

# Anales de Reumatología

vol. 1 / nº 1

---

## X CONGRESO

---

De la Sociedad de Reumatología  
de la comunidad de Madrid  
(SORCOM)

---





# HUMIRA

adalimumab

## ARTRITIS REUMATOIDE

Eficacia clínica y seguridad a largo plazo (hasta 7 años)<sup>(1)</sup>

Remisión clínica (DAS28 < 2,6) a los 2 años en aproximadamente el 50% de los pacientes<sup>(2)</sup>

Eficacia clínica en fracaso previo a FAME convencionales y/o antagonistas del TNF- $\alpha$ <sup>(3,4,5)</sup>

Buen perfil de seguridad en pacientes con intolerancia a otros antagonistas del TNF- $\alpha$ <sup>(3)</sup>



# ARTRITIS PSORIÁSICA

Alta eficacia clínica en el control articular y cutáneo<sup>(6)</sup>

Semana 48

ACR70

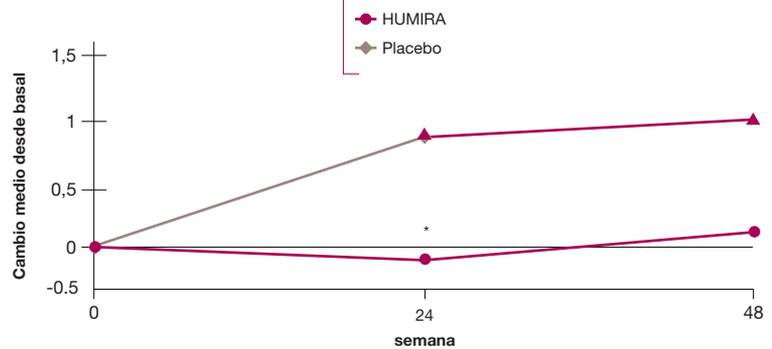
**31%**

PASI90

**46%**

Inhibición significativa de la progresión de la enfermedad<sup>(6,7)</sup>:

Índice Total Sharp Modificado



\* p<0.001, placebo vs. HUMIRA

**HUMIRA**  
adalimumab

# Sumario

Comité Editorial

pág. 1

Editorial

pág. 2

Comunicaciones Orales

pág. 3

Comunicaciones Póster

pág. 8

# Comité Editorial

## Junta Directiva de la SORCOM:

- **Presidente:** Eugenio de Miguel Mendieta
- **Presidenta electa:** Mónica Vázquez
- **Vicepresidente:** Isidoro González Álvaro
- **Secretaria General:** Patricia Carreira Delgado
- **Tesorera:** Rosario García de Vicuña

### **Vocales:**

- Juan Carlos Acebes Cachafeiro
- Esperanza Naredo Sánchez
- Jesús Sanz Sanz
- Jesús García-Arroba Muñoz
- Javier López Longo
- Esperanza Pato Cour
- María Galindo Izquierdo
- Javier Orte Martínez

# Editorial



La Sociedad de Reumatología de la Comunidad de Madrid (SORCOM) es una sociedad joven que poco a poco se va dotando de medios para cumplir con su actividad de formación, investigación y difusión en el campo de la Reumatología.

En los últimos años hemos publicado nuestras comunicaciones a los congresos con cierta dificultad en diversas revistas y a veces en impresiones no registradas que en general se perdían tras el congreso.

Como el progreso científico se basa fundamentalmente en la comunicación y en la difusión del conocimiento, la SORCOM ha decidido contribuir a esta tarea escribiendo sus propias páginas, páginas que quedan abiertas a otras sociedades reumatológicas autonómicas y a cuantos reumatólogos puedan necesitarlas, para que no choquen con las dificultades de expresión que nosotros hemos tenido a la hora de difundir las comunicaciones a nuestros congresos y nuestra producción institucional.

La revista nace sin una estructura temporal fija en cuanto a la edición de sus números, sino que responderá a las necesidades y oportunidades de comunicación que surjan con sus socios y con el resto de la comunidad clínico-científica. No obstante, en los próximos 5 meses se editarán al menos 3 números en formato papel y electrónico que podrá ser consultado en la web [sorcom.es](http://sorcom.es), que nace también como medio de comunicación de nuestra asociación.

En este primer número se recogen las comunicaciones presentadas en nuestro X Congreso, que hemos estructurado en comunicaciones orales elegidas por el comité científico y comunicaciones póster que serán presentadas y defendidas durante la sesión del viernes día 15 de diciembre. Pese a ser un congreso local, año tras año se aprecia un aumento de la calidad en las comunicaciones presentadas que indudablemente se reflejará en un futuro no lejano en publicaciones originales en revistas de reconocido prestigio. Con el fin de promover la participación y calidad científica de estas comunicaciones, la SORCOM ha instaurado un premio y dos accésit a las mejores comunicaciones presentadas, a la vez que instituye un premio para el próximo congreso a la mejor publicación que tenga su origen en comunicaciones presentadas en nuestro congreso. Para el próximo año también se ha instituido un premio a los mejores trabajos cooperativos entre unidades de reumatología de nuestra comunidad, de todo ello iremos informando a través de estas páginas.

Así pues, Anales de Reumatología nace con el ánimo de servir de vehículo de comunicación a la Reumatología de Madrid, abierta a la colaboración con otras Sociedades Autonómicas de Reumatología y sin ánimo de competir con nadie. Por todo ello, os invitamos con ilusión a escribir la historia que a partir de este número iniciamos.

Eugenio de Miguel  
Presidente de la SORCOM  
Coordinador de la Escuela de Ecografía de la SER

# Comunicaciones Orales

## comunicación 01

### CONCORDANCIA EN LA EVALUACIÓN DE LA ACTIVIDAD DE LA ENFERMEDAD EN PACIENTES CON ARTRITIS DE RECIENTE COMIENZO.

*Esther Toledano Martínez, Isabel Castrejón Fernández, Pablo Talavera del Olmo, Ana M. Ortiz García, Jesús Alberto García-Vadillo, Santos Castañeda Sanz, Isidoro González-Álvarez. S. de Reumatología. Hospital U. La Princesa. Diego de León 62, 28006-Madrid.*

**Introducción:** El índice compuesto DAS28 permite realizar una gradación objetiva de la actividad (remisión, actividad leve, moderada y severa) de la artritis reumatoide (AR) y ha demostrado su utilidad en ensayos clínicos y estudios epidemiológicos. Sin embargo, no está clara su utilidad en la práctica clínica diaria cuando se aplica a pacientes individuales.

**Objetivos:** Estudiar la concordancia entre diferentes reumatólogos en la valoración del grado de actividad en pacientes con AR.

**Material y métodos:** Seis reumatólogos con diferentes años de experiencia realizaron una estimación subjetiva del grado de actividad en 569 visitas realizadas a 246 pacientes en nuestro registro de ARC. Para ello dispusieron de los siguientes parámetros que se recogen de forma protocolizada en cada visita: valoración global de la enfermedad por el paciente, escala visual-analógica de dolor, versión española del Health Assessment Questionnaire, número de articulaciones dolorosas y tumefactas, rigidez matutina, velocidad de sedimentación globular y proteína C reactiva (PCR). Se analizó, estimando el índice kappa, la concordancia global entre los seis reumatólogos y entre cada observador con tres patrones de referencia: la valoración global de la enfermedad realizada por el médico (VGEMed) en presencia del paciente durante las visitas y las categorías de actividad según el DAS28 calculado con VSG y con PCR.

**Resultados:** El índice kappa global fue 0.46 (0.65 para remisión, 0.41 para actividad leve, 0.30 para actividad moderada y 0.52 para actividad severa). En la tabla siguiente se muestran los índices kappa de cada observador respecto a los tres patrones de referencia.

Médico	M1	M2	M3	M4	M5	M6
VGEMed	0.53	0.47	0.55	0.4	0.49	0.34
DAS28-VSG	0.38	0.34	0.44	0.25	0.28	0.58
DAS28-PCR	0.4	0.35	0.49	0.27	0.45	0.44

No se observó asociación entre la concordancia con los estándares y otras variables del evaluador estudiadas (sexo, años de experiencia, categoría laboral, etc).

**Conclusiones:** La correlación entre observadores es mayor para grados extremos de actividad (remisión/actividad severa) pero existen grandes variaciones en la valoración de la actividad de la AR que, en nuestro estudio, no se han asociado con el grado de experiencia y parecen estar relacionados con factores subjetivos de los evaluadores.

## comunicación 02

### PREVALENCIA E IMPACTO DE LA MULTIMORBILIDAD EN LA CALIDAD DE VIDA Y CAPACIDAD FUNCIONAL EN LA POBLACIÓN ESPAÑOLA: ¿ES PEOR EL IMPACTO SI EL SUJETO CON MULTIMORBILIDAD TIENE UNA ENFERMEDAD REUMÁTICA?

*Estibaliz Loza<sup>1</sup>, Lydia Abasolo<sup>1</sup>, Loreto Carmona<sup>2</sup>. Grupo EPISER. <sup>1</sup>Hospital Clínico San Carlos. C/ Profesor Martín Lagos S/N - 28040 Madrid. <sup>2</sup>Fundación española de Reumatología. C/ Marqués del Duero, 5 - 1ª planta - 28001 Madrid.*

**Objetivos:** Estimar la prevalencia y examinar el impacto de la multimorbilidad en la calidad de vida y la capacidad funcional de la población española, así como comparar el impacto entre sujetos con multimorbilidad que además tienen una enfermedad reumática, con los que no las padecen.

**Métodos:** Estudio EPISER: encuesta poblacional realizada a una muestra aleatoria de 2.192 habitantes españoles mayores de 20 años seleccionados de los censos de 20 municipios. Siguiendo un protocolo estandarizado, reumatólogos entrenados recogieron datos sociodemográficos, enfermedades crónicas padecidas de los sujetos seleccionados, que completaron el HAQ y SF-12. Las enfermedades crónicas se definieron si los pacientes referían que un médico se las había diagnosticado, o si sus medicaciones se correspondían con el tratamiento de alguna enfermedad crónica, y la multimorbilidad se definió si el sujeto presentaba 2 o más diagnósticos de enfermedades crónicas. Se estimó la prevalencia de la multimorbilidad y se realizó estudio descriptivo y modelos de regresión lineal multivariados ajustados (por edad, sexo, nivel de estudios, clase social y estado laboral), cuyos resultados se expresan como coeficiente (Coef) e intervalo de confianza (IC) al 95%.

**Resultados:** La prevalencia estimada de la multimorbilidad fue del 29,7% (IC 95% 25,3 a 33,9), de los que el 53% fueron mujeres con una edad media de 59,8 años  $\pm$  14,7. El 40% de los sujetos con 2 enfermedades crónicas y el 65% con 3 o más tenían una enfermedad reumática. El impacto de la multimorbilidad en la población estudiada fue importante fundamentalmente cuando se evaluaron aspectos funcionales: HAQ [Coef: 0,07 (95% 0,02 a 0,11)], en el componente funcional del SF-12 [Coef: -4,19 (IC 95% -5,18 a -3,21)], y en el componente emocional del SF-12 [Coef: -3,33 (IC 95% -4,52 a -2,16)]. En relación con los sujetos con multimorbilidad y una enfermedad reumática en comparación con los que no tenían enfermedades musculoesqueléticas: HAQ [Coef: 0,13 (IC 95% 0,07 a 0,18)] vs. [Coef: -0,03 (IC 95% -0,08 a 0,02)], en el componente funcional del SF-12 [Coef: -6,51 (IC 95% -5,19 a -3,21)] vs. [Coef: 0,48 (IC 95% -0,73 a 1,71)], y en el componente emocional del SF-12 [Coef: -3,15 (IC 95% -4,57 a -2,16)] vs. 12 [Coef: -1,66 (95% CI -3,09 a -0,22)].

**Conclusiones:** En la población general la multimorbilidad tiene un gran impacto en la calidad de vida de la población general, sobretodo en los aspectos funcionales de los sujetos, efecto que es más acusado si se padece una enfermedad reumática.

## comunicación 03

### DIFERENCIAS EN LA EVOLUCIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA Y SUS FACTORES ASOCIADOS ENTRE LAS ARTRITIS REUMATOIDE DE RECIENTE COMIENZO EN RELACIÓN CON LAS DE MAYOR DURACIÓN

*Estibaliz Loza<sup>1</sup>, Lydia Abasolo<sup>1</sup>, Loreto Carmona<sup>2</sup>. Grupo EPISER. <sup>1</sup>Hospital Clínico San Carlos. C/ Profesor Martín Lagos S/N - 28040 Madrid. <sup>2</sup>Fundación española de Reumatología. C/ Marqués del Duero, 5 - 1ª planta - 28001 Madrid.*

**Objetivos:** Comparar la evolución de la calidad de vida medido por el Health Assessment Questionnaire (HAQ) y el short form 12 items questionnaire (SF-12), y sus determinantes, en pacientes con artritis reumatoide (AR) de reciente comienzo y en los de mayor duración en España a lo largo de un periodo de 5 años.

**Métodos:** Cohorte EMECAR (Estudio de la Morbilidad y Expresión Clínica de la Artritis Reumatoide). Estudio prospectivo de una cohorte aleatoria de pacientes con AR registrados en 34 centros españoles, que fueron evaluados anualmente desde marzo de 1999 a junio del 2005, y cuyos datos sociodemográficos, clínicos y de calidad de vida se recogieron siguiendo un protocolo estandarizado. Se realizó un estudio descriptivo, y se analizaron determinantes [sociodemográficos (edad, sexo, situación laboral), clínicos (factor reumatoide positivo (FR), comorbilidades, DAS28 y VSG) y de tratamiento (haber tomado cualquier fármaco modificador de la enfermedad durante el tiempo del estudio)] para la evolución de la calidad de vida medida por el SF-12 y el HAQ entre las AR de inicio (menos de 2 años de evolución desde el diagnóstico de la enfermedad) y las AR de mayor duración (más de 2 años). El análisis se realizó utilizando modelos de regresión multivariado, cuyos resultados se expresan en coeficiente (Coef) e intervalo de confianza (IC) al 95%.

**Resultados:** Se analizaron 789 pacientes, 82 (10,4%) fueron AR de inicio (59% mujeres con una edad media de 56,8 años  $\pm$  16, y 78% FR positivo), y 707 (89,6%) AR de mayor duración (73% mujeres con una edad media de 61,9  $\pm$  12,6 años, 74,2% FR positivas y una duración media de la AR de 11,2  $\pm$  7,8 años). En relación con la evolución del HAQ, en las AR precoces la edad [Coef: 0,01 IC 95% 0,003 a 0,019], la situación laboral y el DAS28 [Coef: 0,23 IC 95% 0,17 a 0,29] fueron las variables que influyeron de forma significativa. En las AR de mayor duración, el género (mujeres) fue el mayor determinante [Coef: 0,37 IC 95% 0,26 a 0,48], seguidos del DAS28 [Coef: 0,19, IC 95% 0,17 a 0,21]. También se encontró asociación estadística con la situación laboral, el FR y la VSG pero en menor medida. Al analizar el componente funcional del SF-12, en el caso de las AR precoces sólo se encontró asociación estadística con el DAS28 [Coef: -3,31, IC 95% -2,41 a -4,21] y la situación laboral [Coef: -0,59 IC 95% -0,14 a -1,05]. Por otro lado, en las AR de mayor duración el DAS28 fue el factor más determinante [Coef: -2,34, IC 95% -2,01 a -2,68], aunque también se encontró asociación estadística con la edad, situación laboral VSG y el tratamiento farmacológico. Finalmente, en el componente emocional del SF-12 para las AR de corta evolución únicamente logra la significación estadística el DAS28 [Coef: -1,35, IC 95% -0,23 a -2,46]. En las AR de mayor duración, el género (mujeres) [Coef: -4,21 IC 95% -5,75 a -2,67] fue el factor con mayor influencia. También se obtuvo asociación estadística con la situación laboral y el DAS28.

**Conclusiones:** En las AR de inicio el componente de actividad clínica de la enfermedad (DAS28) es el mayor determinante para la evolución de la calidad de vida. Si embargo, en aquellas AR de mayor evolución, además del DAS28, los factores sociodemográficos como el género y la situación laboral son importantes predictores en la evolución de la calidad de vida de estos pacientes.

## comunicación 04

### VALOR DE LA ECOGRAFÍA EN EL ESTUDIO DE LAS ESPONDILOARTRITIS DE RECIENTE COMIENZO

*Eugenio de Miguel, Tatiana Cobo, Santiago Muñoz, Martina Steiner, Emilio Martín Mola Servicio de Reumatología. Hospital Universitario La Paz. Pº de la Castellana 261, 28046 Madrid.*

**Introducción:** El diagnóstico de espondiloartropatía (EspA) es a veces difícil, con retrasos que suponen de media 8-9 años, principalmente debido a la falta de sensibilidad de la radiología simple en la detección de las sacroileitis en sus fases iniciales. Recientemente otras técnicas de imagen como la resonancia magnética tratan de aportar sensibilidad al diagnóstico precoz de este diagnóstico pero su alto coste hacen que su disponibilidad sea limitada.

