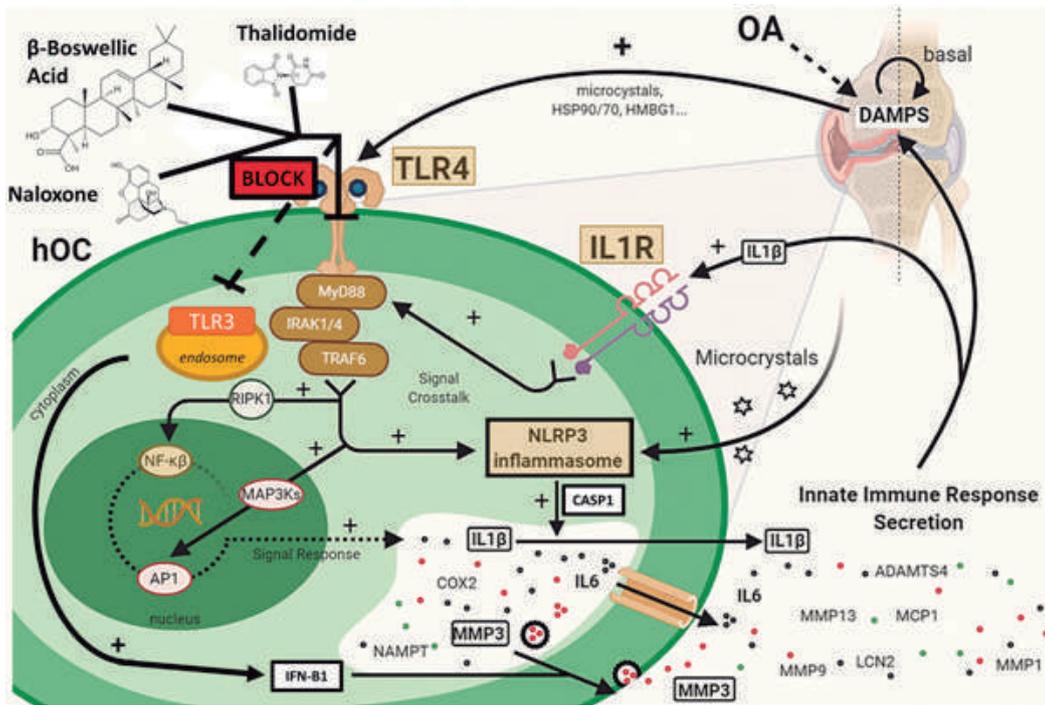
Conclusiones: Por el momento estas dos variantes permanecen con significado clínico incierto, aunque potencialmente asociadas con el desarrollo inflamatosomopatía de NLRC4. El estudio genético ha resultado de utilidad pronóstica para identificar correlaciones genotipo-fenotipo en otros casos de la literatura científica con variantes en NLRC4, por lo que, de confirmarse su patogenicidad en estos dos casos, su resultado permite anticiparse a formas severas de la enfermedad y evaluar opciones de tratamiento dirigido.

P306. NOVEL OA THERAPEUTIC INHIBITORS: BLOCKING MYD88-DEPENDANT & INDEPENDANT PATHWAYS

E. Franco Trepas, A. Lois-Iglesias, A. Pazos-Pérez, A. Alonso-Pérez, M. Guillán-Fresco, M. López Fagundez, A. Crespo-Golmar, A. Jorge-Mora and R. Gómez

Musculoskeletal Pathology Group. Institute IDIS. Centro Hospitalario Universitario Santiago de Compostela.

Introduction: Osteoarthritis (OA) incidence has risen to unprecedented levels in the last decade. Despite recent improvement in drugs screening, no definitive treatment is available. Several therapeutic targets are currently in study, among these, the activation of innate immune receptor Toll-like receptor 4 (TLR4) has shown to be involved in chondrocyte-mediated inflammatory responses and OA development. Interestingly, second generation of big data algorithms unveiled potential therapeutic tools with anti-TLR4 capabilities including Indian traditional medicine compound boswellic acid and two clinical available drugs naloxone and thalidomide. Nonetheless, little is known about the specific mechanism of action,



P306 Figure. Therapeutic Tools blocking effect in the TLR4/IL1R/NLRP3/TLR3/IFN pathway.

pathway crosstalks (IL1R, TNFR, IFNAR) and the cell-specificity (cartilage, bone, synovia, macrophages) to block TLR4-mediated articular inflammatory and catabolic responses.

Objectives: Our aim is to determine the potential ability of beta boswellic acid (BBA), naloxone (NLX) and thalidomide (Th) as OA therapeutic tools.

Methods The binding affinity was determined by docking analysis (Auto-Vina, 1-click). Big data was analysed by STICHT, STRING and Multiple-PubMed Search. Proteome profiling (LC-MALDI/TOFF) was used to study inflammatory pathways. The effect of drug candidates on TLR4-mediated innate immune responses was determined by RT-PCR, Western Blot and ELISA in primary human OA chondrocytes and osteoblasts, human synoviocytes and murine chondrocytes and macrophages. Biochemical assays MTT for cell viability, Griess for nitrite accumulation, Malachite Green for phosphoprotein and CASP1-pNA for CASP1 activity were also used.

