

JUSTIFICACIÓN

- Establecer la efectividad del tratamiento biológico en pacientes APs es complejo dada la heterogeneidad de la enfermedad y la multitud de herramientas existentes para el seguimiento del paciente¹.
- Concretar las herramientas más adecuadas para medir, de una manera holística y estandarizada, la efectividad del tratamiento puede contribuir a optimizar el manejo de la enfermedad y ayudar en la toma de decisiones sobre la continuidad del tratamiento.
- El grupo internacional GRAPPA-OMERACT ha promovido distintas iniciativas para establecer las herramientas [clínicas e informadas por el paciente (PROMs)] a utilizar en ensayos clínicos. Si bien, estas acciones no se centran en la práctica clínica ni en el uso de las herramientas para evaluar la efectividad del tratamiento, podrían sentar las bases para este fin. Sin embargo, no se ha llegado todavía a un consenso^{2,3}.

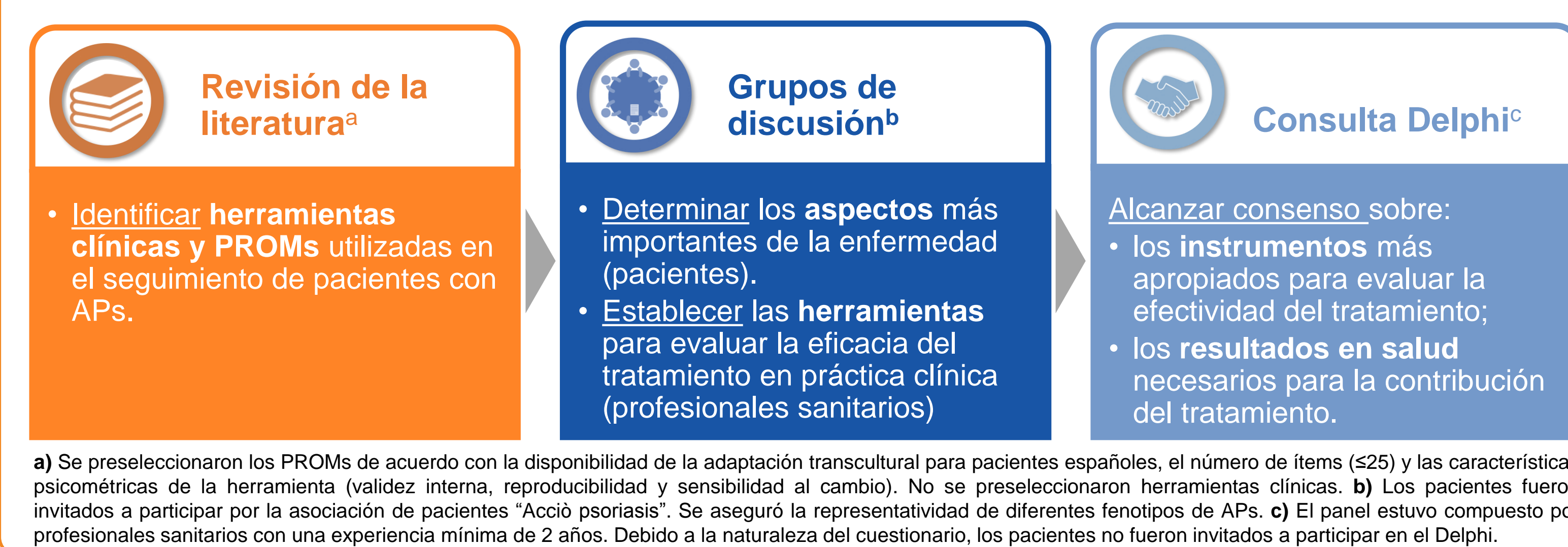
OBJETIVO

Consensuar las herramientas para evaluar, en práctica clínica, la efectividad del tratamiento biológico de la Artritis Psoriásica (APs) a corto-medio plazo (3-6 meses).

METODOLOGÍA

- El estudio fue liderado por un comité científico multidisciplinar de expertos (3 reumatólogos, 1 metodólogo y 1 gestor sanitario) y se desarrolló en 3 fases: revisión de la literatura, grupos de discusión (con pacientes y profesionales sanitarios) y consulta Delphi (con 2 rondas realizadas mediante cuestionarios) (Figura 1).

