

P104 Estudio IMPROFS: “Evaluación del impacto clínico del uso de medidas de resultados reportados por los pacientes con lupus eritematoso sistémico en España”.

AUTORES: Iñigo Jesús Rúa-Figueroa Fernández De Larrinoa¹, María Galindo Izquierdo², María Jesús García Villanueva³, Nuria Lozano Rivas⁴, Tarek Carlos Salman Monte⁵, Carlos Amorós⁶, Carmen San Román⁶, Ester de la Cruz Crespillo⁷, Ricardo Blanco Alonso⁸.

AFILIACIONES: ¹Servicio de Reumatología, Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín, Las Palmas de Gran Canaria. ²Servicio de Reumatología, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid. ³Servicio de Reumatología, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid. ⁴Servicio de Reumatología, Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca, Murcia. ⁵Servicio de Reumatología, Hospital del Mar, Barcelona. ⁶GlaxoSmithKline, Madrid. ⁷Outcomes¹⁰ (a ProductLife Group Company), Castellón de la Plana. ⁸Servicio de Reumatología, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Grupo Inmunopatología, IDIVAL, Santander.

INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

Las medidas de resultados reportados por los pacientes (PROMs) pueden ser herramientas que favorezcan la toma de decisiones de una manera estructurada y validada¹. El Lupus Impact Tracker (LIT) es un cuestionario validado para pacientes con lupus eritematoso sistémico (LES) que evalúa su calidad de vida. Sin embargo, el beneficio clínico que pueda derivarse de su uso en la práctica clínica, tanto sobre el control de la enfermedad como sobre la relación médico-paciente, no ha sido evaluado específicamente².

OBJETIVOS

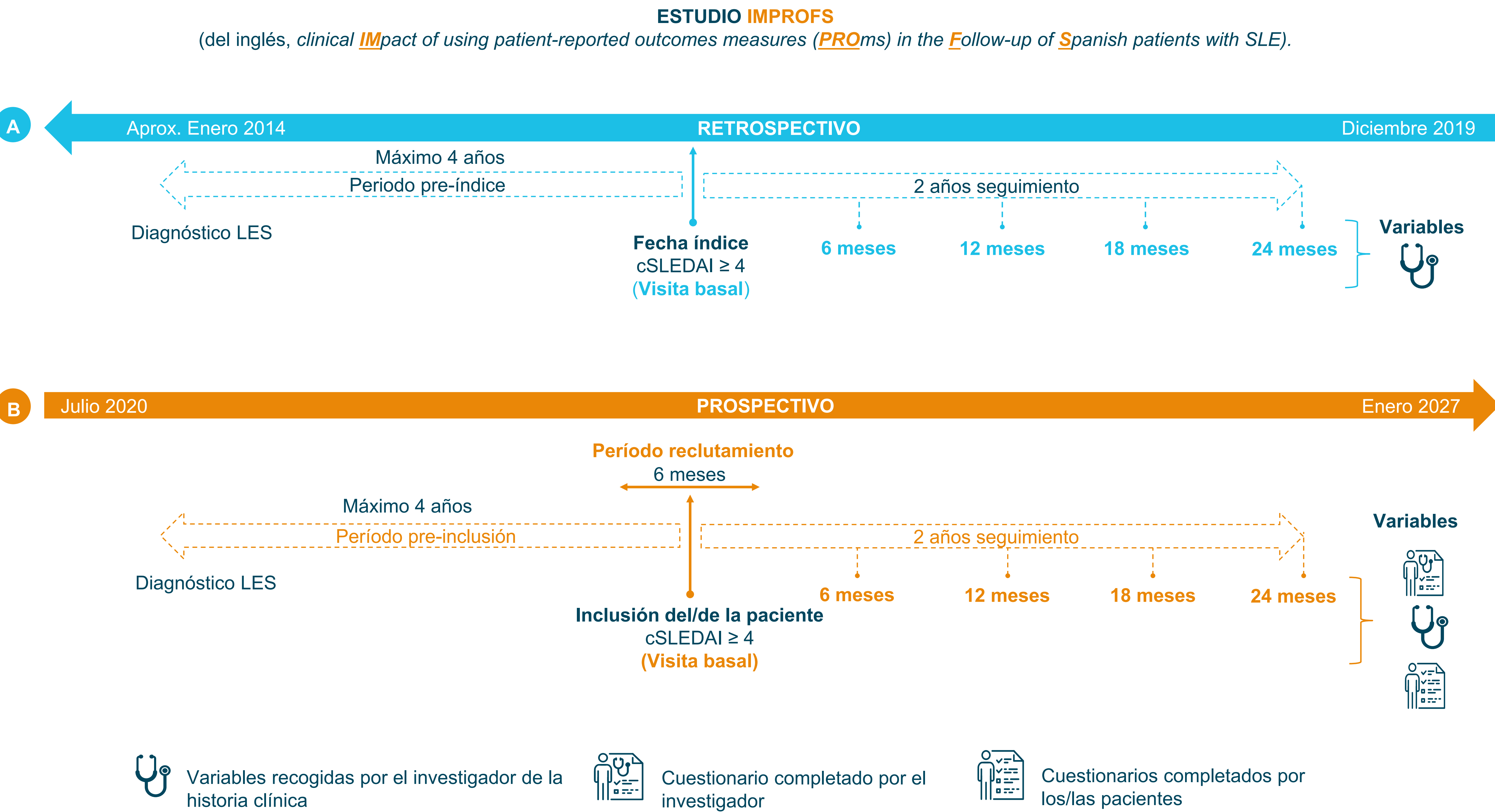
Diseñar un estudio observacional multicéntrico en pacientes con LES para evaluar el beneficio clínico y el impacto de la incorporación del LIT en la práctica habitual del manejo del LES en España.