Results: The selection of BBA [0.1-1 μM], NLX [1.4-100 μM] and Th [3-500 μM] as potential TLR4 inhibitors in joint tissues was performed via big data text-mining. Furthermore, binding of potential therapeutic tools to TLR4 was validated by *in silico* docking analysis. The activation of TLR4 and IL1R signalling by LPS and IL1β ligands revealed an enrichment in innate immune responses (NF-κβ, NLRP3, MMPs, Interleukins, etc) in cellular proteome and secretome profiling. Non-toxic doses of BBA, NLX and Th prevented the activation of TLR4 in multiple articular joint cells and inhibited TLR4 & IL1R-dependent innate immune responses at the mRNA and protein level such as inflammatory factors IL6, NOS2, COX2, LCN2, MMP1, -3, -9, -13 and ADAMTS4, as well as HSP, CSTK, IFNβ1 among others. Furthermore, TLR3/TRIF/IFNβ1, NF-κβ/IκBα and NLRP3/PYCARD/IL1β axis were also differentially inhibited after BBA, NLX and Th treatment. Use of CLI-95 (TLR4 inhibitor) and Poly I:C LMW (TLR3 agonist) were determinant to unravel the differential MyD88-dependant and MyD88-independent (fig.).

Conclusions: Our data support previous literature on BBA as an anti-OA drug, and show BBA, NLX and Th as TLR4 signalling inhibitors. All in all, we provide new therapeutic tools for the clinical practice of rheumatologists in order to manage OA inflammation in the whole joint.

P307. INMORTALIZACIÓN DE CONDROCITOS ARTICULARES PARA INVESTIGACIÓN EN ARTROSIS

M. Piñeiro Ramil¹, C. Sanjurjo-Rodríguez², S. Rodríguez-Fernández², R. Castro-Viñuelas², T. Hermida-Gómez³, J. de Toro-Santos², F. Blanco-García³, I. Fuentes-Boquete² y S. Díaz-Prado²

¹Instituto de Investigación Biomédica de A Coruña (INIBIC)-Universidad da Coruña (UDC). ²Grupo de Investigación en Terapia Celular y Medicina Regenerativa. Agrupación estratégica entre el Instituto de Investigación Biomédica de A Coruña (INIBIC). Centro de Investigaciones Científicas Avanzadas (CICA). Universidad da Coruña (UDC). Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña. ³Grupo de Investigación en Reumatología (GIR). Instituto de Investigación Biomédica de A Coruña (INIBIC). Complejo Hospitalario Universitario da Coruña.

Introducción: Los condrocitos articulares humanos tienden a la diferenciación *in vitro*, perdiendo su fenotipo y su capacidad de proliferación tras un número limitado de subcultivos. Actualmente, existen algunas líneas de condrocitos inmortalizados, como las células T/C28a2, pero, en su mayoría, estas líneas celulares han sido generadas a partir de muestras de cartílago no articular, por lo que no resultan idóneas para la investigación de los procesos de degeneración y regeneración del cartílago articular. En este trabajo, se ha llevado a cabo la inmortalización de condrocitos derivados de un paciente con artrosis y un donante sin artrosis, con el objetivo de establecer modelos celulares útiles para la investigación de esta enfermedad.

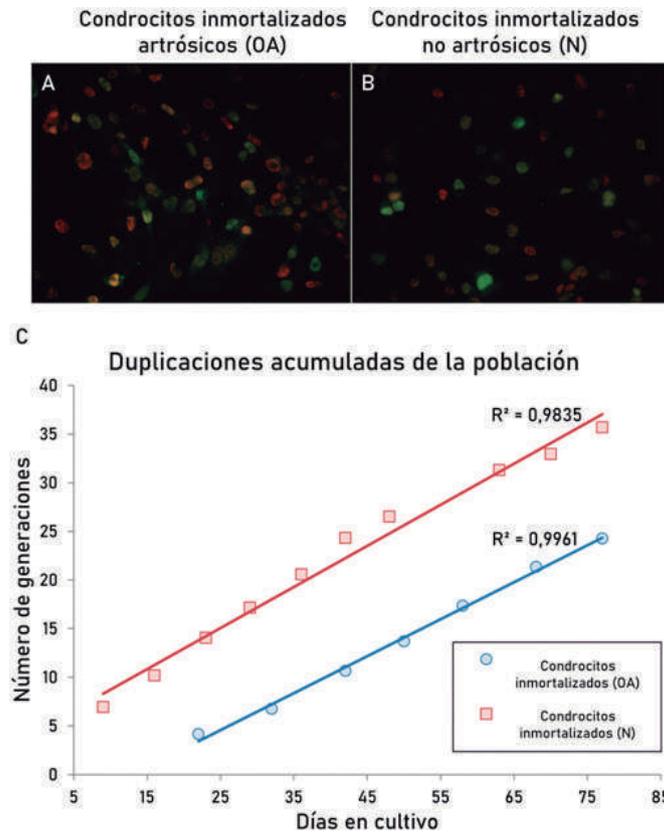
Metodología: Se obtuvieron condrocitos articulares primarios a partir de dos muestras de cartílago de la articulación de la cadera de un paciente con artrosis (varón de 88 años) y un donante sin artrosis (varón de 81 años). Los condrocitos primarios se sometieron a un proceso de inoculación centrífuga con retrovirus producidos por células Phoenix, con las secuencias del antígeno T grande del virus SV40 (SV40LT) y la transcriptasa reversa de la telomerasa humana (hTERT). La expresión de SV40LT y hTERT en los condrocitos transducidos se comprobó mediante inmunofluorescencia. La capacidad proliferativa de los condrocitos inmortalizados se analizó mediante el cálculo de las duplicaciones acumuladas de la población en cada subcultivo tras su inmortalización. También se analizó la capacidad

de los condrocitos inmortalizados para producir una matriz extracelular característica del cartílago hialino y para responder a estímulos inflamatorios, concretamente a interleuquina 1 β (IL-1 β), en comparación con los condrocitos primarios y las células T/C28a2.