**Objetivos:** En este sentido nos propusimos explorar el valor de una técnica de imagen relativamente barata y de alta disponibilidad en las consultas de reumatología de nuestro país como es la ecografía articular.

**Material y métodos:** Se presentan 33 pacientes con diagnóstico de EspA precoz (17 varones y 16 mujeres, con una edad media de 34 años, tiempo de evolución <sup>3</sup> 3 meses y < 2 años, media 11 meses). Los pacientes cumplían los criterios del European Spondyloarthritis Study Group (ESSG) y fueron reclutados entre el 1 de febrero y el 30 de octubre de 2006, el grupo control estaba formado por 19 controles sanos (10 mujeres y 9 varones, con edad media de 41 años). Tan sólo cuatro pacientes cumplían criterios de Nueva York de espondilitis anquilosante en el momento del estudio. Tanto a pacientes como a controles se les realizó de forma ciega y prospectiva una exploración ecográfica bilateral de 6 entesis (la inserción proximal de la fascia plantar, distal del tendón de Aquiles, distal y proximal del tendón rotuliano, y distales del cuádriceps y tríceps braquial). En las entesis se valoró

la cortical ósea, el tendón y la bursa. Se desarrolló un índice ecográfico ponderado que valoraba los siguientes aspectos en las entesis: grosor, ecoestructura, calcificaciones, erosiones, bursas y señal power-Doppler.

**Resultados:** El análisis de regresión logística y curvas ROC permitió determinar la capacidad predictiva del índice de puntuación ecográfica, estableciendo un valor de corte <sup>3</sup>16 puntos como el mejor posible para diferenciar entre casos y controles. Este punto de corte lo rebasaron 4 controles de 19 (21%), y 27 de 32 EspA de inicio (82%), mientras que 6 de 33 (18%) EspA de inicio no sumaban los puntos indicados ni tampoco 15 de los 19 controles sanos (79%). Así pues, se clasificaban correctamente el 82% de los casos y el 79% de los controles sanos, resultando una sensibilidad del 81,82%, una especificidad del 79,94%, un valor predictivo positivo del 87,09%, un valor predictivo negativo del 71,43%, una razón de verosimilitud positiva de 4,08 y una razón de verosimilitud negativa de 0,23.

**Conclusiones:** Nuestros resultados muestran que el índice ecográfico estudiado tiene capacidad para diagnosticar las EspA de reciente comienzo en el 81,82% de los casos pese a la corta evolución de la enfermedad, esto abre una interesante vía de investigación para mejorar la sensibilidad en el diagnóstico de la EspA especialmente en las etapas precoces que es cuando es más difícil con la radiología simple y los criterios habituales.

## comunicación 05

### ESTUDIO PILOTO DE DERIVACIÓN DE PACIENTES CON ESPONDILOARTRITIS PRECOZ (ESPIDEP): RESULTADOS DE LA DERIVACIÓN.

*Santiago Muñoz Fernández, Tatiana Cobo Ibáñez, Eugenio de Miguel Mendieta, Martina Steinerova, Alejandro Balsa Criado y Emilio Martín Mola. Servicio de Reumatología. Hospital Universitario La Paz. Pº de la Castellana 261, 28046 Madrid.*

**Objetivo:** El objetivo del estudio ESPIDEP es acelerar el proceso diagnóstico de los pacientes con EspA.

**Métodos:** Se predefinieron por el grupo de reumatólogos los criterios de derivación desde los servicios de Atención Primaria (AP): 1) Límite de edad=45 años, 2) tiempo de evolución de los síntomas entre 3 y 24 meses y 3) al menos uno de los dos siguientes: 3a) artritis asimétrica en miembros inferiores, 3b) lumbalgia inflamatoria definida por cumplir dos de tres criterios (comienzo insidioso, rigidez matutina superior a 30 minutos y mejoría franca con la actividad física).

Se seleccionaron 8 centros de AP de nuestra área de salud en los que se realizaron durante el mes de enero del 2006 reuniones para explicar los criterios de derivación a la Unidad de Espondiloartritis Precoz (UEP). El periodo de inclusión fue de 6 meses (1 de febrero al 31 de julio del 2006). En la primera visita en la UEP se verificaron los criterios de derivación y en todos los casos se registraron, además de la historia clínica habitual, los síntomas relacionados con EspAs, la valoración de actividad general del paciente (VGP), BASDAI, BASFI, BASMI, expansión torácica, NAD, NAT e índice de entesis, se realizó además una Ecografía de entesis, radiografías convencionales y analítica con HLA-B27. La RMN de sacroiliacas se realizó en casos seleccionados según un protocolo predeterminado (1). En los HLA-B27 positivos se estudió por PCR el subtipo. Todos los pacientes que cumplieron los criterios de derivación (con o sin EspA) se incluyeron en un estudio prospectivo de un año. Se presentan los resultados de la derivación de los pacientes.

**Resultados:** La población de los 8 centros de AP fue de 255.000 personas. En el periodo de inclusión se remitieron a la UEP 52 pacientes de los que 43 (82,7%) cumplieron los criterios de derivación. De éstos, 35 (67,3% del total) se diagnosticaron de algún tipo de EspA: 26 indiferenciadas, 4 espondilitis anquilosantes, 2 artritis psoriásicas, 2 artritis reactivas y una EspA asociada a colitis ulcerosa. Los diagnósticos de los pacientes que cumplieron los criterios de derivación pero no tenían EspA fueron 6 lumbalgias crónicas inespecíficas (11,5%) y una sinovitis villonodular. En una paciente se perdió el seguimiento. 19 de las 35 EspAs (54,3%) fueron varones con una edad media de 33,7 años (15 a 45; DE: 8). La media de duración de los síntomas fue de 11,8 meses (3 a 24; DE: 6,6). El HLA-B27 fue positivo en el 46,9% siendo el subtipo más frecuente el B2705 (86%). El criterio de derivación fue la lumbalgia inflamatoria en el 66%, artritis asimétrica en miembros inferiores (17%) y la presencia de ambos criterios en otro 17%. El 43,8% de los pacientes con EspA no presentaban sacroileítis, en el 34,3% era unilateral y en el 21,9% bilateral. Cinco pacientes con EspA cumplían criterios de remisión parcial ASAS. En la primera visita el NAT fue superior en mujeres respecto a varones ( $p=0,043$ ) y las variables de actividad presentaron una correlación significativa al compararlas entre sí (VGP vs dolor  $r=0,57$ ,  $p=0,001$ ; VGP vs BASDAI  $r=0,58$ ,  $p<0,0001$ ; dolor vs BASDAI  $r=0,65$ ,  $p<0,0001$ ). Así mismo el BASDAI se relacionó con el BASFI ( $r=0,64$ ,  $p<0,0001$ ) y BASMI ( $r=0,55$ ,  $p=0,011$ ) y el BASFI con el BASMI ( $r=0,55$ ,  $p=0,001$ ). VSG y PCR presentaron una asociación muy importante ( $r=0,84$ ,  $p<0,0001$ ).

**Conclusiones:** En este estudio destaca el alto índice de cumplimiento de los criterios de derivación de EspAs precoces desde los servicios de AP (82,7%). Aplicando estos criterios de derivación, se encontró un número importante de nuevos casos de EspA en el área de salud estudiada (2 de cada 3 pacientes remitidos) con una proporción entre varón/mujer similar y una muy corta evolución de la enfermedad (menor de un año de media).

1.- How to diagnose axial spondyloarthritis early. Ann Rheum Dis. 2004 May;63(5):535-43.

## comunicación 06

### IMPACTO DE LOS NUEVOS FARMACOS PARA LA ARTRITIS REUMATOIDE (AR) EN LA PRACTICA CLINICA DIARIA. ANÁLISIS DE UNA COHORTE DE AR DESDE 2000 A 2004.

*Isidoro González-Alvaro<sup>1</sup>, Loreto Carmona<sup>2</sup> y grupo de estudio EMECAR. <sup>1</sup>S. de Reumatología, Hospital la Princesa. c/ Diego de León 62. 28006-Madrid. <sup>2</sup>Unidad Investigación de la FER. c/ Marqués del Duero 5, 1º. 28001- Madrid.*

**Antecedentes y Objetivo:** Desde el año 2000 disponemos en España de nuevos fármacos (agentes bloqueantes del TNF [aTNF] y leflunomida [LEF]) que han demostrado en diferentes ensayos clínicos su capacidad para mejorar la actividad clínica de la AR y su progresión radiológica. Sin embargo, la efectividad de estas medicaciones en condiciones de practica clínica diaria no ha sido bien

establecido. El objetivo de este trabajo es determinar el impacto que el uso de estos fármacos ha tenido en la situación clínica de los pacientes con AR atendidos en el sistema especializado español.

**Pacientes y Métodos:** La cohorte EMECAR se estableció en 1999-2000, a partir de un muestreo aleatorio de pacientes con AR de 34 centros en 12 comunidades autónomas y fue seguida anualmente durante 4 años. Se recogieron variables socio-demográficas, clínicas, analíticas y tratamientos con fármacos modificadores de la enfermedad (FME). Se determinó la capacidad funcional mediante la versión española del HAQ y se calculó el DAS28 con la fórmula de 3 variables que no utiliza la valoración del paciente. Se realizaron radiografías de manos en la visita inicial y final (lectura método de Larsen). Para este estudio, se analizaron los 448 pacientes que acudieron a las 5 visitas del estudio (71% mujeres; mediana de edad 62 años [P25-75:52-69]; 12% con menos de 2 años al inicio del estudio). Se estimó el efecto de los diferentes FME en el DAS28, HAQ y Larsen mediante análisis longitudinal multivariable, utilizando la función xtgee de Stata 9. Previamente, se establecieron las variables que influyen de forma significativa e independiente en el DAS28 (sexo, duración de la enfermedad, comorbilidad, manifestaciones sistémicas de la AR, hemoglobina), HAQ (sexo, edad en la primera visita, edad al comienzo de la enfermedad, duración de la enfermedad, DAS28, complicaciones de la AR, albúmina e índice de masa corporal) y Larsen (edad en la primera visita, edad al inicio de la enfermedad, duración de la enfermedad y factor reumatoide). Posteriormente se estimó el efecto de los diferentes FME ajustando por estas variables.

**Resultados:** El fármaco más utilizado en la AR en España entre 2000 y 2004 fue metotrexato (MTX), entre 52 y 54% de pacientes según año. El uso de aTNF pasó de un 1'2% en el año 2000 al 15'8% de los pacientes en el 2004 y el de LEF pasó de un 0'2% al 19% en el mismo periodo. Por el contrario, el uso de sales de oro, sulfasalazina y ciclosporina A (CsA) disminuyó de forma dramática. El paso del tiempo (año/calendario) se asoció a una mejoría significativa tanto del DAS28 como del Larsen, independientemente del uso de FME nuevos o clásicos. El uso de aTNF o antipalúdicos se asoció significativamente con niveles menores de DAS28-3, mientras que MTX y CsA se asociaron con mayor actividad de la AR. El tratamiento con CsA se asoció a un empeoramiento significativo del HAQ, mientras que el resto de FME no ejercieron efecto significativo. Por último, el uso de aTNF y MTX se asoció a peor evolución radiológica, aunque moderada, mientras que el resto de FME no se asoció a diferencias significativas en el Larsen.

**Conclusión:** El control de la AR en España ha mejorado entre 2000 y 2004 de forma independiente a la aparición de nuevos fármacos. El uso de aTNF en la práctica clínica diaria se asocia a una mejoría de la actividad de la AR y, paradójicamente, a empeoramiento de la progresión radiológica. Este hallazgo puede ser consecuencia de su uso en formas más evolucionadas y graves en las que la progresión radiológica puede ocurrir independientemente del mayor control de la actividad inflamatoria

## comunicación 07

### LOS ANTICUERPOS ANTI-PÉPTIDO CÍCLICO CITRULINADO Y LOS NIVELES SÉRICOS ELEVADOS DE IL-15 PREDICEN MEJOR QUE EL FACTOR REUMATOIDE LA NECESIDAD DE UN TRATAMIENTO AGRESIVO EN PACIENTES CON ARTRITIS DE RECIENTE COMIENZO.

*Ana M. Ortiz, Isidoro González-Alvaro, M<sup>a</sup> del Rosario García de Vicuña, \*Inmaculada Carvajal Méndez, Santos Castañeda Sanz. S. de Reumatología. Hospital Universitario de la Princesa. C/ Diego de León, 62. 28006-Madrid. \*Sanatorio Nuestra Señora del Rosario. C/ Príncipe de Vergara, 53. 28006-Madrid.*

**Introducción:** Está demostrado que, con tratamiento agresivo, se consigue una mejor evolución funcional y radiológica a largo plazo en pacientes con artritis reumatoide (AR), aunque no está exento de riesgos. Por ello sería interesante disponer de marcadores que nos permitieran la selección de aquellos pacientes susceptibles de un tratamiento más intenso, idealmente desde el inicio de la enfermedad.

**Objetivo:** Analizar el uso de fármacos modificadores de la enfermedad (FME) en virtud de la positividad del factor reumatoide (FR) y los anticuerpos anti-péptido cíclico citrulinado (a-CCP) y la presencia de niveles séricos de IL-15 (IL-15s) elevados en pacientes con artritis de reciente comienzo (ARC).

**Pacientes y métodos:** Se analizaron los datos correspondientes a 102 pacientes de nuestro registro de ARC que habían completado el seguimiento de dos años. El 72.5% fueron mujeres, la edad al inicio de la enfermedad 53.5 [38.5-63.1] años (mediana [p25-p75]) y el tiempo de evolución de la misma en la primera visita 6.6 [4.2-10] meses. Se determinaron el FR (nefelometría; positivo > 20 UI/ml), los a-CCP (ELISA; Euro-Diagnostica Immunoscan RA; positivo > 50 UI/ml) y la IL-15s (ELISA; R&D System; alta > 20 ng/ml). Los médicos responsables del manejo farmacológico de los pacientes sólo fueron ciegos para los niveles de IL-15s. Se recogió, entre otras variables, la fecha de inicio y finalización de cada uno de los FME administrados durante el seguimiento. Se calculó el número de días de administración de cada FME y se creó una variable (TFME) con el número total de días de tratamiento ponderado según el siguiente esquema: días de tratamiento con antipalúdicos (AP) x 1, días de tratamiento con sales de oro parenterales (Au), sulfasalazina (SSZ), ciclosporina A (CsA), leflunomida (LF) o metotrexate (MTX) x 1.5 y días de tratamiento con anti-TNF (aTNF) x 2. El análisis estadístico se realizó con el programa STATA9® aplicando el test de Chi cuadrado y el test de Mann Whitney para los días de tratamiento. Resultados: En la tabla se muestran los porcentajes de pacientes tratados con cada fármaco para cada una de las variables analizadas

*p ≤ 0.05; #p ≤ 0.01			AP	Au	SSZ	CsA	LF	MTX	aTNF							
FR	+	-	24	43*	7	5	16	19	1.6	2.2	33	19	75	60	7	6
aCCP	+	-	32	38	8	4	19	18	5	0*	35	21	86	56#	8	6
IL15s	-	no-	36	37	9	5	9	22	4	1	41	20*	82	61	23	3#

Cuando se analizó el empleo global de FME, mediante la variable TFME, éste fue mayor en pacientes con FR positivo (1218 versus 926; p=0.04), a-CCP positivos (1219 versus 926; p=0.01) y niveles elevados de IL-15s (1299 versus 1082; p=0.03).

**Conclusiones:** La presencia de a-CCP positivos y niveles elevados de IL-15s al inicio de la enfermedad predicen mejor que el FR qué pacientes con ARC precisan un tratamiento más intenso en los dos primeros años de seguimiento.

#Este proyecto ha sido financiado con los proyectos FIS G03/0152 y 04/2009

# comunicación 08

## LEFLUNOMIDA INHIBE LA VÍA DE SEÑALIZACIÓN JAK-STAT.

*Ana Aragón Bodí, Ana M Ortiz, Carmen Domínguez Jiménez, Isidoro González- Alvaro. Sección de Reumatología. H.U. La Princesa. C/ Diego de León, 62, 28006 Madrid.*

**Introducción:** La leflunomida (LEF) es un fármaco utilizado en el tratamiento de diferentes enfermedades reumáticas. Se ha propuesto que su mecanismo de acción es disminuir la proliferación de los linfocitos B y T mediante la inhibición de la enzima dihidroorato dehidrogenasa (DHODH), reduciendo los niveles de bases pirimidínicas. Por otra parte, se ha descrito que la LEF puede inhibir diferentes quinasas, entre ellas a JAK1 y JAK3. En estudios previos, nuestro grupo ha descrito cómo la LEF es capaz de inhibir la expresión de CD69 inducida por la IL-15 en linfocitos de sangre periférica. En este sentido, la cascada de señalización JAK-STAT está implicada en la vía de señalización de la IL-15.

**Objetivo:** Estudiar si el efecto de LEF sobre la expresión de CD69 en linfocitos estimulados con IL15 es dependiente de la inhibición de DHODH o de la vía JAK-STAT.