RESULTADOS

DISEÑO DEL ESTUDIO

Se ha diseñado un estudio multicéntrico, ambispectivo con dos cohortes de pacientes con LES: una retrospectiva (sin recogida del LIT) y una prospectiva (con recogida y uso del LIT), con seguimiento rutinario a los 6, 12, 18 y 24 meses tras la inclusión (Figura 1).

Figura 1. Diseño del estudio IMPROFS de la cohorte retrospectiva (A) y de la cohorte prospectiva (B).



OBJETIVOS DEL ESTUDIO

Se estimará el beneficio clínico de la recogida y discusión médico-paciente del LIT, medido por la mejoría del índice SLEDAI clínico (cSLEDAI), en ambas cohortes a los 12 y 24 meses. En la cohorte prospectiva los pacientes responderán el LIT antes de cada visita y se comparará el cambio en el cSLEDAI entre ambas cohortes. Se ha estimado un tamaño muestral de 190 pacientes (95 por cohorte).

Además, en la cohorte prospectiva, se analizará si la recogida del LIT impacta en la relación médico-paciente (CREM-P, ad-hoc Experiencia LIT) y en la toma de decisiones sobre el tratamiento (cuestionario ad-hoc del médico), y su correlación con la calidad de vida (EQ-5D-5L, FACIT-Fatigue).