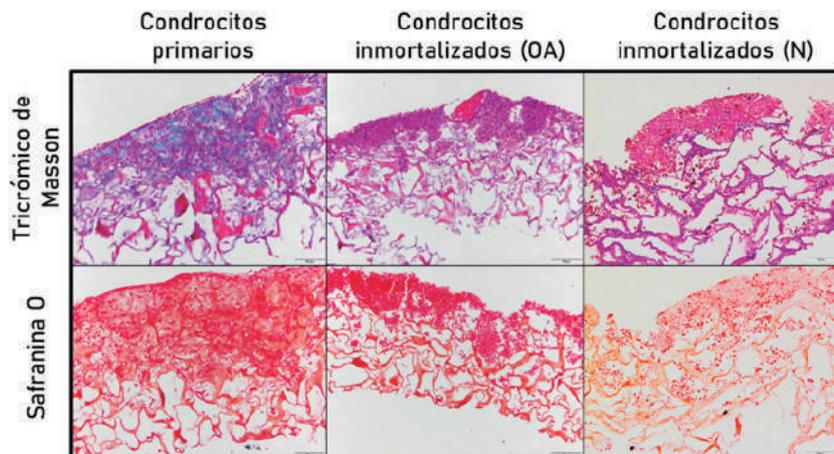
Resultados: Se han generado dos líneas celulares inmortalizadas de condrocitos articulares (artrósicos y no artrósicos). Ambos transgenes, SV40LT (mostrado en rojo) y hTERT (mostrado en verde), se detectaron en el núcleo de los condrocitos inmortalizados (fig. 1 A-B). Los condrocitos inmortalizados tienen un potencial de proliferación similar al de los condrocitos primarios, mostrando un tiempo de generación de $2,3 \pm 0,5$ días los condrocitos no artrósicos y de $2,4 \pm 1,0$ días los condrocitos artrósicos (fig. 1C). Además, estos condrocitos inmortalizados son capaces de formar agregados tridimensionales similares a los formados por los condrocitos primarios, pero, a diferencia de los

condrocitos primarios, no producen una matriz extracelular característica del cartílago hialino al ser sembrados sobre biomateriales de colágeno tipo I (fig. 2). Sin embargo, los condrocitos inmortalizados artrósicos (OA) responden a IL-1 β de forma similar a los condrocitos primarios, modulando la producción de los mediadores inflamatorios interleuquina 6 (IL-6), interleuquina 8 (IL-8) y ciclooxigenasa 2 (COX-2), a diferencia de las células T/C28a2 (fig. 3).

Conclusiones: Los condrocitos articulares se pueden inmortalizar por transducción de los genes SV40LT y hTERT. Los condrocitos inmortalizados son capaces de evitar la senescencia *in vitro*, pero no tienen la capacidad de formar cartílago hialino *in vitro* en las condiciones testadas. Sin embargo, los condrocitos artrósicos inmortalizados pueden ser útiles para la investigación en artrosis por su habilidad para responder a IL-1 β de forma similar a los condrocitos artrósicos primarios.



P307 Figura 1. Inmunofluorescencia en la que se muestran los transgenes SV40LT (en rojo) y hTERT (en verde) en el núcleo de los condrocitos inmortalizados artrósicos (OA) (A) y no artrósicos (N) (B). Duplicaciones acumuladas de las poblaciones de condrocitos (C).



P307 Figura 2. Tinciones histológicas de condrocitos primarios e inmortalizados sembrados sobre biomateriales de colágeno I.

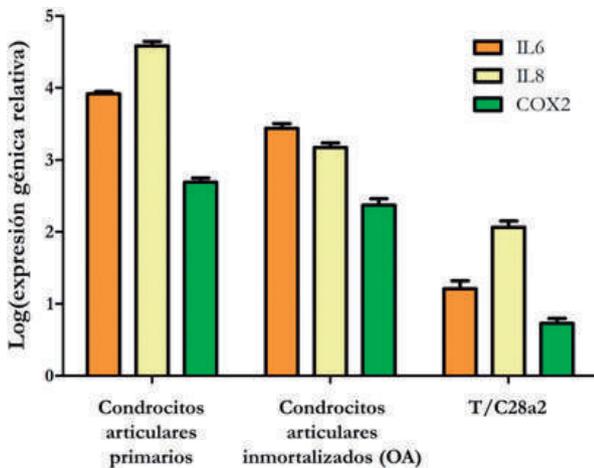


Figura 3. Expresión génica relativa de los mediadores inflamatorios IL-6, IL-8 y COX-2 tras la estimulación con IL-1 de condrocitos primarios, condrocitos articulares inmortalizados (OA) y células T/C28a2.

P308. EFICACIA Y SEGURIDAD DEL TANEZUMAB SUBCUTÁNEO EN PACIENTES CON DOLOR CRÓNICO POR ARTROSIS EN ESPAÑA

F.J. Blanco García¹, M. Pombo Suarez², W. Carey³, I. Lizarraga⁴, J. Rejas⁴ y E. Whalen⁵

¹INIBIC-Complejo Hospitalario Universitario A Coruña. Grupo de Investigación en Reumatología. Servicio de Reumatología. A Coruña. ²Servicio de Reumatología. Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela. ³Pfizer Ltd. Tadworth. Reino Unido. ⁴Pfizer S.L.U, Alcobendas. ⁵Pfizer Inc. Groton, CT. EE.UU.

Introducción y objetivos: Tanezumab administrado por vía subcutánea es un fármaco en fase de investigación para el tratamiento del dolor por artrosis. El objetivo de este análisis de subgrupos de un ensayo clínico de fase III fue analizar la eficacia y seguridad de tanezumab en pacientes con dolor crónico moderado a severo por artrosis en España.