Figura 1. Fases del proyecto



Consulta Delphi

Primera ronda

- El cuestionario constó de dos secciones: 1) características sociodemográficas y profesionales de los participantes; 2) sets de herramientas presentados para evaluar la eficacia del tratamiento en APs periférica y APs axial.
- La utilidad (U) y factibilidad de uso en práctica clínica (F) de los sets fueron determinadas mediante una escala Likert de 7 puntos (1=Totalmente desacuerdo; 7=Totalmente acuerdo).
- El consenso se definió cuando al menos el 75% de los panelistas coincidieron en el acuerdo (1-3) o en el desacuerdo (5-7).

Segunda ronda

- El cuestionario constó de dos secciones: 1) Priorización de los sets consensuados en primera ronda; 2) Definición de los resultados en salud [actividad de la enfermedad y Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS)] que debe alcanzar el paciente para la continuidad del tratamiento. Para ello, se presentó una combinación de 4 estados de actividad de la enfermedad y 3 estados de CVRS para 3 perfiles de pacientes.
- El consenso se definió con un acuerdo $\geq 75\%$ (variables dicotómicas).

RESULTADOS

Revisión de la literatura

- Se revisaron un total de 138 publicaciones identificándose 87 herramientas: clínicas (n=32), PROMs (n=43) e índices compuestos (n=12).

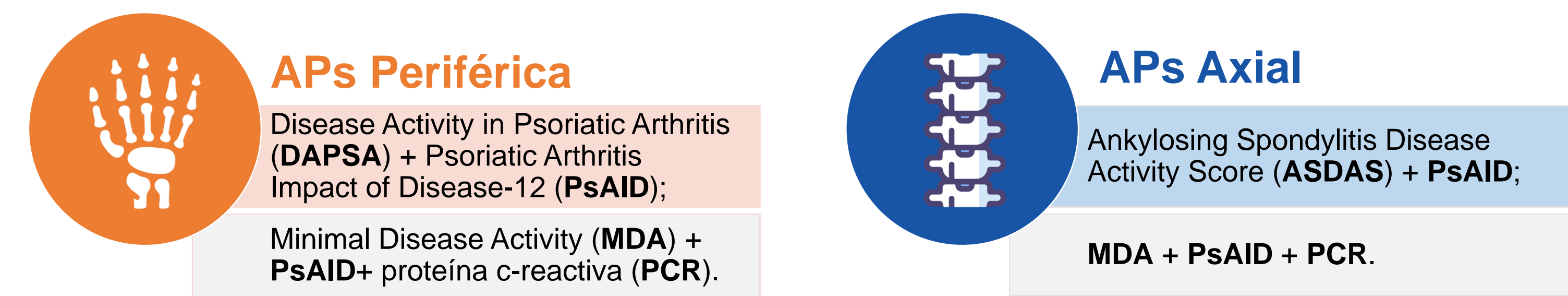
Grupo de discusión con pacientes

- Un total de 15 pacientes participaron en 2 grupos de discusión. La discapacidad y el estado emocional fueron considerados los aspectos más relevantes para ellos. Además, consideraron que el uso de PROMs en práctica clínica era esencial y mostraron buena disponibilidad para su cumplimentación (incluso en cada consulta si el número de ítems fuera inferior a 15).

Grupo de discusión con profesionales sanitarios

- Un grupo **multidisciplinar** de 19 profesionales (5 reumatólogos, 4 farmacéuticos hospitalarios, 4 gerentes, 2 dermatólogos, 2 psicólogos clínicos y 2 enfermeras) participaron en 2 grupos de discusión.
- Se acordó en presentar los siguientes sets de herramientas en el cuestionario Delphi (Figura 2).

Figura 2. Sets de herramientas



Consulta Delphi

Primera ronda

- De 150 panelistas contactados 115 cumplimentaron el cuestionario (76,6% de respuesta). Las características sociodemográficas se representan en la tabla 1.
- Para pacientes con **APs periférica**, se alcanzó consenso en el uso del set **DAPSA + PsAID** (U:91,2%, F:85,2%) y del set **MDA + PsAID + PCR** (U:90,5%, F:76,5%) (Figura 3A).
- Para pacientes con **APs axial**, sólo el set **ASDAS + PsAID** alcanzó consenso (U:85,3%, F:86,9%) (Figura 3A).