**Material y métodos:** Se purificaron linfocitos de sangre periférica de donantes sanos mediante un gradiente de densidad y los monocitos fueron eliminados mediante adhesión a placa en RPMI 1640 (Gibco) suplementado con 10% de FCS (Boehringer Mannheim), penicilina (Bio Whittaker; 50 U/ml) y estreptomina (Bio Whittaker; 50 mg/ml) durante 1 hora a 37°C. Los linfocitos purificados se preincubaron con el metabolito activo de la LEF (A77-1726, Aventis Pharma; 100 mM), con A77-1726 y uridina (Sigma Aldrich; 200 mM) o con un inhibidor específico de JAK3 (4-(4-hydroxyphenyl)amino-6,7-dimethoxyquinazoline, Calbiochem; 10 mg/ml). A continuación, los linfocitos son activados con IL-15 (PeproTech Ltd; 50 ng/ml) durante 24 horas en presencia o ausencia de los distintos tratamientos. A las 24 horas se estudió por citometría de flujo la expresión de CD69 en las diferentes condiciones. Por otro lado, linfocitos purificados de la misma forma son pretratados con concentraciones crecientes de LEF (1, 3, 10, 30 y 100 mM) y activados con IL-15 durante 5 minutos en presencia o ausencia del fármaco. A continuación las células son lisadas en Laemmly Buffer 1X con un 5% de  $\beta$ -mercaptoetanol, sonicadas y hervidas para el estudio del efecto de LEF sobre la fosforilación de STAT6 por Western Blot, usando el anticuerpo anti STAT6, Phospho-Specific (Tyr641) (1: 1000; Calbiochem) que reconoce específicamente la forma fosforilada de STAT6.

**Resultados:** LEF inhibió la expresión de CD69 inducida por IL-15 de forma similar al inhibidor específico de JAK3. El efecto de LEF sobre CD69 no fue revertido por la presencia de uridina en el medio. En los linfocitos en reposo no se detectó la forma fosforilada de STAT6, mientras que ésta sí que se detectó en los linfocitos estimulados con IL-15. La LEF produjo una disminución dosis dependiente de la presencia de STAT6 fosforilada, detectable ya a las concentraciones de 3-10 mM.

**Conclusión:** La inhibición de la expresión de CD69 que produce LEF en linfocitos de sangre periférica parece estar relacionada con el bloqueo de la vía JAK-STAT y ser independiente de la inhibición de DHODH.

Este trabajo ha sido financiado mediante un proyecto FER de colaboración del Hospital Universitario La Princesa con Sanofi-Aventis y los proyectos FIS G03/152 y 05/2041.

# comunicación 09

## MORTALIDAD POR CANCER EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE

*L. Abásolo, E. Loza, L. Carmona y Grupo EMECAR. Hospital Clínico Carlos San y Fundación Española de Reumatología. Madrid. C/ Profesor Martín Lagos s/n. 28040. Madrid*

**Objetivo:** Estimar la incidencia de mortalidad debido a cáncer en global y por tipo de malignidad en artritis reumatoide (AR). Comparar el riesgo de morir de cáncer en los pacientes con AR, con respecto a la población general.

**Métodos:** La cohorte EMECAR (Estudio de la Morbilidad y Expresión Clínica de la Artritis Reumatoide) comprende una muestra aleatorizada de 789 pacientes con AR, seleccionados de los registros de 34 centros españoles. La cohorte recogió datos durante períodos de evaluación de 1 año consecutivo, desde marzo de 1999 hasta junio de 2005. La fecha y la causa de muerte fueron obtenidas de las historias clínicas, de entrevistas a familias de pacientes o a través de estadísticas demográficas regionales. Se utilizaron técnicas de supervivencia para estimar la incidencia de mortalidad por el cáncer (IM) global, por sexos y por tipos de cáncer, expresadas en 10,000 pacientes-años de seguimiento [IC al 95 %]. Comparamos la IM en global y específicamente por cada tipo de cáncer encontrado, con la IM esperada por la población general de España (Fuente: GLOBOCAM®, WHO programa 2000) mediante técnicas de estandarización indirecta por edad y sexo. Estos resultados se expresan como el ratio de mortalidad estandarizada (RMS) con el 95 % CI.

**Resultados:** Durante los seis años de seguimiento, murieron 13 pacientes debido a malignidad (IM Global: 57 [33-98], IM hombres: 165 [91-298], IM mujeres: 13 [3-50]). Nueve de ellos murieron por cáncer de pulmón (IM Global: 39 [20-76], IM hombres: 135 [70-259], IM mujeres: indeterminado), 2 pacientes murieron por cáncer renal (IM Global: 9 [2-35], IM hombres: 15 [2-106], IM mujeres: 6 [0,88-44]), 1 paciente secundario a cáncer de vejiga (IM Global: 4,4 [0,60-31], IM hombres: 15 [2-106], IM mujeres: indeterminado), y el último de ellos debido a leucemia (IM Global: 4,4 [0,6-31], IM hombres: indeterminado, IM mujeres: 6,2 [0,8-4,4]). No encontramos muertes causadas por linfomas. El RMS causado por tumores en esta cohorte de RA fue de 1,0 [0,53-1,71]. Por sexo, el RMS en hombres fue de 1,78 [0,89-3,18] y el RMS en mujeres de 0,29 [0,03-106]. El cáncer pulmonar en hombres, y el cáncer de riñón en ambos sexos fueron los únicos tipos de cáncer con un riesgo aumentado de muerte comparada con la población general (RMS de pulmón: 4,84 [2,05-8,51], RMS de riñón: 8,68 [1,05-31,37]).

**Conclusiones:** La mortalidad total por cáncer en RA no parece ser mayor que la esperada para una población de la misma edad y el sexo. Sin embargo, la mortalidad por el cáncer pulmonar y renal, está expresamente aumentada en RA comparado con la población general de la misma edad y el sexo.

# comunicación 10

## FIABILIDAD DE LA ECOGRAFÍA EN EL DIAGNÓSTICO DE ARTERITIS DE CÉLULAS GIGANTES.

*De Miguel E\*, Rodríguez A\*\*, Bohorquez C\*\*\*, Brito E\*\*, Castillo C\*, Peiteado D\*. \*Hospital Universitario La Paz. Servicio de Reumatología. Pº de la Castellana 261, 28046 Madrid. \*\*Hospital Ramón y Cajal. Servicio de Reumatología. Ctra Colmenar Viejo Km 9.1. 28034 Madrid. \*\*\*Hospital Universitario Príncipe de Asturias. Servicio de Reumatología. Ctra. Alcalá-Meco s/n. 28880 Alcalá de Henares. Madrid.*

**Objetivos:** El valor de una prueba diagnóstica depende de dos propiedades fundamentales: su validez y su fiabilidad. La validez estudia si la prueba utilizada mide lo que realmente queremos medir, mientras que la fiabilidad hace referencia a la estabilidad del resultado cuando se repite varias veces por la misma o distintas personas. La validez de la ecografía ha sido demostrada en múltiples publicaciones, pero su fiabilidad no ha sido casi estudiada, siendo este el objetivo principal del presente trabajo.

**Material y Métodos:** Se reúnen 5 reumatólogos de 3 hospitales de Madrid, todos ellos con experiencia clínica en ecografía. Dos realizan ecografía de arteria temporal en su práctica clínica, mientras que los otros tres tienen tan sólo conocimientos teóricos de esta técnica. Se recogen de forma prospectiva videos y fotografías digitales, de exploración ecográfica de arteria temporal, de 36 pacientes, de los que 14 tenían arteritis de células gigantes y 22 no. Como patrón oro para el diagnóstico se utilizó el diagnóstico del clínico responsable, basado en resultado de la biopsia cuando se hacía (más de la mitad de los casos), criterios ACR y evolución y respuesta al tratamiento. La valoración de los videos se efectuó de forma independiente en una sesión conjunta. Uno de los participantes realizó una segunda lectura seis meses después de la primera. Los resultados se analizan mediante el coeficiente Kappa del programa STATA. También se evaluó la sensibilidad, especificidad y porcentaje de pacientes correctamente clasificados para cada uno de los lectores.

**Resultados:** La concordancia interlector considerando los cinco lectores en bloque fue buena, muy cerca de lo que se considera excelente (kappa: de 0,76;  $p < 0.0001$ ) para una fiabilidad del 95%. La concordancia intralector era excelente (kappa: 0,93;  $p < 0.0001$ ). Estos resultados tienen el valor adicional de que parte de los lectores no estaban habituados a la técnica y que trabajaban en distintos centros. La sensibilidad, especificidad y porcentaje de pacientes correctamente clasificados para cada uno de los lectores aparecen en la tabla.

	Sensibilidad	Especificidad	Correctamente clasificados
Lector 1	92,86%	100,00%	97,22%
Lector 2	100,00%	100,00%	100,00%
Lector 3	85,71%	95,45%	91,67%
Lector 4	85,71%	100,00%	94,44%
Lector 5	85,71%	86,36%	86,11%

**Conclusiones:** La ecografía de arteria temporal muestra una fiabilidad interlector buena y una fiabilidad intralector excelente. La sensibilidad es superior a la de la biopsia y la especificidad es muy alta. Estos hechos, junto con su validez, rapidez, bajo coste y satisfacción para el enfermo, hacen que se deba valorar su inclusión en la cartera de servicios y práctica clínica habitual de las unidades de reumatología.

# Comunicaciones Póster

## comunicación 01

### GOTA TOFÁCEA: ELEVADO NÚMERO DE PRIMERAS CONSULTAS EN REUMATOLOGÍA. UNA LLAMADA DE ATENCIÓN.

*M.P. Fernández Dapica. Hospital Doce de octubre. Madrid.*

**Objetivo:** Confirmar la impresión de que llegan muchos pacientes a la Primera Consulta de Reumatología con gota tofácea sin diagnóstico ni tratamiento. Análisis de procedencia y posibles causas.

**Métodos:** Revisamos en el periodo de un año - septiembre 2005 y 06- el número de diagnósticos de gota tofácea y su procedencia, respecto del total de diagnósticos de gota y otras microcristalinas en la consulta de un reumatólogo de pacientes nuevos del programa mostrador y de apoyo en las consultas remitidas del Servicio de Urgencias.

**Resultados:** Objetivamos 33 diagnósticos de gota, 12 con gota tofácea (36%), de un total de 400 diagnósticos conocidos de entre 534 consultas primeras evaluadas en esta consulta en el periodo referido. Casi la mitad de los 33 pacientes con gota (16 pacientes) y la mitad de los 12 con gota tofácea (6 pacientes) proceden del distrito rural (Aranjuez). Los de gota tofácea tienen una edad media de una década por encima que los de gota no tofácea ( 61 año vs. 53 años) y no han sido previamente diagnosticados de gota ni tratados de su hiperuricemia, a pesar de que uno de ellos tenía una artropatía gotosa invalidante y

otro, había sido diagnosticado de un tumor de partes blandas que resultó ser un tofo gigante. Únicamente dos pacientes tenían a alergia a alopurinol. Un tercer paciente tenía litiasis renal y un cuarto insuficiencia renal con creatinina de 2 y litiasis renal. Solo uno de los pacientes refirió que sí se le había prescrito alopurinol, que no había tomado.

La prevalencia de otras artropatías microcristalinas en el mismo periodo fue: condrocalcinosis 10, condromatosis 1, hemocromatosis 1, monoartritis sin filiar 3, artritis en 2<sup>a</sup>-3<sup>a</sup> MCF 2, periartritis escapulo humeral 18, 1 con hombro congelado y 5 tendinitis cálcica.

**Conclusiones:** Objetivamos un elevado número de Primeras Consultas a Reumatología con Gota tofacea sin diagnóstico previo de gota y sin tratamiento hipouricemiante, procedentes en su mayoría del distrito rural y remitidos de las urgencias de Traumatología. Supone para Reumatología una llamada de atención y un área de mejora con medidas conjuntas con Atención Primaria y Urgencias de Traumatología.

## comunicación 02

### ARTRITIS SÉPTICA Y HEMODIÁLISIS.

*Luis Rodríguez-Rodríguez, Ruth López Gonzalez, Daniel Clemente Garulo, Estíbaliz Loza Santamaría, Lydia Abásolo Alcázar, Benjamín Fernández Gutiérrez, Juan Angel Jover Jover, César Hernández García. Hospital Clínico San Carlos, Calle Profesor Martín Lagos s/n, 28040, Madrid.*

**Objetivos:** La artritis séptica es una patología potencialmente grave tanto para la vida del sujeto como para la viabilidad futura de la articulación afectada. El objetivo de este estudio es analizar las características diferenciales de la artritis séptica en pacientes sometidos a hemodiálisis.

**Métodos:** Se recogieron y revisaron las historias clínicas de los pacientes mayores de 18 años hospitalizados en el Hospital Clínico San Carlos (Madrid) con el diagnóstico al alta de artritis séptica (CIE9M: 711.0 y 711.9), entre 1996 y Junio de 2005, excluyéndose las infecciones óseas. Se compararon los pacientes que se encontraban en ese momento en hemodiálisis de forma crónica con los que no estaban sometidos a dicho procedimiento.

**Resultados:** Se registraron 130 episodios de artritis séptica, 16 de los cuales (12.3%) tuvieron lugar en pacientes que se encontraban en ese momento en hemodiálisis de forma crónica. La edad media fue de  $63 \pm 19$  años en los pacientes no hemodializados y de  $68.3 \pm 10$  años en los pacientes hemodializados ( $p=NS$ ), con un porcentaje de mujeres del 51% y 56%, respectivamente ( $p=NS$ ). No se observaron diferencias en la presencia de patología articular previa (artrosis, prótesis articulares, enfermedad inflamatoria, artritis microcristalina, cirugía articular, punción, o infección y traumatismo articular previo) o comorbilidad (diabetes mellitus, uso de drogas por vía parenteral, infección concomitante por VIH, VHB, o VHC, infección bacteriana concomitante en otro lugar del organismo, o neoplasia maligna).

La localización en la articulación glenohumeral (14,9% vs. 43,7%,  $p<0.05$ ) y codo (0,8% vs. 12,5%,  $p<0.05$ ) fue más frecuente en hemodializados. El germen más frecuente en los cultivos de líquido sinovial de pacientes no hemodializados fue el *Staphylococcus aureus* meticilin-sensible (28,4% vs. 0%,  $p<0.05$ ), mientras que las infecciones polimicrobianas fueron más frecuentes en pacientes hemodializados (1,9% vs. 20%,  $p<0.05$ ). No hubo diferencias con respecto al porcentaje de hemocultivos obtenidos, positividad de los mismos ni gérmenes cultivados entre ambos grupos.

Fue necesario recurrir a la cirugía como parte del tratamiento en un porcentaje similar de casos de ambos grupos (43,7% vs. 31,2%,  $p=NS$ ). Mientras que la cloxacilina fue significativamente más utilizada en no hemodializados (35% vs. 0%,  $p<0.05$ ), la vancomicina fue el antibiótico más empleado en hemodializados (10,53 vs. 93,75,  $p<0.05$ ). Respecto al resultado final, la mortalidad fue notablemente mayor en hemodializados (25% vs. 4,3%,  $p<0.05$ ), mientras que los otros parámetros analizados (curación, deterioro funcional, colocación de prótesis o necesidad de otro tipo de cirugía) resultaron similares.

**Conclusión:** La artritis séptica en pacientes hemodializados es un proceso que asienta con mayor frecuencia a nivel de la articulación glenohumeral y codo, con más riesgo de ser polimicrobiana y menos frecuentemente debida a SAMS y con un mayor riesgo de mortalidad.

## comunicación 03

### INFLUENCIA DE LA DEPRESIÓN EN LA VIVENCIA DEL DOLOR, PERCEPCIÓN DE DISCAPACIDAD Y CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON INCAPACIDAD TEMPORAL DE ORIGEN MUSCULOESQUELÉTICO (IT-ME)

*León, L\*; Candelas, G\*; Lajas, C\*; Vadillo, C\*; Pérez-Nieto, M., A\*\*; Redondo, M. M\*\* y J.A. Jover\*. \*Servicio de Reumatología. Hospital Clínico San Carlos. Martín Lagos s/n, 28040, Madrid; \*\*Dpto. de Psicología. Universidad Camilo José Cela. Castillo de Alarcón, 49, 28692, Villanueva de la Cañada.*

**Objetivos:** La depresión es una de las emociones negativas que interactúa con el dolor y la discapacidad, ya que la pérdida de la rutina diaria y actividades de ocio someten al paciente a un estado de tristeza que contribuye a su mala recuperación. El objetivo de este estudio es analizar cómo influye en la percepción de la situación por parte del paciente.

**Métodos:** Se seleccionó una muestra de pacientes con patología musculoesquelética que alcanzaban las 4 semanas de IT. Para la evaluación se utilizaron los siguientes instrumentos: Cuestionario de Tristeza y Depresión-CTD; Frecuencia e Intensidad del Dolor-FID; Health Assessment Questionnaire-HAQ y Short Form 12-item Health Survey (SF-12). Con los resultados de los pacientes en los cuestionarios se estableció un punto de corte con la puntuación media, resultando para cada escala de depresión dos grupos: puntuación alta versus normal (para este tipo de pacientes).