Métodos: El estudio (NCT02709486) se llevó a cabo en Europa y Japón y consistió en un estudio aleatorizado doble ciego controlado con placebo de 48 semanas (24 semanas de tratamiento y 24 semanas de seguimiento de seguridad) en el que se evaluaron pacientes con artrosis de cadera o rodilla (Kellgren-Lawrence ≥ 2) para quienes los analgésicos habituales resultaron ser ineficaces o inadecuados.

Los pacientes recibieron placebo o 2,5 mg o 5 mg de tanezumab vía subcutánea (3 dosis: al inicio del estudio, en la semana 8 y en la semana 16). Los criterios de valoración coprimarios de eficacia incluyeron el cambio desde la visita basal hasta la semana 24 en las puntuaciones de las escalas de dolor y función física del WOMAC y la evaluación global del paciente de la artrosis (PGA-OA). Los criterios de valoración secundarios incluyeron la proporción de pacientes que redujeron ≥ 30 o $\geq 50\%$ en la puntuación de dolor de WOMAC en la semana 24. La evaluación de seguridad incluyó la incidencia de acontecimientos adversos (AA) generales y de las articulaciones.

Resultados: El subgrupo de España estaba compuesto por 206 pacientes (edad media de 63,7 a 67,4 años en los 3 grupos de tratamiento). En la semana 24, los cambios con respecto a la visita basal (diferencia mediana de mínimos cuadrados frente a placebo, con 2,5 mg y 5 mg de tanezumab, respectivamente) fueron -0,48 y -0,56 para el dolor de WOMAC, -0,63 y -0,68 para la función física de WOMAC y 0,02 y -0,10 para la PGA-OA (tabla 1). En la semana 24, el 49,3% (placebo), el 61,8% (2,5 mg de tanezumab) y el 63,5% (5 mg de tanezumab) de los pacientes consiguieron una reducción $\geq 30\%$ desde la basal en el dolor de WOMAC y el 22,4% (placebo), 39,5% (2,5 mg de tanezumab) y el 38,1% (5 mg de tanezumab) de los pacientes consiguieron una reducción del $\geq 50\%$ desde la basal en el dolor de WOMAC (tabla 2). Hasta el final del estudio, no se produjo ningún evento cardiovascular adverso grave relacionado con el tratamiento en ningún grupo. Un paciente desarrolló artrosis rápidamente progresiva [RPOA] tipo 1 en el grupo de 2,5 mg de tanezumab, otro paciente RPOA tipo 2 y a un tercero se le detectó osteonecrosis primaria en el grupo de 5 mg de tanezumab. Durante el período de tratamiento (placebo/2,5 mg de tanezumab/5 mg de tanezumab), se produjeron AA del sistema nervioso periférico como la disminución del sentido vibratorio (1/0/0), hipoestesia (1/1/2), neuralgia (0/0/1), parestesia (1/1/3) y ciática (1/0/1). **Conclusiones:** Más de la mitad de los pacientes tratados con tanezumab (cualquiera de las dosis) observaron reducciones del dolor con relevancia clínica. No se produjeron AA en el grupo tratado con placebo, y el grupo que recibió 5 mg de tanezumab tuvo más AA de seguridad articular que el que recibió 2,5 mg de tanezumab. El número de AA posterior a la primera dosis del tratamiento en el que se produjo hipoestesia, neuralgia y parestesia fue mayor para el grupo que recibió 5 mg de tanezumab que para el que recibió 2,5 mg de tanezumab o placebo.

WOMAC® es una marca registrada de Nicholas Bellamy (CDN, UE, EE. UU).

Financiación: Pfizer y Lilly.

Tabla 1. Eficacia en el subgrupo de pacientes de España

Cambio desde la basal hasta la semana 24		Placebo (n=67)	2,5 mg de tanezumab (n=76)	5 mg de tanezumab (n=63)
Dolor de WOMAC	Promedio de cuadrados mínimos (95 % IC)	-1,83 (-2,52, -1,14)	-2,31 (-2,96, -1,66)	-2,40 (-3,07, -1,72)
	Diferencia de promedio de cuadrados mínimos (95 % IC) frente a placebo		-0,48 (-1,09, 0,14)	-0,56 (-1,20, 0,08)
Función física de WOMAC	Promedio de cuadrados mínimos (95 % IC)	-1,59 (-2,32, -0,86)	-2,22 (-2,92, -1,52)	-2,27 (-2,99, -1,55)
	Diferencia de promedio de cuadrados mínimos (95 % IC) frente a placebo		-0,63 (-1,23, -0,04)	-0,68 (-1,29, -0,07)
PGA-OA	Promedio de cuadrados mínimos (95 % IC)	-0,89 (-1,17, -0,61)	-0,87 (-1,13, -0,61)	-0,99 (-1,26, -0,72)
	Diferencia de promedio de cuadrados mínimos (95 % IC) frente a placebo		0,02 (-0,23, 0,28)	-0,10 (-0,37, 0,16)

Análisis de covarianza, imputación múltiple. IC: intervalo de confianza; PGA-OA, evaluación global del paciente de la OA; WOMAC, Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index.

Tabla 2. Mejorías del dolor en la semana 24 en el subgrupo de pacientes de España

	Placebo (n=67)	2,5 mg de tanezumab (n=76)	5 mg de tanezumab (n=63)
Pacientes con una reducción ≥ 30 % del dolor de WOMAC desde el inicio, n (%)	33 (49,3)	47 (61,8)	40 (63,5)
Pacientes con una reducción ≥ 50 % del dolor de WOMAC desde el inicio, n (%)	15 (22,4)	30 (39,5)	24 (38,1)

Regresión logística, línea inicial mixta y última observación extrapolada. WOMAC, Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index.

