

Adrián Martín-Gutiérrez¹, Javier Loricera¹, Carmen Secada-Gómez¹, Javier Narváez², Olga Maiz³, Iñigo Hernández⁴, Susana Romero-Yuste⁵, Eugenio de Miguel⁶, Eva Galíndez-Agirregoikoa⁷, Iván Ferraz-Amaro⁸, Julio Sánchez-Martín¹, Patricia Moya⁹, Cristina Campos¹⁰, Fernando López-Gutiérrez¹, Santos Castañeda¹¹, and Ricardo Blanco¹ en nombre del Grupo Colaborador Español de Tocilizumab en la Arteritis de Células Gigantes.

¹Departamento de Reumatología, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, IDIVAL, Grupo de Inmunopatología, Santander, España. ²Departamento de Reumatología, Hospital de Bellvitge, Barcelona, España. ³Departamento de Reumatología, Hospital Universitario de Donosti, San Sebastián, España. ⁴Departamento de Reumatología, Complejo Hospitalario Universitario de Vigo, Vigo, España. ⁵Departamento de Reumatología, Complejo Hospitalario Universitario de Pontevedra, Pontevedra, España. ⁶Departamento de Reumatología, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España. ⁷Departamento de Reumatología, Hospital Universitario de Basurto, Bilbao, España. ⁸Departamento de Reumatología, Complejo Hospitalario Universitario de Canarias, Tenerife, España. ⁹Departamento de Reumatología, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, España. ¹⁰Departamento de Reumatología, Hospital General Universitat de Valencia, Valencia, España. ¹¹Departamento de Reumatología, Hospital Universitario de La Princesa, IIS-Princesa, Catedra UAM-Roche, EPID-Future, UAM, Madrid, España.

INTRODUCCIÓN

La aortitis relacionada con la Arteritis de Células Gigantes (ACG-aortitis) es una complicación frecuente y potencialmente severa. Tocilizumab (TCZ) ha sido aprobado en ACG, pero la efectividad en ACG-aortitis no ha sido aún estudiada específicamente en ensayos clínicos randomizados.

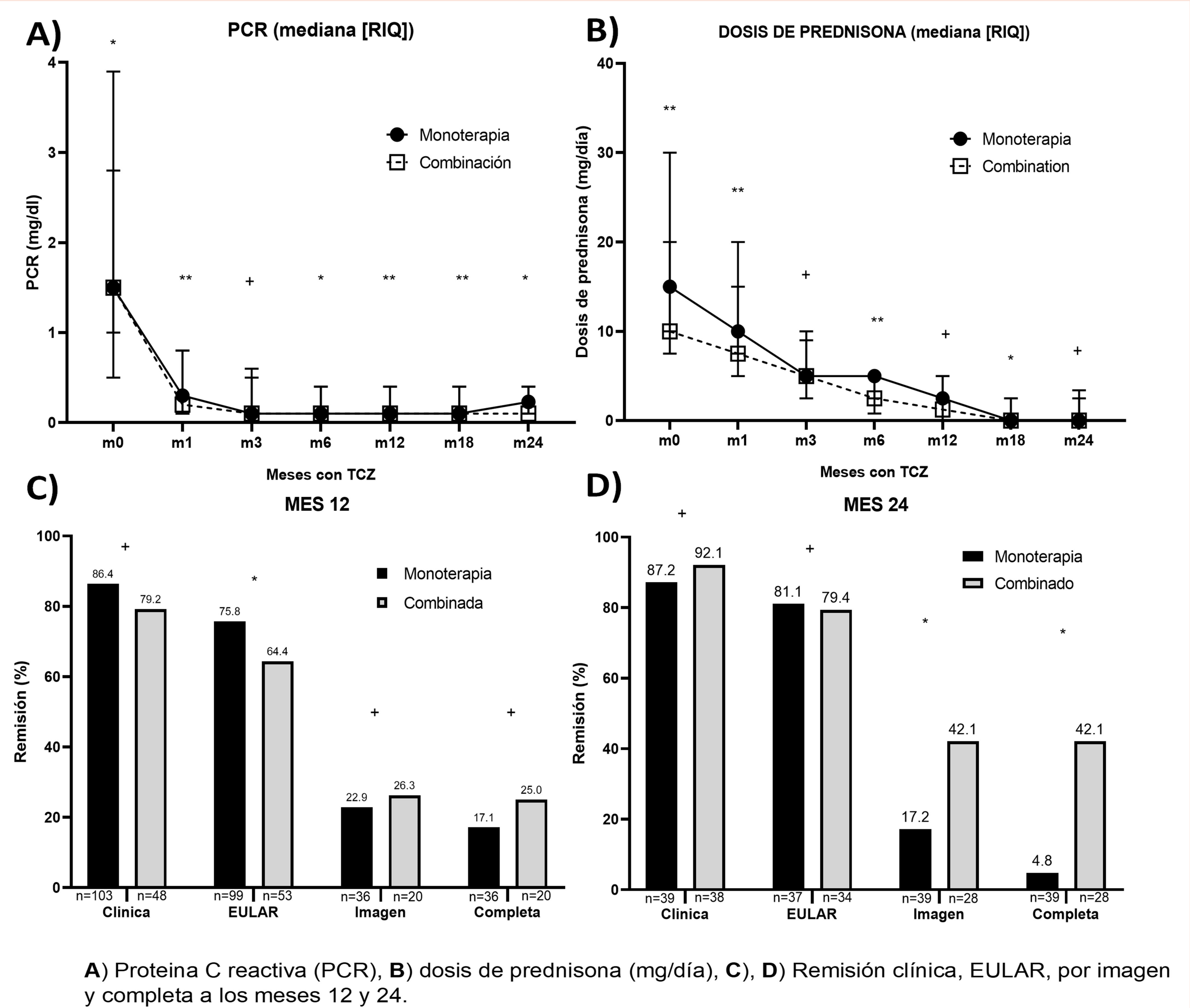
OBJETIVO

Comprobar la efectividad y la seguridad del TCZ en monoterapia comparado con TCZ en combinación.