**Resultados:** Se realizaron pruebas T de diferencia de medias para las cuatro escalas de depresión y las variables sexo (sin diferencias significativas), intensidad y frecuencia del dolor, discapacidad percibida y variables de calidad de vida. Las variables que resultaron significativamente distintas en los grupos se incluyeron en los análisis de regresión. Los análisis mostraron que la escala depresión fisiológica es predictora de la discapacidad ( $P=0.00$ ), intensidad del dolor ( $P=0.00$ ), frecuencia del dolor ( $P=0.00$ ), salud percibida ( $P=0.00$ ), limitación funcional ( $P=0.00$ ), deterioro actividades ( $P=0.00$ ) y sentimientos de intranquilidad ( $P=0.00$ ). La escala depresión motora es predictora de limitación funcional ( $P=0.03$ ), deterioro actividades ( $P=0.01$ ), falta de energía ( $P=0.00$ ), sentimientos de tristeza ( $P=0.01$ ) y dificultad para actividades sociales ( $P=0.00$ ). La escala depresión cognitiva es predictora para sentimientos de intranquilidad ( $P=0.01$ ) y sentimientos de tristeza ( $P=0.01$ ).

**Conclusiones:** Parece que, aunque la depresión está aumentada en el total de pacientes frente a sujetos sanos, el estar por encima de la media de los pacientes influye claramente en la vivencia del dolor, percepción de discapacidad y calidad de vida del propio paciente, pudiendo afectar a su recuperación, por lo que es fundamental detectar a tiempo a estos pacientes y tratarlos correctamente.

## comunicación 04

### MIASTENIA GRAVIS ATÍPICA INDUCIDA POR D-PENICILAMINA EN UNA PACIENTE CON ESCLEROSIS SISTÉMICA.

*V. Villaverde, J. Usón, MC. Fernández-Espartero, M. Morcillo, R. Miguélez. Unidad de Reumatología. Hospital de Móstoles. C/ Río Júcar s/n. 28935 Móstoles.*

**Introducción:** La D-penicilamina ha sido un fármaco muy utilizado en la esclerosis sistémica, por su capacidad de romper las uniones intramoleculares del colágeno y por sus efectos inmunosupresores. Aunque infrecuente, es conocido el riesgo de efectos tóxicos musculares (miastenia gravis y polimiositis) en los tratamientos con d-penicilamina, clínicamente indistinguibles de los casos idiopáticos.

**Presentación clínica:** Mujer de 60 años con antecedentes de hipotiroidismo 10 años antes. En 2005 comienza con fenómeno de Raynaud, artralgias generalizadas, rigidez matutina y afectación cutánea de las manos y antebrazos. Tras la evaluación inicial de la paciente, se objetiva hipomotilidad esofágica como única repercusión visceral y anticuerpos antiScl 70 positivos. Con el diagnóstico de esclerosis sistémica y ante la rápida progresión de la afectación cutánea, el fenómeno de Raynaud, la afectación esofágica y las manifestaciones musculoesqueléticas, se decide iniciar tratamiento con diltiazem, corticoides a dosis bajas, procinéticos y d-penicilamina, con buena respuesta. A los 8 meses de tratamiento, la paciente presenta debilidad y fatigabilidad muscular, únicamente en los miembros inferiores. Se realiza una analítica en la que se objetiva un discreto aumento de las enzimas musculares séricas y anticuerpos antirreceptor de la acetilcolina altamente positivos. En el estudio neurofisiológico, se descartó la afectación miopática. La estimulación nerviosa repetitiva demostró una disminución rápida de la amplitud de las respuestas provocadas de más del 15%. El TAC torácico fue normal. Con el diagnóstico de miastenia gravis probablemente inducida por d-penicilamina, se decide la suspensión de dicho tratamiento y se aumenta la dosis de corticoides, remitiendo la sintomatología muscular y disminuyendo los títulos de los anticuerpos antirreceptor de la acetilcolina.

**Conclusiones:** Aunque la d-penicilamina es un tratamiento cada vez menos utilizado en Reumatología, no debemos olvidar que puede producir enfermedades musculares de presentación clínica atípica.

## comunicación 05

### DOS CASOS DE OSTEOGÉNESIS IMPERFECTA TRATADOS CON ÁCIDO ZOLEDRÓNICO IV

*P. Talavera, JA García-Vadillo, E Vicente, A Herranz, I Castrejón, E Toledano, S Castañeda. S. de Reumatología, Hospital U. de La Princesa. c/ Diego de León, 62. Madrid-28006.*

La Osteogénesis Imperfecta (OI) es una enfermedad hereditaria del tejido conectivo con múltiples presentaciones fenotípicas. La incidencia es aproximadamente 1 caso por cada 20.000 nacimientos. El defecto molecular se asocia a una mutación en uno de los dos genes del procolágeno tipo1 (COL1A1 y COL1A2). Las manifestaciones más frecuentes incluyen: fragilidad ósea, disminución de estatura, escoliosis, escleras azules, hipoacusia, deformidad en el cráneo y/o dentinogénesis imperfecta.

Estudios recientes apuntan la utilidad del uso de bifosfonatos i.v. para disminuir los síntomas y complicaciones de la OI. Presentamos la experiencia de dos casos de OI tratados con ácido zoledrónico (AZ).

**Presentación Clínica:** Caso uno: Mujer de 42 años con OI tipo IV (múltiples fracturas costales y en huesos largos, escleras azules, hipoacusia izquierda, escoliosis) y pseudoartrosis tibial izquierda. Histerectomía y doble anexectomía en febrero de 2003 por cistoadenoma mucoso en ovario derecho. Osteoporosis multifactorial con (T -3,3 en columna lumbar y T-2,3 en cadera total). En tratamiento con alendronato, suplementos de calcio y analgésicos de manera habitual. La paciente acude a consulta remitida por su MAP por dolor generalizado y osteoporosis severa. Se decide tratamiento con AZ i.v. 4 mg cada 6 meses como uso compasivo por intolerancia GI a alendronato. Tras cuatro infusiones de AZ, la paciente refiere gran mejoría clínica, sin nuevas fracturas desde el inicio del tratamiento, disminuyendo considerablemente el consumo de analgésicos.

Analíticamente, siempre ha presentado cifras normales de calcemia y fosfatasa alcalina total; sólo destaca la normalización del índice de excreción urinaria del calcio. La densitometría de control no evidenció cambios a nivel de cadera. No ha presentado ningún tipo de reacciones adversas ni efectos secundarios.

Caso dos: Varón de 33 años con OI tipo I (con fracturas tras mínimos traumatismos y sordera desde la infancia sin deformidades). Osteoporosis severa (T -4,1 en columna lumbar y T -2 en cadera), con cifras de PTH, vit. D y testosterona normales. Acude remitido por su MAP por raquialgias en columna cervico-dorso-lumbar, hombros y mm.ii. Se decide tratamiento con AZ i.v. 4 mg cada 9 meses. Tras dos infusiones de AZ, destaca una mejoría sintomática marcada sin necesidad de tratamiento analgésico ni aparición de nuevas fracturas a pesar de traumatismos. No alteraciones analíticas ni antes ni después del tratamiento. Tras la primera infusión de AZ, presentó cuadro pseudogripal con fiebre, artromialgias generalizadas, vómitos y debilidad que cedió con metamizol. Tras la segunda infusión se premedicó con paracetamol no apareciendo efectos secundarios.

**Conclusión:** Aunque la experiencia que presentamos es pequeña, los buenos resultados clínicos, el perfil de administración y excelente tolerancia del fármaco auguran un futuro prometedor para AZ en el tratamiento de la OI.

## comunicación 06

### EVOLUCIÓN DE LA MASA ÓSEA EN UNA COHORTE DE PACIENTES CON ARTRITIS DE RECIENTE COMIENZO

*Isabel Castrejón Fernández, Esther Toledano Martínez, Ana M Ortiz García, Inmaculada Carvajal Méndez, Isidoro González-Alvaro, Jesús Alberto García-Vadillo. S. de Reumatología. Hospital U. de la Princesa. c/ Diego de León 62. 28006-MADRID.*

**Introducción:** En los pacientes con artritis reumatoide (AR) se ha descrito una mayor prevalencia de osteoporosis que en la población general. Este hallazgo es consecuencia de la propia enfermedad y del uso de esteroides y otros tratamientos. Un mejor conocimiento de los factores que influyen en la pérdida de masa ósea en pacientes con AR nos permitiría establecer qué pacientes tienen un mayor riesgo de padecer osteoporosis y poder así iniciar tratamiento de forma precoz.

**Objetivo:** Analizar la evolución de la densidad mineral ósea en una población de artritis de reciente comienzo (ARC).

**Pacientes y métodos:** Se han estudiado 60 pacientes de una cohorte de ARC seguidos durante dos años. El 71,6% eran mujeres y la edad al inicio de la enfermedad era  $50 \pm 11,5$  años; el 65% cumplían criterios de AR y el resto eran artritis indiferenciadas (AI). A cada paciente se le realizó densitometría ósea (DMO; densitómetro Hologic QDR 4500/W) de columna lumbar (CL), cadera (C) y antebrazo (A) al inicio del estudio (tiempo de evolución de la enfermedad 6,4 meses [4'5-9] [mediana [rango intercuartílico]]) y al final del seguimiento. El 23,2% de las mujeres del estudio tenían la menopausia y, en ellas, el tiempo desde la menopausia hasta la segunda DMO del estudio era de 8 años [4'8-17]. Se estratificaron los pacientes, según la definición de la OMS, en osteoporosis (OP), osteopenia (ON) y masa ósea normal. Se utilizó el test de Wilcoxon para datos apareados para estimar si las variaciones en la densidad mineral ósea entre las dos determinaciones eran significativas. Para determinar el efecto de variables categóricas en la variación de la masa ósea a lo largo del seguimiento, se utilizó el test de Mann-Whitney y para variables continuas, el test de Spearman.

**Resultados:** En la tabla se muestra el porcentaje de pacientes con OP, ON o masa ósea normal.

	VISITA BASAL							VISITA FINAL						
	Total	hombre	mujer	p	AR	AI	p	Total	hombre	mujer	p	AR	AI	p
<b>Osteoporosis</b>	25%	23%	25%		33%	10%		33%	29%	35%		41%	19%	
<b>Osteopenia</b>	47%	47%	47%	1	44%	52%	0,1	46%	53%	44%	0,9	41%	57%	0,2
<b>Normal</b>	28%	30%	29%		23%	38%		20%	18%	21%		18%	24%	

Se observó un aumento significativo de la masa ósea en CL (7 mg al año,  $p=0'002$ ) y en C total (9 mg al año,  $p=0'007$ ). Este aumento fue significativamente mayor en mujeres a nivel de CL ( $p=0'04$ ) y en hombres en C total ( $p=0'04$ ). El aumento de la masa ósea se relacionó con la edad al inicio de la enfermedad en el caso de CL ( $p=0'0041$ ). En A y cuello femoral la masa ósea disminuyó de forma significativa salvo en el tercio medio de A. No se encontraron variables que se asociasen a este descenso.

**Conclusión:** Aunque hemos encontrado variaciones de masa ósea contradictorias según la localización de la medición, el porcentaje de pacientes con OP fue mayor a los dos años de seguimiento. Dada la complejidad de los factores involucrados en la variación de la masa ósea en estos pacientes, probablemente nuestro tamaño muestral en este momento sea insuficiente para estimar factores predictivos de la disminución de la masa ósea.

## comunicación 07

### SIGNIFICADO DE LOS VALORES DE HORMONA PARATIROIDEA (PTH) EN UNA COHORTE DE PACIENTES CON OSTEOPOROSIS PRIMARIA

*L. Crespi<sup>1</sup>, F.I. Romero<sup>1</sup>, LM Alcoba<sup>2</sup>, B. Cabeza<sup>2</sup>, C Castaño<sup>2</sup>, C. Castaño de la Mota<sup>2</sup>, MJ Matías<sup>2</sup>, C. Acebes<sup>1</sup>, C. de la Piedra y O. Sánchez-Pernaute<sup>1</sup>. <sup>1</sup> Servicio de Reumatología, Fundación Jiménez Díaz-UTE (Grupo Capiro). <sup>2</sup> Licenciados en Medicina por la U.A.M. <sup>3</sup> Servicio de Bioquímica, FJD-UTE (Grupo Capiro).*

Aunque la osteoporosis es una enfermedad metabólicamente silenciosa, un análisis detallado del remodelado óseo en estos pacientes podría servir para identificar subpoblaciones, a su vez relacionadas con diferente evolución, pronóstico y respuesta al tratamiento. Nuestro objetivo fue estudiar la distribución de los valores de hormona paratiroidea (PTH) en una cohorte de pacientes con osteoporosis y determinar su asociación a determinados subgrupos clínicos o analíticos.

**Material y métodos:** Se realizó un análisis retrospectivo de 103 pacientes diagnosticados de osteoporosis (criterios de la OMS) procedentes de las consultas de Reumatología de la Fundación Jiménez Díaz. Se excluyeron los pacientes con enfermedad secundaria. Se evaluaron distintos factores de riesgo, la historia de fracturas, la presencia de comorbilidades y la ingesta de fármacos. Todos los pacientes tenían densitometría ósea en columna lumbar (CL) y cadera (CF) (DEXA), niveles de PTH en suero y estudio de marcadores óseos relevantes. Los datos se analizaron mediante los métodos no paramétricos de Spearman y Mann Whitney. Se consideró significativo un valor de  $p < 0.05$ .

**Resultados:** Los valores medios de PTH fueron  $65,5 \pm 3,6$  unidades. Se observó una correlación entre los valores de PTH y la edad y los valores densitométricos al diagnóstico, los niveles de 25(OH)D3 y el fosfato sérico (Spearman,  $p < 0,05$ ). En el 35% de los pacientes (34/103), los niveles de PTH fueron superiores a la normalidad ( $>65$  pg/ml). Este grupo tenía una edad más avanzada (722 vs 671,  $p < 0,05$ ) y unas cifras densitométricas al diagnóstico menores (T-score en CL  $-3,40,17$  vs  $3,00,09$ ,  $p < 0,05$ ) que el otro subgrupo de pacientes. Asimismo, presentaron niveles inferiores de fosfato sérico ( $3,3$   $0,09$  vs  $3,90,1$   $p = 0,01$ ), una reabsorción tubular de fosfato disminuida ( $811\%$  vs  $8561\%$ ,  $p = 0,023$ ) y cifras de 25OH-D3 menores ( $23,7$   $4,8$  vs  $36,43,7$   $p < 0,05$ ) respecto al resto de pacientes. Esta situación sugería una activación compensadora de la PTH en relación con un déficit de calcio en un porcentaje importante de pacientes. Realizando un análisis discriminativo, se pudo detectar una situación metabólica similar para valores de PTH superiores a  $51$  pg/ml (61% de los pacientes). Por encima de este corte, los pacientes presentaron cifras densitométricas menores ( $p = 0,017$  en CL y  $p = 0,036$  en CF) y cifras menores de calcio en orina, fosfato sérico y 25-OH-D3 ( $p = 0,030$ ,  $p = 0,012$  y  $p = 0,043$ , respectivamente) respecto al resto de pacientes.

**Conclusiones:** Nuestros resultados muestran una elevada incidencia de hiperparatiroidismo secundario en pacientes con osteoporosis primaria, en relación con un déficit de calcio debido a una disminución de 25-OH-D3. En nuestra serie, cifras de PTH superiores a  $51$  pg/ml permitieron sospechar la existencia de una elevación compensadora de PTH y por tanto de un hiperparatiroidismo "latente".

## comunicación 08

### EFFICACIA Y SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO CON INFLIXIMAB EN UVEITIS POSTERIOR REFRACTARIA: SEGUIMIENTO A 5 AÑOS

*López-González R, Hernández-García C., Loza E., Rodríguez L., Martínez-de Prada C; Méndez R., Pato E. Hospital Clínico San Carlos. C/ Profesor Martín Lagos s/n 28040. Madrid.*

**Objetivo:** Examinar la eficacia y seguridad del uso del infliximab en pacientes con uveítis posterior (UP) refractaria a tratamiento con corticoterapia.

**Métodos:** Pacientes con UP refractaria a corticoterapia que recibieron uno o más de los siguientes fármacos modificadores de la enfermedad (FME): Ciclofosfomida (CsA), Azatioprina (Aza), Metotrexate (Mtx) fueron seleccionados para iniciar el tratamiento con infliximab y se realizó un seguimiento durante 5 años. La administración de infliximab, tras la aprobación de los comités éticos y el consentimiento informado del paciente, fue realizada según pauta: tres dosis de infliximab intravenoso de  $5$  mg/ kg en la semana 0, 2, y 6 en todos los pacientes; si esto controlaba la actividad ocular, no se pautaban nuevas dosis. En los pacientes que la actividad ocular persistía, se prescribió la administración de infliximab cada 8 semanas. En aquellos pacientes con alguna recaída aislada ocular durante el periodo de estudio, se administró 1 dosis extra de infliximab. El resto de los FME fueron modificados según la actividad clínica presentada a lo largo de la evolución. Los pacientes fueron evaluados cada 3 meses, incluyendo en cada visita un estudio oftalmológico completo, examen clínico y analítico.

