

ESTUDIO DE LA ACTIVIDAD ARTICULAR MEDIANTE ECOGRAFÍA POWER-DOPPLER EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE QUE HACEN INTERCAMBIO DE FAME BIOLÓGICO ORIGINAL A BIOSIMILAR.

C. Zamora Ramos, N. García-Arenzana, P. Turiel, N. Garvín, M. Beladiez, J. Ávila, P. Collado, A.B Rodríguez, E. Álvarez, R. Mustienes, C. Sangüesa, P. López, S. García y M. Alcalde.
Servicio de Reumatología, Hospital Universitario Severo Ochoa. Av. de Orellana, s/n, 28911 Leganés. Madrid.

OBJETIVO

Determinar si existen diferencias clínicas, analíticas o ecográficas en el control de la actividad de la enfermedad, al hacer el intercambio de un FAME (fármaco modificador de la enfermedad) biológico original a su biosimilar en pacientes con Artritis Reumatoide (AR).

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional, prospectivo, de una única cohorte, constituida por pacientes diagnosticados de AR en tratamiento con etanercept o adalimumab, a los que se les realizó intercambio de FAME biológico original a FAME biosimilar en 2023.

Se efectuó basalmente y a las 24 semanas las siguientes determinaciones:

- Proteína C reactiva (PCR) y velocidad sedimentación globular (VSG).
- Índice DAS28-VSG.
- Número de articulaciones inflamadas/dolorosas (NAI/NAD de 0-28).
- Valoración global de la enfermedad por el paciente según escala analógica visual (EVAp de 0-100).
- Ecografía musculo-esquelética: se estudiaron 20 articulaciones (carpos, 2º,3º y 4º metacarpo-falángicas (MCF), tibio-astragalinas y 2º,3º,4º y 5º metatarso-falángicas (MTF). Se recogió el valor para cada una de las localizaciones en escala de grises (0-3) y de power-doppler (0-3), según las definiciones OMERACT de sinovitis. Se utilizó el sistema de puntuación Global OMERACT-EULAR (GLOESS) para clasificar y dar una puntuación a cada articulación. La puntuación total fue el resultado de la suma de todas las articulaciones evaluadas.

Las variables continuas se describieron con media y desviación estándar (DE), o mediana y rango intercuartílico (RIC) si no seguían una distribución normal. Para valorar si existían diferencias entre los valores con el fármaco biológico original y el biosimilar se realizó el análisis estadístico t de student para los datos apareados cuando las variables seguían una distribución normal y el test de Wilcoxon en caso contrario. Se consideró que existía una diferencia estadísticamente significativa cuando la $p < 0,05$.

Clasificación GLOESS

0 puntos	<u>normal</u> : no se detectó hiperplasia sinovial y no hay señal Doppler
1 punto	<u>sinovitis mínima</u> : hiperplasia sinovial grado I y señal Doppler de potencia ≤ 1
2 puntos	<u>sinovitis moderada</u> : hiperplasia sinovial grado II y señal Doppler potencia ≤ 2 o hiperplasia sinovial grado I y señal Doppler potencia grado 2
3 puntos	<u>sinovitis severa</u> : hiperplasia sinovial grado III y señal Doppler de potencia grado ≤ 3 , o hiperplasia sinovial de grados I o II y señal Doppler grado 3

RESULTADOS

- $n = 30$ pacientes.
- PCR y VSG no mostraron diferencias estadísticamente significativas a lo largo del tiempo ($p=0,34$ y $p=0,42$ respectivamente).
- La valoración del índice DAS28-VSG, el NAI y el NAD no presentó significación estadística.
- Escala EVAp con una mediana inicial de 20 (RIC:10-50) frente a una mediana posterior de 32,5 (RIC:10-60) a los 6 meses siendo esta diferencia estadísticamente significativa ($p=0,027$).
- Resultados ecográficos (GLOESS): no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre la visita basal y a las 24 semanas ($p=0,14$).

Determinación	Basal	A las 24 semanas	p
PCR	Mediana= 2 (RIC: 1-4)	Mediana= 2 (RIC: 1-2,5)	0,34
VSG	Mediana=26,5 (RIC: 17-40)	Mediana= 26 (RIC: 17-35)	0,42
DAS28VSG	Media =2,8 (DE: 0,16)	Media =3,12 (DE: 0,17)	0,09
EVAp	Mediana =20 (RIC: 10-50)	Mediana =32,5 (RIC: 10-60)	0,03*
NAI	Mediana =0 (RIC: 0-0)	Mediana =0 (RIC: 0-0)	0,08
NAD	Mediana =0 (RIC: 0-1)	Mediana =0 (RIC: 0-1)	0,79
GLOESS	Mediana =10,5 (RIC: 5-16)	Mediana =10 (RIC: 1-14)	0,14

Tabla 1. Resultados basales y a las 24 semanas tras el cambio a fármaco biosimilar.

* p estadísticamente significativa

CONCLUSIÓN

No se han encontrado diferencias analíticas ni ecográficas al realizar el intercambio de FAME biológico original a su biosimilar en nuestros pacientes con AR. Cabe destacar que los pacientes, tras el cambio, sí que registraron un empeoramiento global subjetivo (medido en escala EVAp). Sin embargo, se requieren estudios más extensos, con mayor número de pacientes y en un periodo de tiempo más prolongado para confirmar estas conclusiones.