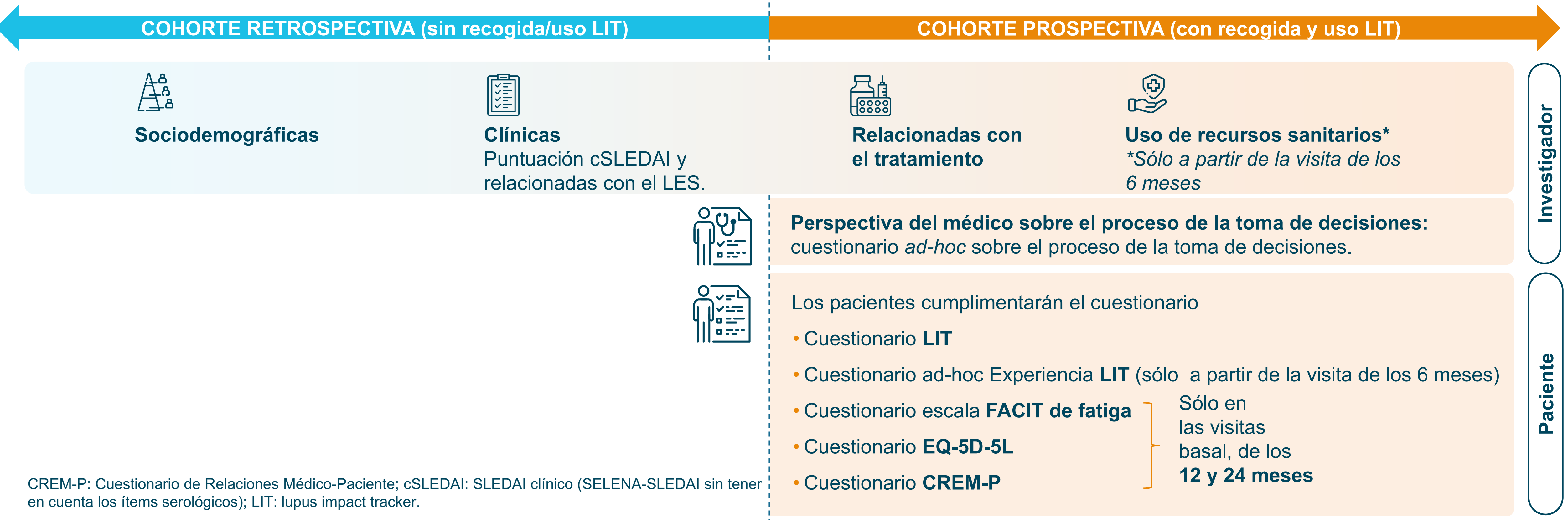
CRITERIOS DE SELECCIÓN

Se incluirá a pacientes adultos con diagnóstico de LES según criterios SLICC / ACR de 1997, con un índice cSLEDAI basal ≥ 4 y un seguimiento ≤ 4 años. Se excluirá a pacientes con fibromialgia, afectación grave del sistema nervioso central, embarazadas o con intención de embarazo.

VARIABLES DEL ESTUDIO

En ambas cohortes se recogerán variables sociodemográficas, clínicas, de tratamiento y uso de recursos sanitarios (Figura 2). En la cohorte prospectiva también se recogerán el LIT y otros PROMs.

Figura 2. Variables incluidas en el estudio de la cohorte retrospectiva y prospectiva.



El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de Las Palmas, y actualmente está en fase de reclutamiento (REec:0094-2024-OBS). Se estima que se obtendrán los resultados del estudio a mediados de 2027.

CONCLUSIONES

El estudio IMPROFS aportará evidencia sobre el impacto que pueda tener el uso de PROMs en la evolución clínica de los pacientes con LES. Hasta donde tenemos conocimiento, será el primer estudio de estas características en evaluar este objetivo.

FINANCIACIÓN: El estudio ha sido financiado por GSK, España (Estudio 221741) y cuenta con la colaboración de Outcomes¹⁰ (a ProductLife Group Company) en el diseño, desarrollo del estudio y redacción médica.

REFERENCIAS: ¹Sloan et al. Rheumatol Adv Pract. 2020;4(1):rkaa006, ²Castrejon et al. Reumatol Clin. 2023;19:S1-S41.

CONFLICTOS DE INTERÉS: RB, MG, MJG, NL, TS, IJRF declaran haber recibido honorarios de GSK por su asesoramiento como miembro del Comité Científico del estudio. CA y CS poseen acciones y son empleados a tiempo completo de GSK. EC es empleada a tiempo completo de Outcomes¹⁰ (a ProductLife Group Company).

PALABRAS CLAVE: lupus eritematoso sistémico, PROMs, beneficio clínico, LIT