**Resultados:** Un total de 10 pacientes fueron evaluados. Objetivando mejoría de agudeza visual en 8 pacientes. La vitritis, el edema macular y/o la vasculitis retiniana mejoraron en todos los pacientes, excepto en el paciente número 7, con coroiditis crónica multifocal. No se constataron ningún efecto adverso durante el periodo de seguimiento. Los pacientes número 1 y 2 presentaron clínica sistémica, durante el periodo sin infliximab, precisando la administración de Aza.

Paciente/Género	Diagnóstico	Polo Posterior	Dosis de Infliximab	Tratamiento Concomitante		Agudeza Visual* Escala de Snellen	
				Situación basal	Al final del estudio	Basal	Actual
1/F	Enf. Behcet.	Vasculitis	7	CsA+Aza+Pred	Aza+Pred	20/25	20/20
2/M	Enf. Behcet	Vasculitis	5	CsA+Aza+Pred	Aza+Pred	20/32	20/25
3/F	Enf. Behcet	Vasculitis	3	Aza+Pred	Pred	20/40	20/25
4/F	Enf. Behcet	Vasculitis	Cada 8 semanas	CsA+Mtx+Pred	No tratamiento	20/125	20/100
5/F	Enf. Behcet	Vasculitis	4	CsA+Pred	Pred	20/200	20/200
6/F	Sarcoidosis	Vasculitis	4	CsA+Pred	Pred	20/40	20/25
7/M	Coroiditis Multifocal	Coriorretinitis	3	Aza+Pred	Pred	CF	CF
8/M	Panuveítis Idiopática	Vasculitis	Cada 8 semanas	CsA +Mtx +Pred	Mtx+Pred	20/50	20/32
9/M	Birdshot	Edema macular	Cada 8 semanas	Aza +Mtx+Pred	Mtx	20/80	20/50
10/F	Sarcoidosis	Edema macular	Cada 8 semanas	Mtx+ CsA+ Aza + Pred	Mtx	20/50	20/40

F: Femenino; M: Masculino; CsA: Ciclofosfomida; Aza: Azatioprina, Mtx: Metotrexate, Pred: Prednisona; CD: Cuenta Dedos. \* Mejor respuesta ocular

**Conclusiones:** El tratamiento con infliximab resulta ser una opción útil y segura para el manejo a largo plazo de pacientes con UP refractaria con vitritis, edema macular y vasculitis retiniana.

## comunicación 09

### PICNODISOSTOSIS: PRESENTACIÓN DE UN CASO.

*Anna Burguet i Arfelis, Blanca Varas de Dios, Pastora Granados Bautista, Francisco Javier Bachiller Corral, Antonio Morales Piga, Antonio Zea Mendoza. Hospital Ramón y Cajal. Ctra. Colmenar, Km. 9, 100. 28034 Madrid.*

**Introducción:** La picnodisostosis es una rara displasia ósea que se transmite de forma hereditaria autosómica recesiva. Se debe a una mutación en el cromosoma 21, 1q, que inactiva la catepsina K, proteasa importante en la degradación del colágeno de la matriz ósea. La enfermedad se caracteriza por una marcada esclerosis ósea en todo el esqueleto axial y periférico.

**Presentación clínica:** Mujer de 32 años de edad, que a los 8 años comenzó con dolores óseos difusos en región lumbar y proximal de muslos. Simultáneamente refiere marcadas alteraciones dentarias, con dentición tardía, hipertrofia gingival e inclusiones dentarias en ambos maxilares. En los antecedentes familiares destaca la existencia de consanguinidad en rama paterna. La abuela paterna y sus 5 hermanos presentaban hipoplasia de falanges distales de las manos. La paciente presentó un desarrollo ponderoestatural normal (155 cm, 58kg), con cariotipo femenino 46XX. Presenta los dedos de ambas manos acortados, más evidente en 1º dedo, por falanges distales de corta longitud, y uñas en vidrio de reloj, con hiperpigmentación y estriación parcheada de las mismas. La paciente ha precisado hasta la edad de 18 años, diversas intervenciones quirúrgicas en región maxilofacial, y en la actualidad se encuentra asintomática. No ha presentado fracturas. Los estudios radiológicos muestran aumento de la densidad ósea generalizada con aumento del hueso cortical y trabecular. (Osteosclerosis homogénea), junto con hipoplasia o acroosteolisis del extremo distal de las falanges distales en las manos, y múltiples inclusiones dentales en mandíbula y maxilar superior. En el estudio metabólico presentaba leve elevación de fosfatasa alcalina (FA 393 U/l), y resto normal. La densitometría ósea destaca un marcado incremento de la densidad mineral en columna y cadera, para su edad y sexo. El diagnóstico se confirmó con biopsia ósea.

**Conclusiones:** La picnodisostosis provoca una osteoesclerosis generalizada. Las características clínicas y las alteraciones radiológicas permiten realizar el diagnóstico.

## comunicación 10

### ARTRITIS SÉPTICA POR STAPHYLOCOCCUS CAPITIS CAPITIS. A PROPÓSITO DE UN CASO.

*I. P. Granados Bautista, M. Laiño Piñeiro, E. Pérez González, A. Burguet I Arfelis, A. Rodríguez García, A. Zea Mendoza. Hospital Ramón y Cajal. Carretera de Colmenar, Km 9100, 28034 Madrid.*

**Introducción:** Staphylococcus capitis capitis es un germen coagulasa negativo cuyo hábitat más común es la piel de cuero cabelludo y cara. Es capaz de producir infecciones en humanos como neumonías, infecciones urinarias, bacteriemia en relación con catéter, celulitis, meningitis ( en portadores de derivaciones de líquido cefalorraquídeo) y endocarditis. Se han descrito algunos casos aislados de artritis por este germen sobre material protésico, pero no infecciones articulares sin antecedente quirúrgico. Presentamos un caso de artritis por S. capitis en paciente sin prótesis previa.

**Presentación clínica:** Mujer de 73 años, con antecedentes de diabetes mellitus no insulinodependiente, gonartrosis y condrocalcinosis, que consulta por gonartritis izquierda aguda acompañada de fiebre de 39º, sin traumatismo previo ni puerta de entrada. Se realizaron hemocultivos y cultivo de líquido sinovial, siendo todos positivos para Staphylococcus capitis capitis. Descartamos endocarditis mediante ecocardiograma y se realizó radiografía simple de tórax que fue normal. Se instauró tratamiento con cloxacilina ( según antibiograma) intravenosa durante dos semanas y vía oral dos semanas más, con resolución completa del cuadro.

**Conclusión:** Presentamos este caso cuyo interés reside en la rareza del germen causante y la capacidad patogénica de S. capitis como causante de bacteriemia y artritis séptica en un paciente adulto inmunocompetente.

## comunicación 11

### ARTRITIS POR TUBERCULOSIS: A PROPÓSITO DE DOS CASOS

*María Laiño Piñeiro, Pastora Granados Bautista, Elsa Pérez González, Mónica Vázquez Díaz, Mª Luz Gamir Gamir. Hospital Universitario Ramón y Cajal. Carretera de Colmenar, km 9, 100. 28034 Madrid.*

**Introducción:** La tuberculosis osteoarticular es una entidad poco frecuente actualmente en los países desarrollados, asociándose a enfermedades crónicas como diabetes, alcoholismo, neoplasias o alteraciones del sistema inmunológico. Alrededor del 1 al 5% de los pacientes con tuberculosis desarrolla afectación ósea y/o articular; un porcentaje variable de los pacientes con artritis tuberculosa tienen tuberculosis pulmonar (de un 10 a un 50% según las series).

Presentamos dos casos de tuberculosis articular en pacientes sanos.

**Presentación clínica:** Caso 1. Niña de 6 años, sin antecedentes médicos de interés, con gonartritis izquierda de 16 meses de evolución, sin síntomas sistémicos asociados. Epidemiológicamente, contacto con tío materno con tuberculosis pulmonar correctamente tratada, por lo que recibió, a los tres años de edad, isoniazida durante seis meses. A la exploración física presentaba rodilla izquierda compatible con artritis. Análisis general con reactantes de fase aguda, factor reumatoide y ENAS fueron normales o negativos. La radiografía de tórax fue normal. Se realizó artrocentesis de rodilla con extracción de líquido serohemático con cultivos en medios habituales negativos, aislándose Mycobacterium tuberculosis. Se inició tratamiento con cuatro fármacos (isoniazida, rifampicina, pirazinamida y etambutol) durante tres meses, continuando con

...doble terapia hasta completar 12 meses de tratamiento, con evolución clínica favorable y negativización de cultivo. Caso 2. Mujer de 77 años, sin antecedentes de interés, que ingresa por artritis y tenosinovitis de muñeca izquierda, de tres semanas de evolución, sin sintomatología sistémica concomitante. La exploración física general fue normal y, en aparato locomotor, presentaba tumefacción y eritema en cara palmar de muñeca y carpo izquierdos, con limitación por dolor para la movilización en todos los arcos. Analíticamente, hemograma, bioquímica elemental y VSG normales; PCR de 13.1. Se intentó en repetidas ocasiones artrocentesis guiada por ecografía, sin conseguir extracción de líquido sinovial. Se realizó gammagrafía ósea con tecnecio y galio compatible con artritis séptica, no pudiendo descartar osteomielitis asociada. Se instauró tratamiento antibiótico intravenoso de amplio espectro, sin respuesta clínica favorable, por lo que se le realizó sinovectomía quirúrgica y apertura de ligamento anular, con cultivos en medios habituales y micobacterias negativos, con obtención de amplificadores del genoma de *Mycobacterium tuberculosis* con la técnica de PCR de tuberculosis. Se instauró el tratamiento específico, con evolución clínica favorable.

**Conclusiones:** La prevalencia de tuberculosis extrapulmonar se sitúa en torno al 10 y 20% según las diferentes series, correspondiendo el 1-3% de los casos a tuberculosis osteoarticular. La artritis por tuberculosis ocurre con mayor frecuencia en articulaciones de carga (cadera, rodilla, tobillo y pie), presentándose como monoarticular en más del 80% de los casos, con un curso clínico lentamente progresivo. El diagnóstico de esta entidad es difícil y suele demorarse entre 5 y 36 meses. El diagnóstico diferencial debe realizarse con otras causas de monoartritis crónica, incluidas infección por Brucela, Nocardia, Candida y otros hongos. El tratamiento de la artritis por tuberculosis obedece a las mismas pautas de fármacos y duración que la afectación pulmonar. A pesar de lo relativamente poco frecuente de la artritis por tuberculosis, debe tenerse en cuenta ante la presencia de monoartritis u oligoartritis en cualquier grupo de edad. La importancia de su diagnóstico precoz radica en que son potencialmente curables con terapia específica y que un retraso en el mismo puede conllevar graves secuelas en la funcionalidad de la articulación afectada.

## comunicación 12

### DIFERENCIAS EN LA CALIDAD DE VIDA Y CAPACIDAD FUNCIONAL ENTRE LAS ENFERMEDADES REUMÁTICAS Y OTRAS ENFERMEDADES CRÓNICAS

*Estibaliz Loza<sup>1</sup>, Lydia Abasolo<sup>1</sup>, Loreto Carmona<sup>2</sup>. Grupo EPISER. <sup>1</sup>Hospital Clínico San Carlos. C/ Profesor Martín Lagos S/N - 28040 Madrid. <sup>2</sup>Fundación española de Reumatología. C/ Marqués del Duero, 5 - 1ª planta - 28001 Madrid*

**Objetivos:** Comparar la calidad de vida y capacidad funcional entre las enfermedades reumáticas y otras enfermedades crónicas por medio del Health Assessment Questionnaire (HAQ) y el short form 12 items questionnaire (SF-12) en la población española.

**Métodos:** Estudio EPISER: encuesta poblacional realizada a una muestra aleatoria de habitantes españoles mayores de 20 años seleccionados de los censos de 20 municipios. Siguiendo un protocolo estandarizado, reumatólogos entrenados recogieron datos sociodemográficos, enfermedades crónicas padecidas de los sujetos seleccionados, que completaron el HAQ y SF-12. Las enfermedades crónicas se definieron si los pacientes referían que un médico se las había diagnosticado, o si sus medicaciones se correspondían con el tratamiento de alguna enfermedad crónica. Se realizó estudio descriptivo y modelos de regresión lineal multivariados ajustados (por edad, sexo, nivel de estudios, clase social y estado laboral), y sus resultados se expresan como coeficiente (Coef) e intervalo de confianza (IC) al 95%.

**Resultados:** Se analizaron 2,192 sujetos, 53,7% mujeres con una edad media de 46,7 años  $\pm$  17,7. Un total de 1.276 individuos (58%) refirieron padecer al menos una enfermedad crónica, el 22,6% una enfermedad reumática. Las enfermedades neurológicas fueron las que obtuvieron una peor puntuación en el HAQ [Coef: 0,39 (IC 95% 0,30 a 0,49)], seguidas por las malformaciones congénitas [Coef: 0,36 (IC 95% 0,01 a 0,71)], enfermedades pulmonares [Coef: 0,14 (IC 95% 0,06 a 0,21)] y las enfermedades reumáticas [Coef: 0,11 (IC 95% 0,06 a 0,15)]. Además de las malformaciones congénitas [Coef: -10,9 (IC 95% -18,9 a -2,97)], las enfermedades reumáticas tuvieron el mayor impacto en el componente funcional del SF-12 [Coef: -5,71 (IC 95% -6,71 a -4,70)], seguidas de las enfermedades neurológicas [Coef: -4,72 (IC 95% -7,01 a -2,32)]. Las enfermedades psiquiátricas tuvieron el peor efecto sobre el componente emocional del SF-12 [Coef: -13,2 (IC 95% -15,7 a -10,7)], mientras que el de las enfermedades reumáticas fue menos acusado [Coef: -2,46 (IC 95% -3,68 a -1,24)].

**Conclusiones:** Las enfermedades reumáticas son un grupo de enfermedades crónicas muy prevalentes en la población española, que provocan un gran impacto en la calidad de vida y capacidad funcional de los sujetos, convirtiéndose así en un problema de salud muy relevante, al mismo nivel que otras enfermedades crónicas como las enfermedades cardiológicas o pulmonares.

## comunicación 13

### ESTUDIO PROSPECTIVO DE SINTOMAS Y FACTORES DE RIESGO GASTROINTESTINALES EN PACIENTES DIAGNOSTICADOS DE ESPONDILITIS ANQUILOSANTE

*Lamúa Riazuelo J.R, Brito Brito E., López San Román A, Zea Mendoza A. Servicio de Reumatología Hospital Ramón y Cajal (Carretera Colmenar Km 9.1 C.P. 28034 Madrid)*

**Objetivos:** Detección de clínica gastrointestinal inadvertida en pacientes diagnosticados de EA. Determinación de parámetros de estado funcional de la enfermedad articular. Correlación entre estado funcional de la espondilitis anquilosante y la sintomatología gastrointestinal. Valorar si tratamientos previos modifican la aparición de sintomatología gastrointestinal.

**Métodos:** Selección aleatoria de 25 pacientes diagnosticados de Espondilitis Anquilosante B27+ en seguimiento en las Consultas de Reumatología de nuestro hospital. Entrevista con el paciente para determinar presencia de sintomatología gastrointestinal. Valoración de estado funcional de la enfermedad mediante store BASFI. Valoración de tratamiento actual y tratamientos recibidos previamente.

## comunicación 14

### DIAGNÓSTICO ECOGRÁFICO (US) DE LA PLICA SINOVIOL DE LA RODILLA: A PROPÓSITO DE 2 CASOS:

*Crespi L\*, Acebes JC\*, Fontoira E\*\*. Servicios de \*Reumatología y \*\*Radiología Osteoarticular. Fundación Jiménez Díaz. Avda. Reyes Católicos n.2. 28040 Madrid.*

**Caso 1:** Mujer de 32 años que consultó por dolor e inflamación de la rodilla derecha de 5 meses de evolución. En la exploración presentaba derrame articular y dolor en la región medial de la rodilla con los movimientos de flexo-extensión y de desplazamiento rotuliano. La rodilla estaba estable y las maniobras meniscales eran negativas. Se realizó artrocentesis: 24.000 L (90 % N), glucosa 94 mg/dl y cultivo negativo. La Rx de rodilla fue normal. La US demostraba la presencia de una imagen anecoica que distendía el receso articular superior, junto a una banda hiperecogénica, longitudinal e interna que dividía en 2 partes a dicho receso. La RM confirmaba la presencia de derrame articular con una imagen en el receso suprapatelar y otra en el compartimento interno informadas como una plica sinovial medial. Se realizó artrocentesis e infiltración de la rodilla con reaparición del derrame articular por lo que la paciente fue sometida a un desbridamiento artroscópico.