MÉTODO

Un estudio multicéntrico observacional de ACG-aortitis tratadas con TCZ. ACG fue diagnosticada por: **a)** criterios ACR, **b)** biopsia de la arteria temporal, y/o **c)** técnicas de imagen. Aortitis fue diagnosticada principalmente por PET/TAC. Los principales objetivos fueron la remisión EULAR y por imagen. La remisión EULAR se describió como la ausencia de síntomas clínicos e inflamación sistémica. La remisión por imagen fue considerada cuando la captación vascular de FDG era menor a la del hígado en PET/TAC. La remisión completa se definió como la remisión EULAR más la remisión por imagen.

FIGURA 2. Evolución de los principales resultados en pacientes con ACG-aortitis tratados con TCZ. Una comparación entre TCZ en monoterapia y TCZ en combinación.



RESULTADOS

Se estudiaron 196 pacientes diagnosticadas de ACG-aortitis tratados con TCZ (136 en monoterapia/60 combinados con otros FAMEs). **Figura 1.** Después de 24 meses, se observaron diferencias significativas en la remisión por imagen y en la remisión completa (17.2% vs. 42.1%). **Figura 2.** No obstante, no hubo diferencias en la remisión clínica y EULAR.

CONCLUSIÓN

En ACG-aortitis, TCZ en combinación con FAMEs podría ser más efectivo que en monoterapia para la remisión por imagen y completa.

FIGURA 1. Características generales de 196 pacientes con aortitis relacionada con ACG al inicio del TCZ.

	Global n=196	Monoterapia n=136	Combinado n=60	p
Edad, (años), media (±DE)	71.3±9.5	70.4 ±9.4	70.3±9.5	0.3451
Sexo, mujer/hombre n(% mujer)	148/48 (75.5)	105/31 (77.2)	43/17 (71.7)	0.4715
Tiempo desde el diagnóstico de ACG hasta el inicio de TCZ (meses), mediana [RIC]	7 [2-18.7]	5 [2-14.8]	13 [4-27]	0.5293
CRITERIOS				
GiACTA, n(%)	145 (74)	101 (77.7)	44 (73.3)	0.5825
ACR, n(%)	105 (54)	76 (55.9)	29 (48.3)	0.2788
ACR/LVV, n(%)	120 (61.2)	78 (86.6)	42 (84)	0.8016
FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULAR				
Hipertensión arterial, n (%)	112 (57)	76 (57.1)	36 (64.3)	0.3615
Dislipemia, n (%)	103 (53)	73 (54.9)	30 (53.6)	0.8683
Diabetes, n (%)	26 (13)	18 (13.5)	8 (14.3)	0.9061
Historia de fumador, n (%)	20 (10)	14 (10.4)	6 (10.7)	0.9999
MANIFESTACIONES SISTÉMICAS				
PMR, n(%)	131 (67.2)	86 (63.7)	45 (75)	0.1210
Síndrome constitucional, n (%)	87 (44.6)	66 (48.9)	21 (35)	0.0717
Fiebre, n (%)	24 (12.4)	18 (13.4)	6 (10)	0.6391
MANIFESTACIONES ISQUÉMICAS				
Cefalea, n (%)	74 (37.8)	52 (38.2)	22 (38)	0.8057
Claudicación mandibular, n (%)	27 (14.4)	22 (17.1)	5 (8.5)	0.1776
Afectación visual, n (%)	16 (8.2)	11 (8.08)	5 (8.3)	0.5955
Ictus, n (%)	2 (1)	2(1.5)	0 (0)	0.9999
LABORATORIO				
VSG, mm/1º hora, mediana [RIQ]	32 [14- 54]	32[15-58]	28 [11.3-50.5]	0.1852
PCR, mg/dL, mediana [RIQ]	1.5 [0.6-3.4]	1.5 [0.5-3.9]	1.5 [1-2.8]	0.0078
Hb, g/dL, media (±DS)	12.5 (±1.65)	12.6 (±1.7)	12.3 (±1.4)	0.2323
BIOPSIA POSITIVA DE ARTERIA TEMPORAL, n (%)	56 (50)	38 (50.7)	18 (48.6)	0.9999
FAMEs PREVIOS, n (%)				
MTX, n (%)	116 (59.1)	57 (41.9)	58 (96.7)	<0.0001
AZA, n (%)	108 (55.1)	55 (40.4)	53 (88.3)	<0.0001
SSZ, n (%)	4 (2)	0 (0)	4 (6.7)	0.0116
HCQ/CQ, n (%)	2 (1)	2 (1.4)	0 (0)	0.9999
MMF, n (%)	1 (0.5)	0 (0)	1 (1.7)	0.9999
BIOLÓGICOS PREVIOS, n (%)				
IFX, n (%)	1 (0.5)	1 (0.7)	1 (1.7)	0.9999
Sirukumab/placebo, n(%)	1 (0.5)	1 (0.7)	0 (0)	0.9999
CORTICOSTEROIDES AL INICIO DE TCZ				
Pacientes con corticosteroides, n (%)	196 (100)	136 (100)	60 (100)	0.9999
Prednisona al inicio deTCZ, mg/día, mediana [RIC]	15 [10-30]	15 [10-30]	10 [7.5-20]	0.0013
VÍA DE ADMINISTRACIÓN DE TOCILIZUMAB				
Intravenoso/subcutáneo, n/n (% intravenoso)	110/86 (56.12)	69/67 (50.7)	41/19 (68.3)	0.0221