Segunda ronda

- 106 panelistas cumplimentaron el segundo cuestionario (92,2% de respuesta).
- Entre los dos sets que alcanzaron consenso en primera ronda para pacientes con APs periférica, el compuesto por **DAPSA + PsAID** fue preferido por el 72,6% (Figura 3B).
- Los resultados en salud mínimos consensuados para la continuación del tratamiento biológico se muestran en la tabla 2.

Tabla 1. Características sociodemográficas de los panelistas del Delphi (n=115)

| Características sociodemográficas | |
|---|---------------|
| Edad (años), media (DE) | 48 (8,3) |
| Hombres, n (%) | 60 (52,2) |
| Especialidad, n (%) | |
| Reumatólogos | 87 (75,7) |
| Dermatólogos | 18 (15,7) |
| Otros [§] | 10 (8,6) |
| Experiencia (años), media (DE) | 21,7 (19,3) |
| Pacientes atendidos al mes, media (DE)* | 311,6 (136,5) |
| Porcentaje de pacientes con APs, media (DE)* | 22,7 (20,9) |
| Miembros de grupos multidisciplinarios monográficos de APs, n (%) | 51 (44,3) |

§ Enfermeras, farmacéuticos hospitalarios, psicólogos clínicos y gestores que participaron en los grupos de discusión. * Reumatólogos y dermatólogos.

Figura 3A. PRIMERA RONDA: consenso sobre la idoneidad y viabilidad de los sets de instrumentos propuestos para APs periférica y axial