**Caso 2:** Mujer de 61 años que consultó por dolor de carácter mecánico e inflamación de la rodilla derecha. En la exploración se objetivaba derrame articular y dolor con los desplazamientos rotulianos. En la Rx aparecían cambios artrósicos leves en el compartimento femorotibial interno. La US mostraba una imagen hipo-anechoica distendiendo el receso articular superior junto a una imagen lineal hiperecogénica que se extendía longitudinalmente a lo largo del receso suprapatelar externo. La RM confirmaba la presencia del derrame articular con cambios degenerativos sobre todo en el compartimento femoro-patelar y la existencia de una plica sinovial suprapatelar externa. Se realizó artrocentesis e infiltración de corticosteroides con mejoría transitoria, pero con reaparición del derrame articular, por lo que se indicó un desbridamiento artroscópico de la rodilla.

**Comentario:** Las plicas sinoviales de la rodilla son remanentes del tejido mesenquimal embrionario que pueden extenderse desde la epífisis distal del fémur hasta la epífisis proximal de la tibia. Las más frecuentes son las infrapatelares y las suprapatelares (50-65%) que suelen ser poco sintomáticas. La aparición de manifestaciones clínicas es poco frecuente (3%), siendo las plicas mediopatelares las más sintomáticas. Su fisiopatología no está claramente definida, pero se piensa que un mecanismo desencadenante previo (traumas, esfuerzos repetidos de la articulación etc.) daría lugar a una inflamación crónica articular y sería la plica, a través de la pérdida de elasticidad con fibrosis, la que produciría un mecanismo de fricción repetida con el cóndilo femoral en extensión y con la rótula en flexión dando lugar a una sinovitis mecánica que perpetuaría el proceso patológico responsable de esa artritis crónica. En cuanto a las manifestaciones clínicas, suelen presentarse con más frecuencia en pacientes jóvenes, con síntomas de dolor localizado en la región medial y patelar, tanto en reposo como en actividad. Es frecuente la presencia de derrame articular y con menor frecuencia pueden aparecer chasquidos y pseudobloqueos articulares que pueden simular una lesión meniscal o rotuliana. El diagnóstico debe sospecharse ante una monoartritis crónica de causa no filiada y la confirmación debe realizarse por medio de técnicas de imagen. La ecografía ha demostrado su utilidad no solo en el diagnóstico, sino en la evaluación del tipo de plica, sus dimensiones y su recorrido, pudiendo evaluarse además, en el estudio dinámico, su comportamiento durante la flexo-extensión de la rodilla. En cuanto al tratamiento de estas monoartritis, inicialmente debe ser conservador y sino se obtiene mejoría clínica, está indicado el desbridamiento artroscópico de la articulación.

**Conclusión:** La plica sinovial debe considerarse en el diagnóstico diferencial de las monoartritis de rodilla no filiadas. La ecografía puede ser una técnica de despistaje útil, ya que permite tanto su diagnóstico como su caracterización.

## comunicación 15

### CUMPLIMIENTO FARMACOLÓGICO EN EL TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS EN ATENCIÓN PRIMARIA.

*D González Tejedor, L Díaz Gañan, S López Cuenca, JA García Vadillo\*\*. Centro de Salud 2 de Mayo. Móstoles. Servicio de Epidemiología del Instituto de Salud Pública de la Comunidad de Madrid\*. Servicio de Reumatología. Hospital Universitario de la Princesa\*\*. Madrid.*

**Objetivos:** Conocer el grado de cumplimiento del tratamiento farmacológico de la osteoporosis (OP) en los pacientes osteoporóticos atendidos en un Centro de Salud de Atención Primaria de la Comunidad de Madrid y determinar los factores relacionados con el cumplimiento.

**Material y métodos:** Estudio transversal retrospectivo. De forma aleatorizada se eligió 115 pacientes de entre el total de los 668 enfermos diagnosticados de OP de un Centro de Salud de Móstoles (Madrid) que atiende a 15.000 personas. En todos los enfermos, de las historias clínicas informatizadas mediante el sistema OMI, se recogieron datos: sociodemográficos, clínicos, fecha y pruebas diagnósticas de la OP, tratamientos instaurados para esta enfermedad, recetas prescritas para el tratamiento de la OP en los últimos 3 meses, controles de la enfermedad, enfermedades concomitantes y terapias instauradas para otros procesos. El grado de cumplimiento se definió según los criterios de Sackett y Haynes: Normocumplidores consumen entre el 80-100% de la medicación prescrita, hipocumplidores consumen entre el 50-80% y no cumplidores consumen menos del 50%.

El estudio estadístico se realizó con el programa SPSS, versión 12. Para la descripción de los resultados se utilizaron porcentajes, medias DE. Para la existencia de relaciones entre variables cualitativas o cuantitativas la prueba de chi cuadrado, con un grado de libertad, y corrección de Yates. La significación estadística se fijó en  $p < 0,05$ .

**Resultados:** Se incluyeron 115 pacientes (105 mujeres) con una edad media de 65,6 ± 10,3 años. El 21,7% realizaban actividad laboral remunerada, el 27,8 son amas de casa y el 50,4% jubilados. El 18,3% son parcialmente dependientes y el 1,7% dependientes totales. El 91,3 presentan otras enfermedades asociadas por las que precisan 4,9 ± 3,3 comprimidos diarios. El diagnóstico de OP es densitométrico en el 69,6% de los casos, por fracturas por fragilidad en el 20% y no consta en el 10,4% restante. El médico responsable del seguimiento es el Reumatólogo en el 49,6% de los enfermos. El tiempo medio desde el inicio del tratamiento de la OP es 2,8 ± 1,4 años.

El 83,5% de los pacientes tienen prescritos suplementos de calcio y vitamina D de ellos sólo el 37,5% los cumple adecuadamente. Hemos encontrado relación significativa positiva en el cumplimiento de los suplementos de calcio y vitamina D cuando el médico responsable es el Reumatólogo y mayor es el número de medicamentos prescritos para la OP. El 72,2% de los enfermos reciben anticatabólicos (56,6% bisfosfonatos, 15,6% raloxifeno) de los cuales el 54,2% realiza correctamente el tratamiento. Existe relación positiva en el cumplimiento cuanto mayor es el número de fármacos utilizados en el tratamiento de la OP.

**Conclusiones:** El grado de cumplimentación farmacológica en el tratamiento de la OP en el grupo analizado es bajo. A los 2,8 años de su prescripción sólo el 54,2% de los enfermos continúan tomando los anticatabólicos y únicamente el 37,5% los suplementos de calcio y vitamina D. Es necesario realizar medidas que mejoren la adherencia al tratamiento.

## comunicación 16

### CARACTERÍSTICAS DE LAS INFECCIONES MUSCULOESQUELÉTICAS DE LA EXTREMIDAD SUPERIOR CAUSADAS POR MICOBACTERIAS ATÍPICAS. EXPERIENCIA EN UN HOSPITAL NOTEAMERICANO

*Martínez-Vidal, MP, Servicio de Reumatología, Hospital 12 Octubre, Madrid, Kumar, M, Plschel, KD, división de Reumatología del Scripps Clinic de la Jolla, San Diego, EEUU. Higginbotton, P, división de Enfermedades Infecciosas del Scripps Clinic de la Jolla, San Diego, EEUU.*

**Objetivo:** Llevar a cabo una revisión de la literatura publicada, y una revisión retrospectiva de las historias clínicas del hospital Scripps Clinic de San Diego para recopilar los casos de infecciones de la extremidad superior producidos por micobacterias atípicas, así como realizar una descripción de las características clínicas y anatomopatológicas de estos pacientes.

**Métodos:** Se revisaron los archivos del laboratorio de Microbiología del hospital Scripps Clinic de los últimos 20 años (1986-2006). Inicialmente se identificaron 48 pacientes con infección de la extremidad superior causada por micobacterias atípicas. En 16 casos no se pudo recuperar la historia clínica. En otros 5 pacientes la infección se limitaba a la piel, y no se incluyeron. Se recogieron datos de 27 pacientes con respecto a edad al diagnóstico, sexo, tipo de síntomas, historia previa de exposición ocupacional o ambiental, antecedentes de trauma, cirugía o inyección local de corticosteroides, comorbilidad, tipo de micobacteria atípica, histopatología y procedimientos terapéuticos utilizados. Se realizó una revisión bibliográfica a través de MEDLINE/Pubmed para identificar series de casos publicadas previamente. Se compararon nuestros resultados con los de las series previas.

**Resultados:** 22 pacientes tenían infección en dedos, mano o antebrazo. 5 pacientes tenían bursitis olecraniana aislada. La edad media era de 54 años. La duración media de síntomas previa al diagnóstico era de 6,4 meses. Exposición ambiental o ocupacional a posibles fuentes de infección estaba presente en 19 casos, aunque sólo 6 recordaban específicamente una herida abierta durante la exposición. 17 casos tenían una comorbilidad potencialmente causante de inmunosupresión. La presentación más habitual fue como tenosinovitis crónica de dedos, mano o antebrazo, que estaba presente en 13 pacientes, seguida de bursitis olecraniana aislada, en 5 pacientes. Las otras formas de presentación incluían síndrome de túnel del carpo, masas de partes blandas y nódulos. Al menos una inyección de corticoides se había realizado en 13 pacientes previamente. Sólo 5 pacientes fueron diagnosticados de líquido aspirado, los restantes 22 se diagnosticaron a través del cultivo de muestras quirúrgicas. La micobacteria más frecuentemente aislada fue MAC, seguido de *M. Marinum*. Para el tratamiento se precisaron procedimientos quirúrgicos en 25 pacientes, en combinación con terapia micobactericida. La duración promedio del tratamiento fue de 11 meses. 2 pacientes tuvieron recurrencias durante el periodo de seguimiento.

**Conclusiones:** Las infecciones de la extremidad superior causadas por micobacterias atípicas siguen siendo infrecuentes pero importantes, puesto que un error diagnóstico conduce a terapias inadecuadas, incluyendo inyecciones de corticoides adicionales que pueden perpetuar o enmascarar la infección. Hay que sospecharlas en caso de tenosinovitis crónica. La inoculación desde fuentes ambientales parece ser la vía más probable de entrada, por lo que debería realizarse un interrogatorio dirigido a factores de riesgo de exposición ambiental. El fluido aspirado en la consulta no parece ser el medio idóneo para el cultivo de la micobacteria. Un desbridamiento quirúrgico parece ser de elección para el diagnóstico y tratamiento de la micobacteria atípica, en combinación con un tratamiento antimicrobiano prolongado.

## comunicación 17

### NEFROPATÍA DEL SÍNDROME ANTIFOSFOLÍPIDO EN PACIENTES CON LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO.

*Maria Paz Martínez-Vidal, Santiago Montes, Javier A. Garcia-Gonzalez, Atusa Movasat, Patricia E. Carreira, Maria Galindo. Hospital 12 de Octubre, Madrid.*

**Objetivo:** La definición de síndrome antifosfolípido (SAF) es trombosis venosa o arterial, o morbilidad del embarazo en presencia de anticuerpos antifosfolípido (APL), de tipo anticoagulante lúdico (AL) o anticardiolipina (ACL). Puede ser primario o secundario, este último particularmente asociado a lupus eritematoso sistémico (LES). La afectación vascular intra-renal asociada al SAF se conoce desde hace relativamente poco tiempo, con el nombre de nefropatía del SAF (NSAF). La afectación microvascular se denomina microangiopatía trombótica e incluye lesiones agudas y crónicas.

Nuestro objetivo fue evaluar la prevalencia y clínica asociadas a la NSAF en pacientes con LES, y proponer hipótesis sobre el pronóstico renal, así como pautas de manejo terapéutico.

**Material y métodos:** Se revisaron las historias clínicas de 421 pacientes con LES seguidos en nuestra consulta de Reumatología para detectar aquellos con datos de nefropatía. 131 pacientes cumplían los criterios ACR para nefropatía lúpica, confirmada por biopsia. De ellos solo se recuperaron las muestras anamomopatológicas en 34 casos. Dos patólogos independientes (sin acceso a datos clínicos ni analíticos) examinaron las biopsias en busca de datos de NSAF. Se recopilaron los datos serológicos y clínicos obtenidos en el momento de la biopsia y durante el seguimiento de estos pacientes.

**Resultados:** La presencia de APL se confirmó en 47,1% de los casos en el momento de la biopsia. El SAF completo estaba presente en 32,4%. La prevalencia de NSAF fue similar en pacientes con APL y en los que no tenían. La prevalencia de lesiones vasculares intrarrenales, agudas y crónicas, no era significativamente mayor en pacientes con AL, ACL o SAF completo. El 91% de los pacientes con NSAF tenía glomerulonefritis proliferativa, pero la diferencia no era significativa. La presencia de HTA en el momento de la biopsia era mayor en los casos con NSAF, aunque no había una diferencia significativa en las cifras séricas de creatinina. Los pacientes con HTA presentaban una fuerte asociación con la presencia de lesiones vasculares crónicas, especialmente fibrosis arterial ( $p=0,054$ ).

**Conclusiones:** Contrariamente a lo esperado, la NSAF no parece asociarse a la presencia de APL ni de SAF completo. Nuestros resultados pueden explicarse por el bajo número de especímenes recuperados. Los pacientes con NSAF desarrollan HTA, cifras de creatinina elevadas y lesiones histológicas más activas en la biopsia, todo lo cual se asocia a un peor pronóstico renal. Por tanto, es importante enfatizar en la búsqueda de microangiopatía renal en pacientes con LES, y el uso apropiado de anticoagulación debería plantearse en estos casos.

## comunicación 18

### MANIFESTACIONES REUMATOLÓGICAS EN LA INFECCIÓN POR PARVOVIRUS B19

*P. Ahijado, B.E. Joven Ibañez, L. González Hombrado e I. Mateo Bernardo. Servicio de Reumatología. Hospital 12 de Octubre. Madrid.*

**Introducción:** La infección por parvovirus B19 tiene una expresividad clínica muy variable, desde artromialgias leves hasta artritis franca que puede simular una artropatía inflamatoria.

**Objetivo:** Describir las manifestaciones de aparato locomotor en una cohorte de pacientes con serología positiva para parvovirus B19.

**Material y métodos:** De todas las peticiones de serología de parvovirus B19 realizadas en nuestro hospital desde enero de 2003 hasta la actualidad se recogen los datos clínicos y analíticos de los pacientes con resultado positivo. Se analizan las manifestaciones articulares y extraarticulares, alteraciones analíticas, curso clínico y evolución.

**Resultados:** De un total de 340 pacientes a los que se les solicita determinación para parvovirus B 19, fueron positivos un 7.9% (27 pacientes). Se analizaron 14 pacientes con afectación articular atribuible a parvovirus B 19 con una edad media de  $33\pm 14$ , siendo un 93% mujeres. La duración de los síntomas hasta el diagnóstico fue de  $30\pm 25$  días. Las manifestaciones clínicas más frecuentes fueron la artritis (64%), eritema infeccioso (43%) y fiebre (29%). Menos frecuentes fueron las molestias orofaríngeas referidas por 3 pacientes, hipertransaminasemia transitoria objetivada en 2 ocasiones y trombopenia en 1 caso. De los pacientes con artritis la mayor parte presentaron afectación poliarticular (55%) y simétrica (57%), con afectación de carpos, metacarpofalángicas, rodillas, interfalángicas y tobillos (por orden de frecuencia). Se observó una discreta elevación de reactantes, VSG en el 71% ( $35\pm 17$ ) y PCR en el 29% ( $2,6\pm 4,9$ ), y sólo de forma aislada positividad de ANA (2 casos), FR (2 casos) o anticardiolipinas (1 caso). No se objetivaron alteraciones significativas en las diferentes series hematológicas en los pacientes con afectación articular. Diez pacientes recibieron AINEs, 3 corticoides y 2 hidroxicloquina. El curso fue autolimitado en la mayoría de los pacientes, con una duración media de  $5\pm 5$  meses.

**Conclusión:** La infección por parvovirus B 19 puede simular una artropatía inflamatoria siendo ésta de intensidad leve y curso autolimitado en la mayor parte de los pacientes, por lo que debe tenerse en cuenta en el diagnóstico diferencial para evitar sobretratamiento.

## comunicación 19

### TRATAMIENTO CON CICLOFOSFAMIDA EN LA AFECTACION PULMONAR DE LA ESCLEROSIS SISTEMICA.

*Movasat A, Joven B, Amodóvar R, Martínez-Vidal MP, Carreira PE. Servicio de Reumatología, Hospital "12 de Octubre", Madrid.*

**Objetivo:** Analizar la evolución de los pacientes con esclerosis sistémica (SSc) y afectación pulmonar tratados con ciclofosfamida (CF)

**Pacientes y métodos:** Estudio descriptivo transversal, de los pacientes con SSc tratados con CF oral o intravenosa (IV) por afectación intersticial pulmonar en nuestro hospital, entre 1991 y 2005. La afectación intersticial pulmonar se diagnosticó mediante TAC torácico de alta resolución, con evidencia de fibrosis y/o imágenes en vidrio deslustrado. A todos los pacientes se les realizaron pruebas de función respiratoria (FVC, FEV1, DLCO), RFA (VSG, PCR), C3 y C4 al inicio, mensualmente durante 12 meses, y posteriormente cada 6 meses. Los datos demográficos y clínicos se obtuvieron de las historias clínicas. Se realizó estadística descriptiva y pruebas T para muestras relacionadas, para analizar la evolución de las diferentes variables.