P308 Figura 2

P309. ESTADO DE SALUD, ACTIVIDAD DIARIA Y PRODUCTIVIDAD LABORAL TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE TANEZUMAB EN PACIENTES CON DOLOR CRÓNICO POR ARTROSIS EN ESPAÑA

M.E. Pombo Suárez, F.J. Blanco², W. Carey³, I. Lizarraga⁴, J. Rejas⁴ y E. Whalen⁵

¹Servicio de Reumatología. Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela. ²Grupo de Investigación en Reumatología. Servicio de Reumatología. INIBC-Complejo Hospitalario Universitario A Coruña.

³Pfizer Ltd. Tadworth. Reino Unido. ⁴Pfizer S.L.U. Alcobendas. ⁵Pfizer Inc., Groton, CT. EE.UU.

Introducción y objetivos: Tanezumab administrado por vía subcutánea es un fármaco en fase de investigación para el tratamiento del dolor crónico por artrosis. El objetivo de este análisis de subgrupos de un ensayo clínico en fase III fue analizar cómo afectaba tanezumab al estado de salud, las actividades no laborales y la productividad laboral en pacientes con dolor crónico de moderado a severo por artrosis en España.

Métodos: El estudio (NCT02709486) se llevó a cabo en Europa y Japón y consistió en un estudio aleatorizado doble ciego controlado con placebo de 48 semanas (24 semanas y 24 semanas de seguimiento de seguridad). Los pacientes con artrosis de cadera o rodilla de grado Kellgren-Lawrence ≥ 2 , en los que los analgésicos habituales resultaron ser ineficaces o inadecuados, recibieron 3 dosis de placebo, de 2,5 mg de tanezumab o de 5 mg de tanezumab al inicio del estudio, en la semana 8 y en la semana 16. En la basal y en la semana 24, los pacientes cumplimentaron el EQ-5D-5L y el cuestionario sobre productividad laboral y deterioro de la actividad WPAl;

los pacientes activos laboralmente completaron los ítems del tiempo de trabajo perdido, deterioro durante el trabajo y discapacidad laboral general del WPAl. En la semana 24, se formuló la siguiente pregunta a los pacientes: «¿Hasta qué punto está satisfecho, en general, con el medicamento que recibió en este estudio?».

Resultados: En España se incluyeron 206 pacientes, 34 activos laboralmente, con una media de edad de 63,7 a 67,4 años. En la semana 24, el valor del índice EQ-5D-5L mejoró frente al valor basal en los 3 grupos (tabla 1). El promedio de reducción del porcentaje de deterioro de la actividad basal en la semana 24 fue -20,0 (placebo), -20,0 (2,5 mg de tanezumab) y -30,0 (5 mg de tanezumab) (tabla 2). El promedio de los cambios en el porcentaje de tiempo de trabajo perdido en la semana 24 fue 0,0 (placebo), 0,0 (2,5 mg de tanezumab) y -6,2 (5 mg de tanezumab) (tabla 2). El promedio de reducción del porcentaje de deterioro durante el trabajo en la semana 24 fue -10,0 (placebo), -15,0 (2,5 mg de tanezumab) y -35,0 (5 mg de tanezumab) (tabla 2). El promedio de reducción del porcentaje de deterioro laboral general en la semana 24 fue -10,0 (placebo), -13,0 (2,5 mg de tanezumab) y -37,5 (5 mg de tanezumab) (tabla 2). Los porcentajes de pacientes satisfechos o extremadamente satisfechos con el fármaco del estudio en la semana 24 fueron 65,6% para placebo, 79,2% para 2,5 mg de tanezumab y 80,3% para 5 mg de tanezumab (tabla 3).

Conclusiones: El estado de salud y las actividades no laborales mejoraron en los pacientes con artrosis de moderada a grave tratados con tanezumab (ambas dosis), aunque se observó una mejora similar en los pacientes tratados con placebo, y la mayoría de los pacientes quedó satisfecho. El reducido tamaño de la muestra analizada en productividad laboral imposibilita la interpretación.

Financiación: Pfizer y Lilly.

Valor del índice EQ-5D-5L	Placebo (n=67)	2,5 mg de tanezumab (n=76)	5 mg de tanezumab (n=63)
Basal	0,49 \pm 0,17 (n=63)	0,47 \pm 0,17 (n=72)	0,49 \pm 0,17 (n=62)
Semana 24	0,64 \pm 0,15 (n=61)	0,66 \pm 0,17 (n=72)	0,67 \pm 0,17 (n=61)

Datos observados, promedio \pm desviación estándar. Serie de valores de España

P309 Figura 1. Tabla 1. Estado de salud (valor del índice EQ-5D-5L) del subgrupo de pacientes en España.

Cambio desde la basal hasta la semana 24		Placebo (n=67)	2,5 mg de tanezumab (n=76)	5 mg de tanezumab (n=63)
Porcentaje de deterioro de la actividad	n	57	68	60
	Promedio (mín., máx.)	-20,0 (-70,0, 30,0)	-20,0 (-80,0, 40,0)	-30,0 (-80,0, 30,0)
Porcentaje de tiempo de trabajo perdido	n	6	8	2
	Promedio (mín., máx.)	0,0 (-80,0, 0,0)	0,0 (0,0, 100,0)	-6,2 (-12,3, 0,0)
Porcentaje de deterioro durante el trabajo	n	5	6	2
	Promedio (mín., máx.)	-10,0 (-40,0, 0,0)	-15,0 (-30,0, 50,0)	-35,0 (-60,0, -10,0)
Porcentaje de deterioro laboral general	n	5	6	2
	Promedio (mín., máx.)	-10,0 (-40,0, 0,0)	-13,0 (-30,0, 50,0)	-37,5 (-60,0, -14,9)

Datos observados.

P309 Figura 2. Tabla 2. Productividad laboral y deterioro de la actividad (WPAl) en el subgrupo de pacientes en España.

