

IMPACTO DE LA EDAD AL INICIO DEL TRATAMIENTO BIOLÓGICO EN LA APARICIÓN DE EVENTOS ADVERSOS: DATOS DEL REGISTRO BIOBADASER 3.0. – P19



Vela P (1,2), Sánchez-Piedra C (3), Perez-Garcia C (4), Manrique S (5), Castro-Villegas MC (6), Garcia-Magallon B (7), Manero J (8), Gómez S (2), Caño R (2), Sánchez-Alonso F (3), Díaz-González F (3), Gómez-Reino JJ (9). (1) Hospital General Universitario Alicante, (2) ISABIAL, (3) Unidad de Investigación SER, (4) Hospital del Mar, (5) Hospital Carlos Haya de Málaga, (6) Hospital Reina Sofía, (7) Hospital San Jorge de Huesca, (8) Hospital Miguel Servet, (9) Hospital de Santiago

Introducción

Los actuales avances médicos están permitiendo a los pacientes con artritis crónica vivir hasta edades avanzadas. Aunque los riesgos de las terapias biológicas en pacientes mayores o ancianos han sido previamente evaluados, los datos son escasos por provenir principalmente de ensayos clínicos, donde estos grupos de edad suelen estar infrarepresentados. Existen además dificultades a la hora de hacer comparaciones entre diferentes estudios por no existir un consenso en la definición de los grupos de la edad.

Objetivos

Evaluar el impacto de la edad al inicio del tratamiento biológico en la aparición de eventos adversos (EA) en pacientes con enfermedades reumáticas (artritis reumatoide -AR-, espondilitis anquilosante -EA- y artritis psoriásica -APs).

Material y Métodos

Estudio prospectivo multicéntrico en un entorno real. La información se obtuvo de BIOBADASER, un registro nacional de seguridad de pacientes con enfermedades reumáticas tratadas con productos biológicos o fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad sintéticos dirigidos (FAMEsd). Para este análisis, se incluyeron todos los pacientes incluidos en este registro desde 2000 y diagnosticados de AR, EA o APs, y se clasificaron en cuatro categorías según la edad al inicio del tratamiento biológico: jóvenes (<25 años), adultos (25-64 años), ancianos (65-75 años) y muy ancianos (> 75 años). Los datos recopilados incluyen: 1) datos del paciente 2) datos sobre el tratamiento y 3) datos sobre los EA. Se utilizaron proporciones, medias y desviaciones estándar para describir la población. El modelo de regresión de Poisson se utilizó para explorar los factores asociados con la aparición de EA. Se calcularon las tasas de incidencia bruta y ajustada (IRR).

Resultados

Se incluyeron en total 2531 pacientes: 1154 AR (45.59%), 680 APs (26.87%) y 697 EA (27.54%). Por grupos de edad: hubo 64 pacientes jóvenes (2,52%), 2166 adultos (85,57%), 243 ancianos (9,6%) y 58 muy ancianos (2,29%). Las comorbilidades aumentaron con la edad, mientras que las tasas de tabaquismo disminuyeron. El uso de metotrexato fue similar en todos los grupos de edad (53.99% en la muestra total), pero el tratamiento con corticosteroides aumentó con la edad (27.7% jóvenes, adultos 47%, adultos mayores 64.36% y muy ancianos 70.21%). El 77.87% recibió tratamiento anti-TNF y el 22.13% otros medicamentos biológicos o FAMEsd. El modelo de regresión de Poisson mostró una mayor probabilidad de sufrir un primer evento adverso al aumentar la edad independientemente de la enfermedad (IRR para EA: 1.04 (0.87-1.26); IRR para APs: 1.08 (0.92-1.28)). Otros factores asociados con IRR más altos fueron el sexo (ser mujer), el tipo de tratamiento biológico (inhibidores de TNF), el tratamiento concomitante (metotrexato), el tabaquismo, las comorbilidades (Índice de Charlson) y el tiempo de evolución de la enfermedad reumática. No se encontraron diferencias entre patologías.

Tabla. Resultados del modelo de regresión de Poisson. Factores asociados con el riesgo de incidencia de un primer evento adverso desde el inicio de la terapia biológica.

	IRR	P	IRR	P
	CRUDO(IC95%)		AJUSTADO(IC95%)	
EDAD AL INICIO DEL TRATAMIENTO BIOLÓGICO ADULTOS (REF. JOVENES)				
JOVENES	0.78 (0.55-1.11)	0,175	1.04 (0.71-1.53)	0,829
ANCIANOS	1.61 (1.36-1.91)	<0.001	1.47 (1.20-1.80)	<0.001
MUY ANCIANOS	1.99 (1.44-2.76)	<0.001	1.90 (1.32-2.75)	0,001
MUJER	1.32 (1.19-1.47)	<0.001	1.41 (1.23-1.61)	<0.001
INHIBIDOR DEL TNF	0.84 (0.74-0.96)	0,009	0.67 (0.57-0.79)	<0.001
DIAGNOSTICO (REF AR)				
EA	0.80 (0.70-0.91)	0,001	1.04 (0.87-1.26)	0,651
APS	0.97 (0.86-1.10)	0,642	1.08 (0.92-1.28)	0,327
CORTICOIDES	1.31 (1.18-1.47)	<0.001	1.10 (0.96-1.26)	0,186
METHOTREXATO	1.42 (1.27-1.59)	<0.001	1.35 (1.19-1.54)	<0.001
OTROS FAME	1.16 (1.04-1.30)	0,009	1.16 (1.01-1.32)	0,038
TABACO (REF. NO)				
FUMADOR	1.16 (1.02-1.32)	0,028	1.19 (1.02-1.39)	0,029
EXFUMADOR	1.61 (1.32-1.97)	<0.001	1.59 (1.23-2.07)	<0.001
EPOC	1.37 (0.97-1.94)	0,072	1.12 (0.76-1.66)	0,571
DIABETES	1.31 (1.07-1.59)	0,008	1.30 (1.02-1.65)	0,034
INDICE DE CHARLSON	1.15 (1.08-1.21)	<0.001	1.10 (1.02-1.19)	0,009
TIEMPO DE EVOLUCION DE LA ENFERMEDAD	1.01 (1.00-1.01)	0,074	1.01 (1.00-1.02)	0,021

Conclusiones

Una combinación de factores clínicos y del paciente parecen explicar la aparición de un primer EA tras el inicio de la terapia biológica, siendo la edad una de esas variables explicativas.