**Resultados:** Se incluyeron 20 pacientes (16 M, 4 V), con edad de 4212 años al diagnóstico de la enfermedad y 54 años de seguimiento al inicio de la CF. Quince tenían afectación dérmica difusa, 4 limitada y 1 síndrome de superposición (EMTC). Todos tenían afectación pulmonar (12 fibrosis y 8 vidrio deslustrado), 8 afectación cardíaca, 6 algún grado de HTP secundaria y 1 afectación renal. La capilaroscopia era anormal en los 16 casos en que se realizó (15 pérdida de capilares, 9 hemorragias, 8 dilataciones). Todos los pacientes excepto uno presentaban ANA (13 anti-Scl 70, 1 ACA, 1 anti-RNP). Dos pacientes fueron tratados con CF oral y posteriormente IV y 18 con CF IV mensual desde el inicio. Dos de ellos fueron posteriormente tratados con CF oral por falta de eficacia. El tiempo medio de tratamiento con CF fue de 2.41.3 años en los 5 pacientes que completaron la terapia. Quince pacientes continúan en tratamiento (116 meses). La dosis acumulada de CF fue de 12.78 g. Durante la terapia con CF (desde el inicio a la última dosis administrada), la FVC mejoró de 6021 a 6423%, la FEV1 de 6522 a 6924% y la DLCO de 6319 a 6719. El TSS disminuyó de 2119 a 1814. La VSG disminuyó de 3219 a 2514 ( $p=0.04$ ) y la PCR de 1.92 a 1.22. el C3 aumentó de 11821 a 13222 y el C4 de 237 a 27.9 ( $p=0.005$ ). Tres pacientes presentaron neutropenia  $<1000$ , pero ninguno presentó infección secundaria. Cuatro pacientes fallecieron, 2 por afectación pulmonar (1 tras 24 meses de CF, y otro tras empeoramiento de la afectación pulmonar 2 años después de la suspensión), 1 por muerte súbita 3 años después de la suspensión, 1 por broncoaspiración 5 años después de la suspensión.

**Conclusión:** el tratamiento con CF puede ser útil en pacientes con SSc y afectación pulmonar, incluso en aquellos casos que presentan fibrosis establecida. La disminución de los RFA así como la elevación de los niveles de complemento durante el tratamiento, sugiere que la respuesta inmune inflamatoria juega un papel en el desarrollo de la afectación pulmonar en ésta enfermedad.

## comunicación 20

### HALLAZGOS CAPILARSOCOPICOS EN ESCLEROSIS SISTEMICA Y FENOMENO DE RAYNAUD EN LA PRACTICA CLINICA HABITUAL EN UNA CONSULTA DE REUMATOLOGIA.

*Atusa Movasat, Beatriz Joven, Raquel Almodóvar, Patricia E Carreira, Hospital 12 de octubre, Madrid.*

**Objetivo:** Analizar los hallazgos capilaroscópicos y evaluar su valor predictivo en pacientes con fenómeno de Raynaud asociado o no con esclerosis sistémica (SSc).

**Pacientes Y Metodos:** Se revisaron las historias de los pacientes remitidos para realización de capilaroscopia al departamento de Reumatología entre Enero 01 y Abril 06. Se incluyeron aquellos pacientes con un diagnóstico definitivo o sin diagnóstico definitivo pero con al menos 2 años de seguimiento. En todos los casos, la capilaroscopia fue realizada en 8 dedos, con un microscopio de 20-40x, por un mismo observador (PEC). Los siguientes hallazgos fueron considerados patológicos: pérdida local o global de capilares ( $>20\%$ ), hemorragias (2 o más hemorragias en al menos 2 dedos diferentes), capilares dilatados (2 o más capilares con doble calibre en al menos 2 dedos diferentes). El tiempo de realización de cada capilaroscopia fue de 5 minutos. A todos los pacientes se les realizó anamnesis, exploración física, hemograma, bioquímica y estudio de autoinmunidad completo. Se utilizó estadística descriptiva con regresión logística univariante y multivariante con 95% de intervalo de confianza.

**Resultados:** En el estudio se incluyeron 300 pacientes, 61 (20%) varones y 239 (80%) mujeres, con una edad de 4918 años. La capilaroscopia fue realizada por Raynaud en 189 (63%), evaluación de SSc en 82 (27%), úlceras isquémicas en 8 (3%), edema de manos en 6 (2%) y otras razones en 15 (5%). La capilaroscopia fue normal en 197 (66%) pacientes y anormal en 103 (34%). El diagnóstico final fue Raynaud primario en 74 (25%), enfermedad de Buerger en 5 (2%), acrocianosis en 14 (5%), miopatía inflamatoria en 9 (3%), SSc en 116 (39%), LES en 15 (5%) y otras enfermedades en 64 (21%) (48 otras conectivopatías, 6 síndrome de túnel carpiano y 10 síndromes fibróticos). En el grupo de pacientes estudiados por Raynaud, la capilaroscopia fue normal en 156 y anormal en 31. El diagnóstico final fue Raynaud primario en 72 (38%), SSc en 34 (18%), acrocianosis en 14 (8%), LES en 14 (8%), miopatía inflamatoria en 4 (2%), enfermedad de Buerger en 1 (1%) y otras enfermedades en 47 (25%) (22 otras conectivopatías, 5 síndrome de túnel carpiano, 10 síndromes fibróticos). Con la regresión multivariante y univariante se demostró que la posibilidad de tener SSc con una capilaroscopia normal es muy baja ( $OR=0.03$ ; 95% CI 0.1-0.8;  $p<0.0001$ ) y el diagnóstico de SSc se asocia con la presencia de esclerodactilia ( $OR=10.8$ ; 95% CI 4.5-25.9;  $p<0.0001$ ) y ANA ( $OR=21.9$ ; 95% CI 6.3-77.2;  $p<0.0001$ ). La anormalidad en la capilaroscopia fue asociada con la presencia de esclerodactilia ( $p<0.0001$ ), ANA ( $p<0.0001$ ) y diagnóstico de SSc ( $p<0.0001$ ).

**Conclusiones:** La realización de capilaroscopia en la práctica clínica habitual en una consulta de Reumatología, es una técnica simple y útil en el estudio de pacientes con fenómeno de raynaud y puede ayudar a identificar a aquellos pacientes con diagnóstico de SSc.

## comunicación 21

### ¿QUÉ PERFIL DE PACIENTE RECLAMA CON MAYOR FRECUENCIA EN LAS CONSULTAS DE REUMATOLOGÍA DE UN HOSPITAL TERCIARIO?

*Raquel Almodóvar, Ramón Mazzucchelli, Pedro Zarco y Francisco Javier Quirós. Unidad de Reumatología. Fundación Hospital Alcorcón. Madrid*

**Objetivo:** Analizar el perfil de paciente que presenta más reclamaciones y el motivo más común de la reclamación, en las consultas de Reumatología de un hospital terciario.

**Material y métodos:** Análisis retrospectivo de todas las reclamaciones presentadas en nuestra unidad de Reumatología desde 1998 hasta 2005. De las historias clínicas se recogieron datos demográficos, tipo de patología diagnosticada y el motivo de reclamación. Para el estudio estadístico, se utilizó la odds ratio (OR) con intervalo de confianza del 95% para medir la fuerza de asociación entre variables cualitativas y el test de Student para analizar las variables cuantitativas. El análisis estadístico se realizó con SPSS 10.

**Resultados:** De un total de 58.316 pacientes vistos en consulta, 86 (0,14%) pacientes presentaron una reclamación. DE los cuales 66 (77%) eran mujeres. Setenta y cuatro (86%) residían en Alcorcón. La media de edad era de 54 (rango 12-87) años, sin diferencia significativa entre ambos sexos. Referente a la patología diagnosticada en estos pacientes el 26% Fibromialgia, 25% fueron Artropatías inflamatorias(AR,Espondiloartropatías,Microcristalinas), 19% patología de partes blandas, 9% osteoporosis, 6% conectivopatías, 5% osteoartritis y el 10% (solicitud de DEXA, enfermedades óseas o no patología reumática). Analizado el diagnóstico por sexos, en los varones se repitió más la patología de partes blandas mientras que en las mujeres fue la fibromialgia. El número de reclamaciones ha oscilado entre 12 y 20 al año. Los motivos de reclamación fueron: en el 37% de los pacientes la lista de espera, en el 24% una solicitud de cambio de especialista, en el 14% por problemas relacionados con admisión, en el 12% por mala atención recibida, en el 3,5% por horario de citación incompatible, en el 3,5% no atención por no llegar a la hora de la citación, en el 3,5% por solicitud de pruebas no justificadas y en el resto un 2% para solicitar cambio de hospital o por no haber recibido un informe del especialista. En los pacientes citados en agenda de nuevos (51%), el motivo más frecuente fué la lista de espera, mientras que en los citados en agenda de revisiones (49%) fue la solicitud de cambio de especialista. Si analizamos los datos por años, en 1998 el motivo que más se repitió fué problemas con admisión, en 1999 la mala atención y en el resto fueron la lista de espera y el cambio de especialista.

**Conclusión:** El perfil del paciente que reclama con más frecuencia es el de una mujer de edad media, citada como nuevo y que es diagnosticada de fibromialgia. Y por otro lado, el motivo de reclamación encontrado más frecuentemente es la lista de espera

## comunicación 22

### IMÁGENES DE RESONANCIA NUCLEAR MAGNÉTICA EN UNA PACIENTE CON ESPONDILITIS ANQUILOSANTE ANTES Y DESPUÉS DEL TRATAMIENTO CON ETANERCEPT.

*J.J. Prada\*, R.Almodóvar, F.J. Quirós, P.Zarco, y R. Mazzucchelli. Unidad de Reumatología. \*Residente de Medicina Familiar y Comunitaria. Fundación Hospital Alcorcón. Madrid.*

**Introducción:** Los Anti-TNF son un gran avance en el tratamiento de las espondiloartropatías seronegativas. Recientes estudios demuestran que tanto infliximab como etanercept son fármacos biológicos eficaces a la hora de suprimir la actividad inflamatoria axial y periférica de las espondiloartropatías refractarias, detectándose mediante RMN una mejoría ó regresión completa de las lesiones inflamatorias.

**Caso Clínico:** Nosotros presentamos, el caso de una paciente mujer de 41 años de edad sin antecedentes personales de interés, diagnosticada a los 27 años de edad de Espondilitis Anquilosante con afectación axial HLA-B27 positivo según los criterios de New-York modificados. Inicialmente tratada con analgésicos y salazopirina hasta una dosis máxima de 1000mg al día, sin tolerar dosis superiores por efectos 2º digestivos. En el año 2004 la paciente comenzó con dolor dorso-lumbar paravertebral bilateral inflamatorio, que se acentuó tras traumatismo leve. Se realizó Rx de columna dorsal en la que se objetivó un acuñaamiento anterior en D12. Se completó el estudio con una RMN de columna dorsal que mostraba una imagen hipointensa en T1 e hiperintensa en T2 y STIR compatible con una lesión de Anderson de grado C1(edema en cuerpo vertebral) a nivel de D7 y D8, una lesión hipodensa en T1 e hiperintensa en STIR a nivel de L1-L2 compatible con una lesión de Anderson grado C2(recambio graso); un imagen hiperintensa en STIR a nivel de ligamento interapofisario anterior compatible con una lesión de romanus(entesitis) y un acuñaamiento anterior de D12 sin signos de edema. A la exploración física presentaba un test de Schober modificado de 1,3cm, una distancia dedos-suelo de 6 cm y una distancia occipucio-pared de 0cm, con un BASFI de 51cm y un BASDAI de 48cm, sin elevación de los reactantes de fase aguda. Ante estos hallazgos se decidió iniciar tratamiento anti -TNFalpha con Etanercept a dosis de 25mg dos veces a la semana. Tras un año de tratamiento la paciente experimentó mejoría clínica con desaparición de la dorso- lumbalgia y a la exploración presentaba un test de Schober modificado de un 1 cm, una distancia dedos-suelo de 0 cm y un BASFI de 11cm y un BASDAI de 0cm. En la RMN de columna dorsal de control se observaba desaparición de la actividad inflamatoria a nivel de D7-D8. La paciente continúa actualmente asintomática.

**Conclusión:** El interés del caso reside en el relevante papel de la resonancia nuclear magnética para el diagnóstico y seguimiento de los pacientes con espondiloartropatía seronegativa, permitiendo decidir la actitud terapéutica más adecuada. Por otro lado, podemos confirmar la eficacia clínica y seguridad del tratamiento con etanercept para la regresión de la actividad inflamatoria en pacientes con espondilitis anquilosante.

## comunicación 23

### EFFECTO SOBRE LA RESISTENCIA INSULÍNICA Y EL ÍNDICE DE MASA COROPORAL EN PACIENTES TRATADOS CON ETANERCEPT.

*Raquel Almodóvar, Ramón Mazzucchelli, Pedro Zarco y Francisco Javier Quirós. Unidad de Reumatología. Fundación Hospital Alcorcón. Madrid*

**Introducción:** Recientemente, se ha descrito el papel del Factor de Necrosis Tumoral alpha (TNF-alpha) en el desarrollo de resistencia a la insulina, así como modificaciones en el peso corporal.

**Objetivo:** Analizar prospectivamente el efecto del tto con etanercept ( a dosis de 25mg/ 2 veces a la semana) sobre la sensibilidad a la insulina y los cambios en el índice de masa corporal a los 6 meses.

**Material y métodos:** Se incluyeron 11 pacientes, 9 diagnosticados de Espondiloartropatía Seronegativa según los criterios de la ESSG y 2 con Artritis Reumatoide según la ACR. Pacientes con diabetes mellitus o con glucosa > 110 mg/dl eran excluidos. Según protocolo se recogieron: datos demográficos (sexo, edad, tiempo de evolución, antecedentes familiares, fumador, enfermedades concomitantes), clínicos (diagnóstico, nº articulaciones dolorosas e inflamadas, medidas antropométricas, peso e índice masa corporal), medidas de actividad ( DAS28, EVA dolor noche, BASDAI, BASFI), datos de laboratorio (insulina, glicohemoglobina, glucosa) y tratamientos usados. Se analizaron los datos al inicio (sem 0) y después de 6 meses de terapia. Para el estudio estadístico, se utilizó la odds ratio (OR) con intervalo de confianza del 95% para medir la fuerza de asociación entre variables cualitativas y el test de Student para analizar las variables cuantitativas. Se estudió el índice de correlación bivariante entre los datos.

**Resultados:** Siete mujeres(63,6%) y 4 varones (36,4%) con una edad media de 46,813 años y un tiempo medio de evolución de la enfermedad de 158 años. El 36,4% de los pacientes eran fumadores. Un paciente era hipertenso, 1 diabético, 1 tenía hiperlipemia y 1 presentaba cardiopatía isquémica. El 18,2% de los pacientes tomaban esteroides.

No se han observado cambios significativos en el peso corporal (75,414Kg vs 75,714 Kg,  $p=0,4$ ) ni en el índice de masa corporal (274 vs 28,44,6,  $p=0,1$ ) tras 6 meses de tratamiento. Había una disminución estadísticamente significativa de los niveles de insulinemia (17,610,4 mcUI/ml vs 12,68,2 mcUI/ml,  $p=0,04$ ), sin cambios en la glucemia plasmática ni en la glicohemoglobina.

**Conclusión:** Estos resultados sugieren que el etanercept puede tener un efecto beneficioso sobre la resistencia a la insulina y sensibilidad a la insulina en pacientes tratados periódicamente con este fármaco. Respecto al peso corporal el estudio no muestra cambios a diferencia de otros trabajos publicados. Es necesario un mayor número de pacientes para confirmar todos estos resultados.

## comunicación 24

### EFFECTO SOBRE EL TURNOVER ÓSEO Y LA DENSIDAD MINERAL ÓSEA EN PACIENTES TRATADOS CON ETANERCEPT.

*Raquel Almodóvar, Ramón Mazzucchelli, Pedro Zarco y Francisco Javier Quirós. Unidad de Reumatología. Fundación Hospital Alcorcón. Madrid*

**Introducción:** La actividad de la enfermedad y citoquinas proinflamatorias como el TNF alpha, juegan un papel que está todavía por definir dentro del metabolismo óseo.

**Objetivo:** Analizar prospectivamente el efecto del tto con etanercept sobre el metabolismo óseo y la densidad mineral ósea.

**Material y métodos:** Se incluyeron 11 pacientes, 9 diagnosticados de Espondiloartropatía Seronegativa según los criterios de la ESSG y 2 con Artritis Reumatoide según la ACR. Según protocolo se recogieron: datos demográficos, clínicos, medidas de actividad de las enfermedades, marcadores de remodelado óseo (fosfatasa alcalina, osteocalcina, cross-laps), datos de laboratorio (calcio, fósforo, PTH, vit.D), densidad mineral ósea lumbar y femoral (DMO; mediante absorciometría de rayos X con energía dual) y los tratamientos utilizados. Los marcadores de remodelado óseo y la DMO se analizaron al inicio y a los 6 meses de terapia.