Semana 24	Placebo (n=67)	2,5 mg de tanezumab (n=76)	5 mg de tanezumab (n=63)
n	61	72	61
Extremadamente satisfecho	10 (16,4)	13 (18,1)	18 (29,5)
Satisfecho	30 (49,2)	44 (61,1)	31 (50,8)
Ni satisfecho ni insatisfecho	15 (24,6)	12 (16,7)	9 (14,8)
Insatisfecho	6 (9,8)	3 (4,2)	1 (1,6)
Extremadamente insatisfecho	0	0	2 (3,3)

Datos observados, n (%). mPRTI, Evaluación modificada del impacto del tratamiento percibido por el paciente

P309 Figura 3. Tabla 3. Respuestas a la pregunta «¿Hasta qué punto está satisfecho, en general, con el medicamento que recibió en este estudio?» en el subgrupo de pacientes en España.

P310. AISLAMIENTO Y CARACTERIZACIÓN DE EXOSOMAS OBTENIDOS DE CÉLULAS MADRE PLURIPOTENTES INDUCIDAS PROVENIENTES DE PACIENTES SIN ARTROSIS

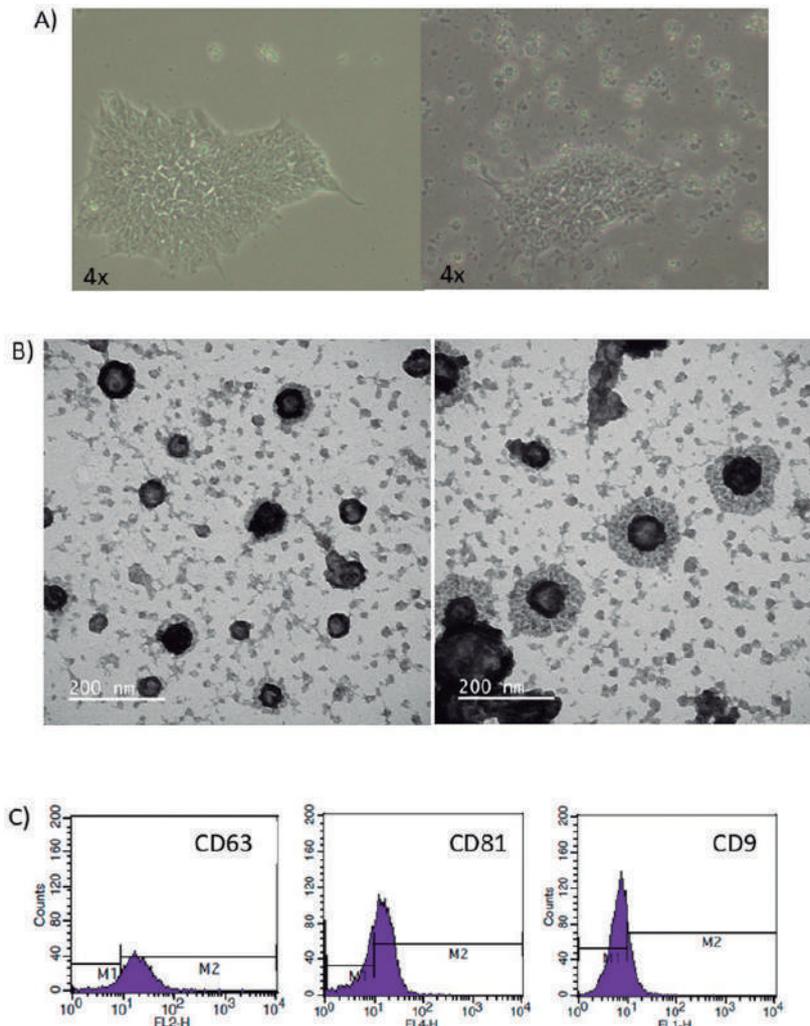
S.M. Díaz Prado^{1,2,3}, C. Sanjurjo-Rodríguez^{1,2,3}, A. Montoto-Fernández², T. Hermida-G^{1,3}, M. Piñeiro-Ramil^{1,2,3}, S. Rodríguez-Fernández^{1,2,3}, I.M. Fuentes-Boquete^{1,2,3}, F.J. de Toro^{1,2} y F.J. Blanco^{1,2,3}

¹Departamento de Fisioterapia. Medicina y Ciencias Biomédicas. Universidade da Coruña. ²Instituto de Investigación Biomédica de A Coruña-Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña. ³Centro de Investigaciones Científicas Avanzadas. A Coruña.

Introducción: El uso de terapias libres de células puede proporcionar una solución alternativa a los métodos actuales de reparación del car-

tílogo. Basándonos en el uso de células madre pluripotentes inducidas (iPSCs) obtenidas a partir de pacientes sin artrosis (de manos, cadera o rodilla), el objetivo de este trabajo ha sido aislar y caracterizar exosomas provenientes de estas células que serán empleados en modelos de artrosis para estudiar su efecto reparativo y condroprotector.

Métodos: Este estudio se realizó tras la aprobación del comité de ética de la investigación de A Coruña y Ferrol. Las iPSCs, obtenidas a partir de pacientes sin artrosis, se crecieron en cultivo libre de feeders, hasta obtener una densidad de colonias del 50%. El medio de cultivo fresco se ultracentrifugó para deplecionar las vesículas extracelulares provenientes del propio medio, y obtener así el medio de cultivo fresco deplecionado. Las colonias de iPSCs al 50% de confluencia se cultivaron durante 24 horas, en medio de cultivo fresco normal (sin deplecionar) o medio fresco deplecionado.



P310 Figura. A) Imágenes de colonias de iPSCs cultivadas en medio normal (izquierda) y deplecionado (derecha). B) Imágenes de los exosomas en MET. C) Gráfico en el que se observa la positividad de los marcadores típicos de exosomas en las muestras.