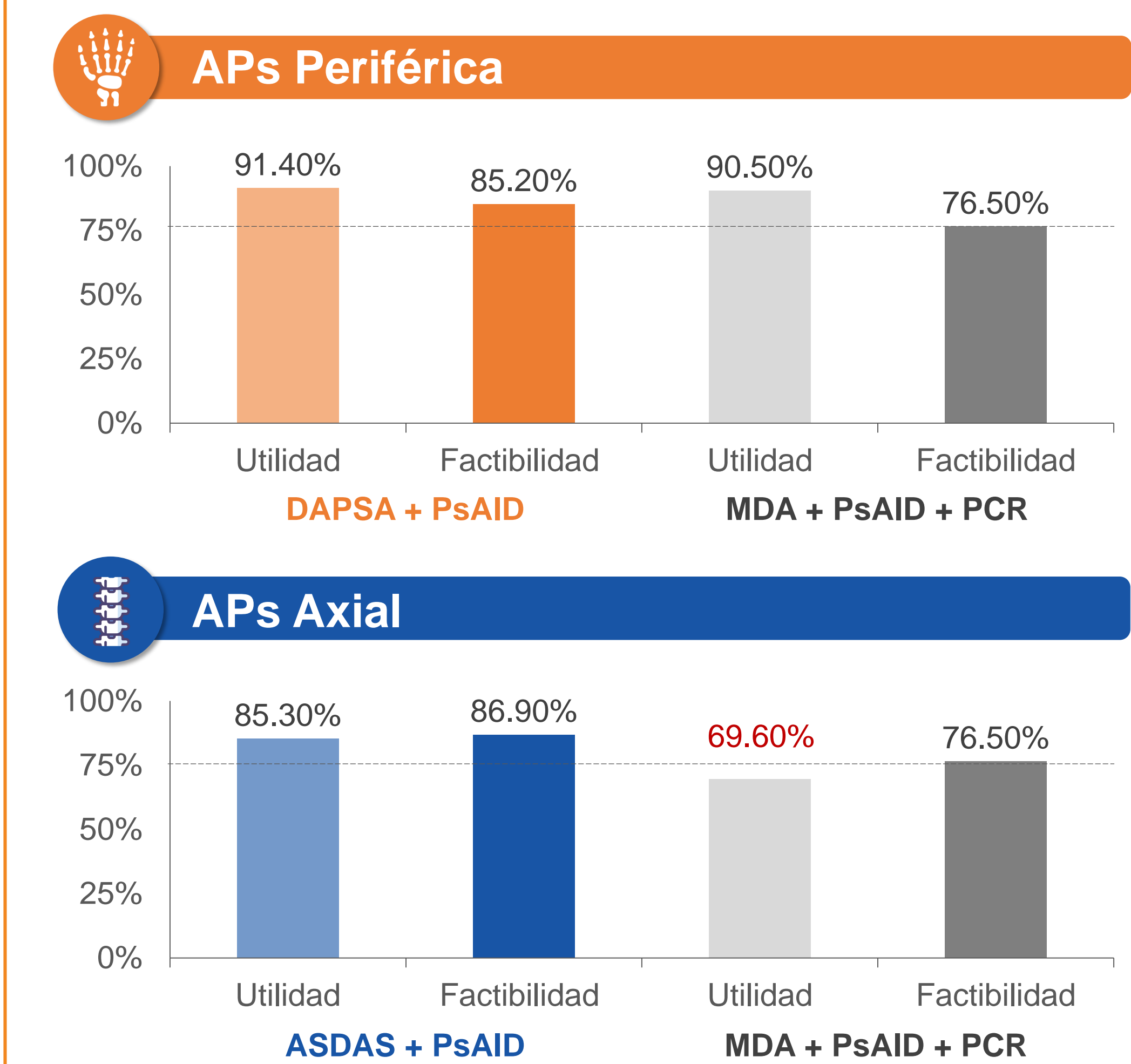


Figura 3B. SEGUNDA RONDA: priorización sets de APs periférica

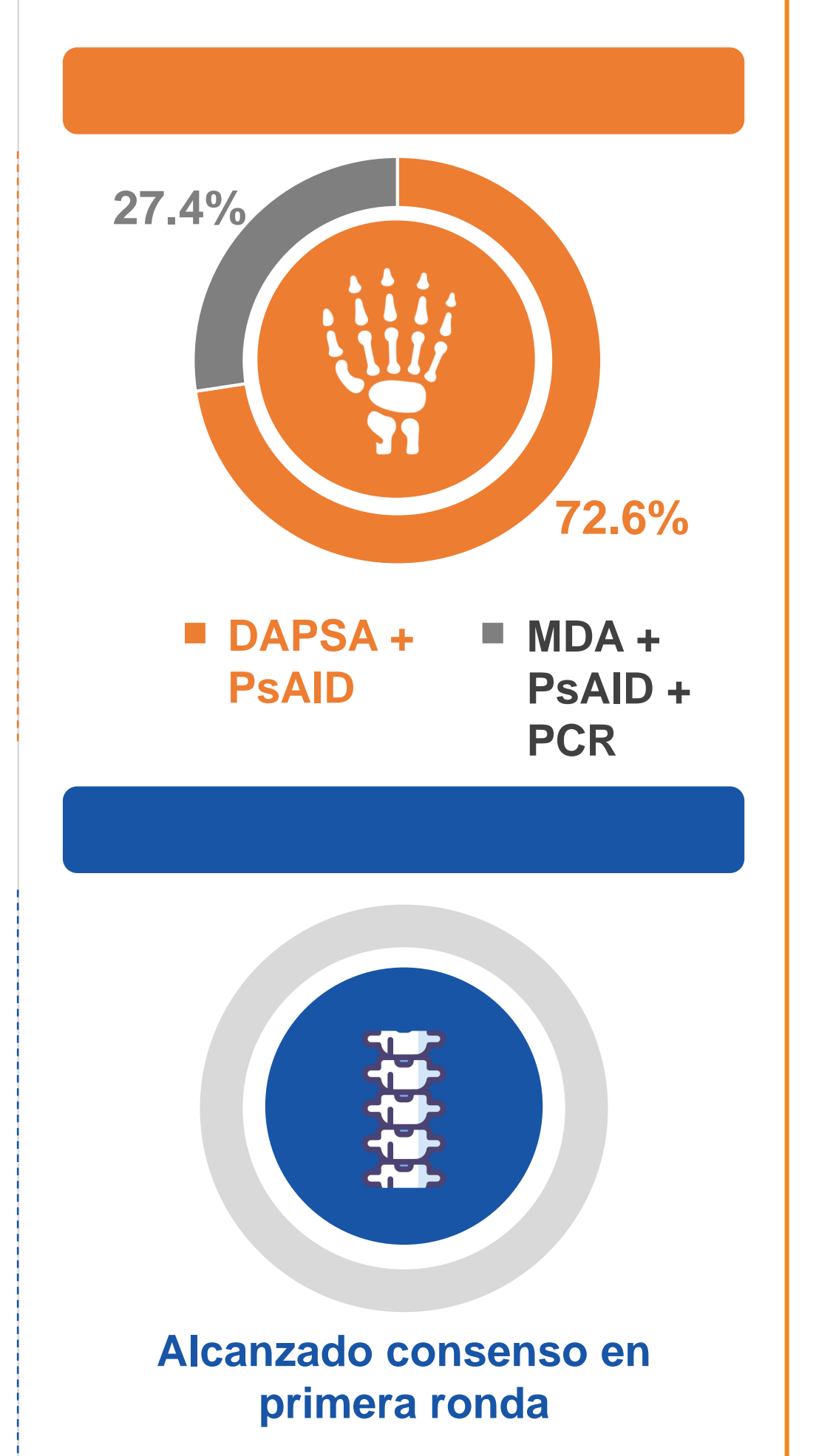


Tabla 2. SEGUNDA RONDA: Resultados en salud consensuados para continuación del tratamiento

| Actividad de la enfermedad (índice compuesto) | CVRS (PROM) | Continuación con el tratamiento | | |
|---|--------------------|---------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| | | Perfil A [†] | Perfil B [†] | Perfil C [†] |
| Remisión | Óptima | Continúa | Continúa | Continúa |
| Remisión | Subóptima, con MCI | Continúa | Continúa | Continúa |
| Remisión | Subóptima, sin MCI | No | Continúa | Continúa |
| Baja | Óptima | Continúa | Continúa | Continúa |
| Baja | Subóptima, con MCI | Continúa | Continúa | Continúa |
| Baja | Subóptima, sin MCI | No | No | Continúa |
| Moderada/alta, con MCI | Óptima | No | No | Continúa |
| Moderada/alta, con MCI | Subóptima, con MCI | No | No | No |
| Moderada/alta, con MCI | Subóptima, sin MCI | No | No | No |
| Moderada/alta, sin MCI | Óptima | No | No | No |
| Moderada/alta, sin MCI | Subóptima, con MCI | No | No | No |
| Moderada/alta, sin MCI | Subóptima, sin MCI | No | No | No |

