

Estudio prospectivo multicéntrico en práctica clínica real en el control de medidas de desenlace reportadas por el paciente (PROs) diagnosticado de artritis psoriásica y/o espondilitis anquilosante que inicia tratamiento con secukinumab.

JJ. Lerma Garrido, A. Gracia Pérez*, A. Pérez Torres, A Rueda. C Molina . MD Pastor, C Campos, I. Balaguer, Loreto Carmona***, J Calvo Catalá. Hospital General Universitario de Valencia, *Hospital de Sagunto.**Hospital de LLiria. ***Instituto de Salud Musculoesquelética.**

Objetivo

Analizar el efecto del secukinumab en cuanto a variables propias del paciente, en concreto en la fatiga, el sueño, el dolor y la calidad de vida, en pacientes con artritis psoriásica o espondiloartritis.

Método

Se realizó un estudio observacional longitudinal prospectivo multicéntrico a 6 meses con pacientes que inician tratamiento con secukinumab. Al inicio y a los 6 meses se recogieron las siguientes medidas de desenlace: dolor mediante una escala visual analógica (EVA), fatiga con el la escala FACIT-fatiga, problemas del sueño con el Índice de Gravedad del Insomnio (IGI) y la calidad de vida con el EuroQol-3L-5D y el PsAQoL.

Análisis

Se describe la muestra en cuanto a la distribución de las variables mediante medidas de tendencia central. Se analizó si el cambio tras 6 meses fue estadísticamente significativo mediante las prueba t de Student para datos pareados en el caso del FACIT, EVA, PsAQoL e IGI y con chi-cuadrado para las dimensiones del EQ-5D. Se calculó el tamaño del efecto de cada una de las medidas mediante la d de Cohen. Los resultados se dan por grupos de enfermedad y en global. Los análisis se realizaron con Stata v12 (College Station Tx, USA)

Resultados

En la tabla 1, se ven los cambios en las escalas de distribución normal. Salvo en la EVA general, todas las escalas experimentan cambios significativos y relevantes. El ajuste en los modelos de regresión no produce alteraciones en los resultados, salvo pequeños ajustes de los intervalos de confianza (última columna tabla 1). Paradójicamente, el dominio en que se produce un cambio más significativo del EQ-5D es en el de dolor e incomodidad

Escala	Basal*	6 meses*	Cambi (ajustado)*+
EVA general (0-100, de peor a mejor)	56,9 [49,6 a 64,2]	50,9 [42,4 a 59,4]	-6,0 [-12,7 a 0,7]
FACIT-fatiga (mejor cuanto mayor)	25,3 [21,6 a 29,0]	32,5 [28,0 a 37,0]	7,2 [5,1 a 9,3]
IGI (0 a 28, mejor a peor)	16,0 [14,0 a 18,0]	10,6 [8,4 a 12,8]	-5,4 [-6,8 a -4,1]
PsAQoL (0 a 20, mejor a peor)	12,5 [10,8 a 14,1]	9,0 [7,0 a 11,0]	-5,4 [-6,8 a -4,1]
EQ-5D (0-100 de peor a mejor)	42,3 [35,7 a 48,8]	60,6 [52,0 a 69,3]	18,4 [13,9 a 22,8]

Conclusiones

A los 6 meses, los pacientes que inician tratamiento con secukinumab, presentan mejoría en todos los tamaños del efecto del tratamiento sobre las distintas escalas estudiadas. El mayor efecto se produce sobre el sueño y la calidad de vida.

Las medidas de desenlace reportadas por los pacientes deben complementar nuestras valoraciones objetivas de salud y de actividad de la enfermedad y permitirnos de una manera más integrada realizar una valoración global de su estado de salud.