Transcurridas 24 horas se obtuvo el medio condicionado y se realizaron ultracentrifugaciones seriadas para el aislamiento de los exosomas. Para la caracterización de estas pequeñas vesículas se llevaron a cabo estudios de microscopía electrónica de transmisión (MET) y citometría de flujo (determinando la expresión de los marcadores CD9, CD63 y CD81), así como un análisis del tamaño de los exosomas empleando un analizador de partículas de rango nanométrico.

Resultados: Tras 24 horas de cultivo de las iPSCs en medio de cultivo sin deplecionar y medio deplecionado, se obtuvieron sus correspondientes medios condicionados. El cultivo con medio deplecionado mostró una mayor muerte celular en las colonias de iPSCs (fig. 1A). Las vesículas extracelulares fueron aisladas a través de la ultracentrifugación seriada de ambos medios condicionados. El análisis mediante MET mostró, en los medios condicionados, vesículas menores de 200 nm con forma de cuenco, característico de exosomas (fig. 1B). La citometría de flujo ha mostrado un alto porcentaje de positividad para los marcadores típicos CD63 (90,67%) y CD81 (70,00%), y algo menores para el CD9 (21,39%) (fig. 1C). En el analizador de medida pudimos observar el rango de tamaño, confirmando que es menor de 200 nm.

Conclusiones: La eliminación de vesículas extracelulares del medio de cultivo fresco afecta a la viabilidad de las iPSCs tras 24 horas en cultivo. Los resultados de los análisis de MET han demostrado que las iPSCs liberan vesículas extracelulares al medio de cultivo con una morfología, tamaño y expresión de marcadores característicos de exosomas. Estas vesículas pequeñas provenientes de las iPSCs pueden ser de gran utilidad en la terapia del cartílago libre de células.

Agradecimientos: Proyectos de Investigación en Salud 2020 (Instituto de Carlos III, Expediente: PI20/00933) y Universidade da Coruña.

P311. INFLUENCIA DE LA SENSIBILIZACIÓN CENTRAL EN LA PRESCRIPCIÓN DE PRÓTESIS DE RODILLA EN PACIENTES ARTRÓSICOS

L. Tío¹, F. Castro^{1,2}, L. Polino^{1,2}, F. Ojeda^{1,2}, S. Tassani³, R. Torres^{1,4}, S. Martínez^{1,4}, M.Á. González-Ballester^{3,5}, J. Noailly³, J. Carles Monllau^{1,4} y J. Monfort^{1,2}

¹Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Médicas (IMIM).

Barcelona. ²Servicio de Reumatología. Hospital del Mar. Barcelona.

³BCN MedTech, DTIC, Universitat Pompeu Fabra. Barcelona. ⁴Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Hospital del Mar. Barcelona.

⁵ICREA. Barcelona.

Introducción: La sensibilización central (SC) es más prevalente en pacientes con artrosis de rodilla (OAR) que en la población general y varios trabajos la sitúan en el sustrato etiológico de la disociación clínico-radiológica. Dado que las manifestaciones de la SC no responden a los tratamientos sintomáticos que se utilizan en la artrosis, su presencia podría explicar la falta de efectividad del tratamiento conservador (CNV) y en consecuencia la necesidad de prótesis total de rodilla (PTR) en un subgrupo de pacientes. Este estudio

pretende explorar si el riesgo de presentar SC es mayor en los pacientes a los que se ha prescrito una PTR.

Métodos: Se diseñó un estudio caso-control en que se incluyeron pacientes diagnosticados con OAR primaria (K&L 2/3) que seguían un tratamiento CNV o que requerían una PTR. Los dos grupos se balancearon por edad, sexo e índice de masa corporal (IMC). Mediante examen físico, se evaluó el número de puntos dolorosos (D-puntos) del mapa peripatelar extendido de Arendt-Nielsen¹ (fig.), el dolor en la superficie anterosuperior de la tibia (D-tibia) y la sumación temporal del dolor (D-sumación). Se consideró presencia de SC parcial o total si el paciente reportaba dos o más puntos dolorosos del mapa peripatelar² (excluyendo los puntos 3, 7 y 8 (fig.)). Se realizó un análisis de la covarianza que incluía 4 variables dicotómicas independientes: sexo, edad (60-67; 67-75), IMC (< 30; > 30) y tratamiento. Para evaluar la asociación entre riesgo de presentar SC y tratamiento, se realizó una regresión logística con un modelo ajustado por sexo, edad e IMC. El análisis estadístico se realizó con SPSS v. 12.0 y R (R Foundation).

Resultados: 87 pacientes y 98 articulaciones cumplieron los criterios de inclusión. La tabla 1 resume los resultados obtenidos considerando los 4 factores estudiados. Entre los dos grupos de tratamiento no se observan diferencias significativas en las variables edad, IMC o grado radiológico. El análisis de la covarianza mostró que el sexo y la edad juegan un papel importante en el dolor reportado (0,000 y 0,012, respectivamente, tabla 2). En concreto, en las mujeres el número de puntos dolorosos reportado es 3 veces superior al de los hombres (6,84. IC95% 5,99-7,69 vs. 2,18, IC95% 0,94-3,43) y además presentan el doble de dolor en la superficie tibial. En el caso de la edad, hay una acción sinérgica entre ambas variables, sin observarse diferencias en el análisis univariado (tabla 2). No se detectaron interacciones significativas entre los factores estudiados. La variable D-sumación presentaba heterocedasticidad, por lo que se excluyó del análisis. La regresión logística mostró que las mujeres tenían un mayor riesgo a presentar SC (OR 12,11 (IC95% 4,32-33,95), p-valor: 2,09 × 10⁶), pero no se observaron diferencias entre los dos grupos de tratamiento (OR PTR 0,69 (IC95% 0,24-1,98)) (tabla 3).