MCI, mejora clínicamente importante; †Perfil A, naïve a biológico; Perfil B, sin daño estructural y/o discapacidad funcional y/o psoriasis leve-moderada y fracaso a un biológico; Perfil C, con daño estructural, secuelas graves y fracaso a varios biológicos. Remisión [DAPSA ≤ 4 /ASDAS $\leq 1,3$]; Actividad baja [DAPSA ≤ 4 /ASDAS $\leq 2,1$]; Actividad moderada/alta [DAPSA ≥ 14 /ASDAS $\geq 2,1$] con MCI [DAPSA $\Delta \leq 85\%$ /ASDAS $\Delta \leq 1,1$]; CVRS óptima [PsAID ≤ 4] con MCI [PsAID $\Delta \geq 3$].

CONCLUSIONES

Se ha alcanzado un consenso multidisciplinar sobre la evaluación de la efectividad del tratamiento biológico para la APs en el ámbito español, definiéndose los sets de herramientas a utilizar [DAPSA+PsAID (APs periférica) y ASDAS+PsAID (APs axial)] y los resultados en salud mínimos que ha de alcanzar el paciente para continuar el tratamiento.

Agradecemos la colaboración de todos los integrantes de los grupos de discusión; de la asociación Acción psoriasis y pacientes implicados; y de los miembros del grupo de trabajo GEAPSO-SER y resto de panelistas, que constituyen el grupo de trabajo MERECEs.

Referencias: 1. Gladman DD, et al. 2007. J Rheumatol 34:1167-70. 2. Coates LC, FitzGerald O, Merola JF, et al. 2018. Arthritis Rheumatol 70:345-355. 3. Hojgaard P, et al. 2018. Semin Arthritis Rheum 47:654-665.