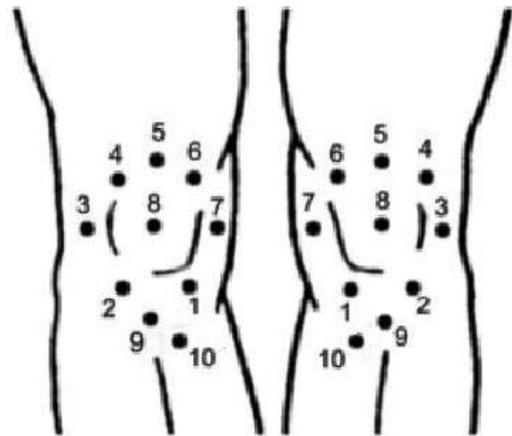


Tabla P311

Tabla 1. Características de los pacientes y de las articulaciones estudiadas, según los factores valorados (media (DE), N (%))

	N (pacientes)	Edad	IMC	N (articulaciones)	Grado radiológico			Dolor superficie tibial	Sumación temporal	Sensibilización central		
					2	3	Puntos dolorosos			No	Sí	
Tratamiento	CNV	48	67,71 (4,87)	30,45 (4,43)	59	13 (22,0%)	46 (78,0%)	4,7 (3,5)	5,0 (4,1)	1,8 (2,4)	22 (37,3%)	37 (62,7%)
	PTR	39	67,69 (3,95)	31,93 (6,18)	39	7 (17,9%)	32 (82,1%)	5,4 (4,0)	6,2 (3,5)	1,9 (2,1)	14 (37,8%)	23 (62,2%)
Sexo	Hombre	36	68,56 (4,31)	31,13 (5,72)	40	6 (15,0%)	34 (85,0%)	2,4 (2,7)	3,8 (3,5)	1,4 (1,9)	27 (67,5%)	13 (32,5%)
	Mujer	51	67,10 (4,50)	31,10 (5,04)	58	14 (24,1%)	44 (75,9%)	6,8 (3,3)	6,7 (3,7)	2,2 (2,5)	9 (16,1%)	47 (83,9%)
Edad	60-67	40	63,53 (2,22)	31,35 (6,07)	47	11 (23,4%)	36 (76,6%)	5,8 (3,9)	5,0 (4,1)	1,8 (2,3)	14 (31,1%)	31 (68,9%)
	68-75	47	71,26 (2,21)	30,92 (4,61)	51	9 (17,6%)	42 (82,4%)	4,3 (3,4)	5,9 (3,7)	1,8 (2,2)	22 (43,1%)	29 (56,9%)
IMC	< 30	41	67,73 (4,55)	26,95 (2,43)	47	11 (23,4%)	36 (76,6%)	4,7 (4,0)	5,0 (3,9)	1,8 (2,0)	19 (41,3%)	27 (58,7%)
	> 30	46	67,67 (4,42)	34,83 (4,31)	51	9 (17,6%)	42 (82,4%)	5,3 (3,5)	5,9 (3,8)	1,8 (2,5)	17 (34,0%)	33 (66,0%)

Tabla 2. Resultados del análisis multi y univariante de las variables analizadas a nivel de articulación

Variables	Media estimada marginal (IC95%)		F	Sig.
	CNV	PTR		
Tratamiento			79,00	0,9984
Puntos dolorosos	4,51 (3,70-5,33)	4,51 (3,24-5,77)	0,000	0,994
Dolor superficie tibial	4,90 (3,97-5,84)	4,94 (3,50-6,39)	0,002	0,964
Sexo	Hombre	Mujer	79,00	1,1891*10 ⁻⁷
Puntos dolorosos	2,18 (0,94-3,43)	6,84 (5,99-7,69)	37,893	0,000
Dolor superficie tibial	3,08 (1,66-4,50)	6,77 (5,80-7,74)	18,296	0,000
Edad	60-67	68-75	79,00	0,0117
Puntos dolorosos	5,00 (3,80-6,21)	4,02 (3,11-4,93)	1,683	0,198
Dolor superficie tibial	4,16 (2,79-5,53)	5,69 (4,66-6,72)	3,151	0,080
IMC	< 30	> 30	79,00	0,6973
Puntos dolorosos	4,24 (3,21-5,27)	4,78 (3,68-5,89)	0,512	0,476
Dolor superficie tibial	4,59 (3,42-5,76)	5,25 (4,00-6,51)	0,587	0,446

Tabla 3. Odds ratio (IC95%) a sufrir sensibilización central, según las 4 variables estudiadas

	OR (IC95%)	p-valor
Tratamiento	0,69 (0,24-1,98)	0,494
Sexo	12,11 (4,32-33,95)	2,09 × 10 ⁻⁶
Edad	0,72 (0,26-1,97)	0,525
IMC	1,88 (0,69-5,17)	0,219

Conclusiones: Resultados previos con esta cohorte mostraron que los valores de WOMAC eran superiores tanto en mujeres como en el

grupo PTR. En este trabajo, las mujeres presentan más puntos dolorosos en la rodilla, mayor dolor en la superficie de la tibia y más riesgo de sufrir SC. Sin embargo, no se observan diferencias entre el grupo PTR y el CNV. Por lo tanto, en las mujeres la SC puede jugar un papel en su clínica, pero no parece estar implicada en la mayor sintomatología presente en los pacientes que pertenecen al grupo PTR.

Bibliografía

1. Arendt-Nielsen L, et al. Pain. 2010;149:3.
2. Pujol J, et al. Pain. 2007;158:9.