Para el estudio estadístico, se utilizó la odds ratio (OR) con intervalo de confianza del 95% para medir la fuerza de asociación entre variables cualitativas y el test de Student para analizar las variables cuantitativas. Se estudió el índice de correlación bivariante entre los datos.

**Resultados:** Siete mujeres(63,6%) y 4 varones (36,4%) con una edad media de 46,813 años y un tiempo medio de evolución de la enfermedad de 158 años. EL 18,2% de los pacientes tomaban esteroides durante un tiempo medio de 9,5 años, el 36,4% recibían tratamiento con FAMES, el 9% tomaban bifosfonatos y un 18,2% recibían suplementos de calcio y vitamina D.

Los niveles de fosfatasa alcalina disminuyeron significativamente (72,317,5UI vs 58,410,6UI,  $p=0,002$ ). No hubo cambios significativos en las concentraciones de osteocalcina (156,3ng/ml vs 18,413,6ng/ml,  $p=0,5$ ), ni en cross-laps (0,280,11 ng/ml vs 0,430,16ng/ml,  $p=0,5$ ), ni en los niveles de PTH (32,711pg/ml vs 497pg/ml,  $p=0,2$ ), ni en las concentraciones plasmáticas de calcio, fósforo ni vitamina D tras la terapia. La DMO a nivel lumbar (10,2 gr/cm<sup>2</sup> vs 10,2 gr/cm<sup>2</sup>,  $p=0,2$ ) y femoral (0,90,17 gr/cm<sup>2</sup> vs 0,80,2 gr/cm<sup>2</sup>,  $p=0,6$ ) a los 6 meses de tratamiento no presentaba cambios significativos. Los cambios de los marcadores de remodelado óseo y la DMO no se correlacionaban con el tratamiento esteroideo, con los suplementos de calcio ni con los cambios en la PCR.

**Conclusión:** En nuestro estudio la terapia con etanercept se asocia únicamente con una disminución de la fosfatasa alcalina sin aumento de la masa ósea significativo a los 6 meses. Es necesario un mayor número de pacientes para confirmar todos estos resultados.

## comunicación 25

### EFFECTO DE ETANERCEPT SOBRE EL PERFIL LIPÍDICO EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE Y ESPONDILOARTROPATÍA.

*Raquel Almodóvar, Ramón Mazzucchelli, Pedro Zarco y Francisco Javier Quirós. Unidad de Reumatología. Fundación Hospital Alcorcón. Madrid*

**Introducción:** El Factor de Necrosis Tumoral alpha (TNF-alpha), es una citoquina proinflamatoria que parece estar implicada en el desarrollo de cambios en el metabolismo lipídico, lo que podría justificar el incremento del riesgo cardiovascular en pacientes con artritis reumatoide (AR) y otras enfermedades inflamatorias.

**Objetivo:** Analizar prospectivamente el efecto de etanercept (a dosis de 25mg/2 veces a la semana) sobre el perfil lipídico a los 6 meses de tratamiento, en pacientes con artritis reumatoide y espondiloartropatía seronegativa.

**Material y métodos:** Se incluyeron 11 pacientes, 9 diagnosticados de Espondiloartropatía Seronegativa según los criterios de la ESSG y 2 con Artritis Reumatoide según la ACR. Según protocolo se recogieron: datos demográficos (sexo, edad, tiempo de evolución, antecedentes familiares, fumador, enfermedades concomitantes), clínicos (diagnóstico, nº articulaciones dolorosas e inflamadas, medidas antropométricas), medidas de actividad ( DAS28, EVA dolor noche, BASDAI, BASFI), datos de laboratorio (colesterol total, triglicéridos, colesterol-LDL, colesterol-HDL, PCR) y tratamientos usados (corticoesteroides, AINEs, FAME). Se analizaron los datos de laboratorio al inicio (sem 0) y después de 6 meses de terapia. Para el estudio estadístico, se utilizó la odds ratio (OR) con intervalo de confianza del 95% para medir la fuerza de asociación entre variables cualitativas y el test de Student para analizar las variables cuantitativas. Se estudió el índice de correlación bivalente entre los datos.

**Resultados:** Siete mujeres (63,6%) y 4 varones (36,4%) con una edad media de 46,813 años y un tiempo medio de evolución de la enfermedad de 158 años. El 36,4% de los pacientes eran fumadores. Un paciente era hipertenso, 1 diabético, 1 tenía hiperlipemia y 1 presentaba cardiopatía isquémica. El 18,2% de los pacientes tomaban esteroides. No había cambios significativos en los niveles de colesterol total (193,450,7 mg/dl vs 204,343,2 mg/dl,  $p=0,1$ ), Colesterol-HDL (59,622,1 mg/dl vs 57,512,2 mg/dl,  $p=0,7$ ), Colesterol-LDL (111,952,1 mg/dl vs 124,3040 mg/dl,  $p=0,1$ ) y triglicéridos (129,698,4 mg/dl vs 120,167,3 mg/dl,  $p=0,1$ ). Se encontró correlación positiva entre la VSG ( $r=0,7$ ,  $p=0,01$ ) y la PCR ( $r=0,7$ ,  $p=0,01$ ) con los niveles de triglicéridos respectivamente.

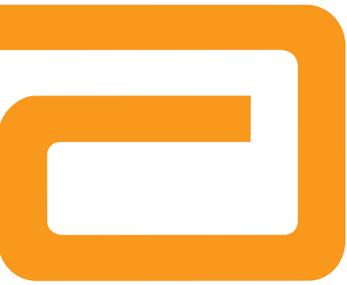
**Conclusión:** Este estudio no muestra cambios significativos en el perfil lipídico de los pacientes que reciben tratamiento continuado con etanercept. Es necesario un mayor número de pacientes para confirmar estos resultados.

Impreso por cortesía de:



# Ficha Técnica

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO: Humira 40 mg solución inyectable en jeringa precargada. 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA: Cada jeringa precargada con una dosis única de 0,8 ml contiene 40 mg de adalimumab. Adalimumab es un anticuerpo monoclonal humano recombinante expresado en células de Ovario de Hamster Chino. Lista de excipientes, ver sección 5.1. 3. FORMA FARMACÉUTICA: Solución inyectable en jeringa precargada. 4. DATOS CLÍNICOS: 4.1. **Indicaciones terapéuticas:** Artritis reumatoide; Humira en combinación con metotrexato, está indicado para: el tratamiento de la artritis reumatoide activa moderada a severa en pacientes adultos, cuando la respuesta a fármacos antiinflamatorios modificadores de la enfermedad incluyendo metotrexato haya sido insuficiente. - el tratamiento de la artritis reumatoide activa, severa y progresiva en adultos no tratados previamente con metotrexato. Humira puede ser administrado como monoterapia en caso de intolerancia al metotrexato o cuando el tratamiento continuado con metotrexato no sea posible. Humira ha demostrado reducir la progresión del daño estructural medido por rayos X y mejorar la función física, cuando se administra en combinación con metotrexato. **Artritis psoriásica:** Humira está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa y progresiva en adultos cuando la respuesta a la terapia previa con antiinflamatorios modificadores de la enfermedad haya sido insuficiente. **Espondilitis anquilosante:** Humira está indicado para el tratamiento de adultos con espondilitis anquilosante activa grave que han presentado una respuesta inadecuada a la terapia convencional. 4.2. **Posología y forma de administración:** El tratamiento con Humira debería ser iniciado y supervisado por médicos especialistas con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la artritis reumatoide, de la artritis psoriásica o de la espondilitis anquilosante. A los pacientes tratados con Humira se les deberá entregar la tarjeta de alerta especial. Tras un adecuado aprendizaje de la técnica de inyección, los pacientes pueden autoinyectar Humira si el médico lo considera apropiado y le hace el seguimiento necesario. **Adultos: Artritis reumatoide:** La dosis recomendada de Humira para pacientes adultos con artritis reumatoide es 40 mg de adalimumab administrados en semanas alternas como dosis única en inyección por vía subcutánea. El metotrexato debería continuarse durante el tratamiento con Humira. Glucocorticoides, salicilatos, fármacos antiinflamatorios no esteroideos, o analgésicos pueden continuarse durante el tratamiento con Humira. Para la combinación con fármacos antiinflamatorios modificadores de la enfermedad distintos del metotrexato ver secciones 4.4. En monoterapia, los pacientes que experimenten una disminución en su respuesta pueden beneficiarse de un incremento en la intensidad de dosis a 40 mg de adalimumab cada semana. **Artritis psoriásica y espondilitis anquilosante:** La dosis recomendada de Humira para pacientes con artritis psoriásica es de 40 mg de adalimumab administrados en semanas alternas como dosis única en inyección por vía subcutánea. Para todas las indicaciones anteriormente mencionadas, los datos disponibles sugieren que la respuesta clínica se consigue, por lo general, dentro de las 12 semanas de tratamiento. La continuación con el tratamiento debe ser reconsiderada cuidadosamente en los pacientes que no responden en este periodo de tiempo. **Pacientes ancianos:** No se requiere ajuste de dosis. **Niños y adolescentes:** Humira no ha sido estudiado en esta población de pacientes. Por lo tanto, el uso de Humira no puede ser recomendado en pacientes por debajo de 18 años hasta que haya más datos disponibles. **Insuficiencia renal y/o hepática:** Humira no ha sido estudiado en estas poblaciones de pacientes. No pueden hacerse por tanto recomendaciones de dosis. 4.3. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a los componentes del principio activo o a alguno de los excipientes. Tuberculosis activa u otras infecciones severas tales como sepsis, e infecciones oportunistas (ver sección 4.4). **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Infecciones: Los pacientes deberán ser estrechamente monitorizados para la detección de infecciones (incluyendo tuberculosis), antes, durante y después del tratamiento con Humira. Dado que la eliminación de adalimumab puede llevar hasta cinco meses, la monitorización debería continuarse durante este periodo. El tratamiento con Humira no debería iniciarse en pacientes con infecciones activas incluyendo infecciones crónicas o localizadas hasta que las infecciones estén controladas. Los pacientes que desarrollen una nueva infección mientras estén bajo tratamiento con Humira deberían ser estrechamente monitorizados. La administración de Humira deberá interrumpirse si un paciente desarrolla una infección seria nueva hasta que las infecciones estén controladas. Los médicos deberían tener precaución cuando consideren el uso de Humira en pacientes con historia de infección recurrente o con condiciones subyacentes que puedan predisponer a los pacientes a infecciones. Se han notificado infecciones graves, sepsis, tuberculosis y otras infecciones oportunistas, incluyendo muertes, con Humira. Antes de iniciar el tratamiento con Humira, se debe evaluar en todos los pacientes la existencia de tuberculosis activa o inactiva (latente). Esta evaluación debería incluir una historia médica detallada con antecedentes personales de tuberculosis o posible exposición previa a pacientes con tuberculosis activa y tratamiento inmunosupresor previo y/o actual. Se deberán realizar pruebas de detección adecuadas (es decir, prueba cutánea de la tuberculina y radiografía de tórax) en todos los pacientes (aplicando recomendaciones locales). Se recomienda anotar en la tarjeta de alerta para el paciente la realización de estas pruebas. Se recuerda a los médicos el riesgo de falsos negativos en la prueba cutánea de la tuberculina, especialmente en pacientes que están gravemente enfermos o inmunodeprimidos. Si se diagnostica tuberculosis activa, no debe iniciarse el tratamiento con Humira (ver sección 4.3). Si se diagnostica tuberculosis latente, deberá iniciarse la profilaxis anti-tuberculosa apropiada de acuerdo con las recomendaciones locales antes de comenzar el tratamiento con Humira. En esta situación, el balance beneficio/riesgo del tratamiento con Humira debería ser cuidadosamente considerado. Se deben dar instrucciones a los pacientes para que consulten con su médico si aparecen signos/síntomas que sugieran tuberculosis (p. ej., tos persistente, debilidad/pérdida de peso, fiebre/catata) durante o después del tratamiento con Humira. **Efectos neurológicos:** Los antagonistas del TNF incluyendo Humira han sido asociados en raras ocasiones con exacerbación de los síntomas clínicos y/o evidencia radiográfica de enfermedad desmielinizante. Los médicos deberán considerar con precaución el uso de Humira en pacientes con trastornos desmielinizantes del sistema nervioso central preexistentes o de reciente aparición. **Reacciones alérgicas:** No se han notificado reacciones adversas alérgicas graves con la administración subcutánea de Humira durante los ensayos clínicos. Las reacciones alérgicas no-graves asociadas con Humira fueron poco frecuentes durante los ensayos clínicos. Después de la comercialización, se han notificado muy raramente reacciones alérgicas graves que incluyeron anafilaxia tras la administración de Humira. Si aparece una reacción anafiláctica u otra reacción alérgica seria, se deberá interrumpir inmediatamente la administración de Humira e iniciar el tratamiento apropiado. La cubierta de la aguja contiene goma natural (latex). Esto puede producir reacciones alérgicas graves en pacientes sensibles al latex. **Inmunosupresión:** En un estudio de 64 pacientes con artritis reumatoide que fueron tratados con Humira, no se observó evidencia de hipersensibilidad tardía, descenso de los niveles de inmunoglobulinas, o cambio en el recuento de células efectoras T y B y células NK, monocitos/macrófagos, y neutrófilos. **Enfermedades malignas y trastornos infoproliferativos:** En las partes controladas de los ensayos clínicos de los antagonistas del TNF, se han observado más casos de linfomas entre los pacientes que recibieron un antagonista del TNF en comparación con el grupo control. Sin embargo, la incidencia fue rara, y el periodo de seguimiento de los pacientes con placebo fue más corto que el de los pacientes que recibían el tratamiento con el antagonista del TNF. Además, existe un mayor riesgo basal de linfomas en pacientes con artritis reumatoide con enfermedad inflamatoria de alta actividad, que complica la estimación del riesgo. Con el conocimiento actual, no se puede excluir un posible riesgo de desarrollo de linfomas u otras enfermedades malignas en pacientes tratados con antagonistas del TNF. No se han realizado estudios que incluyan pacientes con historial de enfermedades malignas o que continúen el tratamiento en pacientes que desarrollan una enfermedad maligna al recibir Humira. Por tanto, se debería tener una precaución adicional al considerar el tratamiento de estos pacientes con Humira (ver sección 4.8). **Reacciones hematológicas:** En raras ocasiones se han descrito casos de pancitopenia incluyendo anemia aplásica con agentes bloqueantes del TNF. Con poca frecuencia se han descrito con Humira reacciones adversas del sistema hematológico incluyendo citopenias significativas desde el punto de vista médico (ej. trombocitopenia, leucopenia). Se debería aconsejar a todos los pacientes que consulten inmediatamente con su médico en caso de presentar signos y síntomas de discrasias sanguíneas (ej. fiebre persistente, moratones, sangrado, palidez) cuando estén siendo tratados con Humira. En pacientes con anomalías hematológicas significativas confirmadas debería considerarse la interrupción del tratamiento con Humira. **Vacunación:** Sesenta y un pacientes con artritis reumatoide tratados con Humira y metotrexato recibieron vacunación pneumocócica. La mayoría de los pacientes tratados con Humira fueron capaces de alcanzar respuesta inmune de células B efectiva frente a la vacuna polisacárida pneumocócica. Dado que no hay datos disponibles, no es recomendable la administración concomitante de vacunas vivas y Humira. **Insuficiencia cardiaca congestiva:** En un ensayo clínico con otro antagonista TNF se ha observado empeoramiento de la insuficiencia cardiaca congestiva y aumento de la mortalidad debida a esta patología. También se han notificado casos de empeoramiento de insuficiencia cardiaca congestiva en pacientes tratados con Humira. Humira debería utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca leve (NYHA clases III/IV). Humira está contraindicado en insuficiencia cardiaca moderada o severa (ver sección 4.3). El tratamiento con Humira deberá interrumpirse en pacientes que desarrollen insuficiencia cardiaca congestiva o presenten un empeoramiento de los síntomas. **Procesos autoinmunes:** El tratamiento con Humira puede dar lugar a la formación de anticuerpos autoinmunes. Se desconoce el impacto del tratamiento a largo plazo con Humira sobre el desarrollo de enfermedades autoinmunes. **Administración concomitante de un antagonista TNF y anakinra:** En estudios clínicos se han observado infecciones graves con el uso concurrente de anakinra y otro antagonista del TNF, etanercept, sin beneficio clínico añadido en comparación con el uso de etanercept solo. Por la naturaleza de los efectos adversos observados en la terapia combinada de etanercept y anakinra, la combinación de anakinra y otros antagonistas del TNF puede producir una toxicidad similar. Por lo tanto, no se recomienda la combinación adalimumab y anakinra. **Cirugía:** La experiencia de procedimientos quirúrgicos en pacientes tratados con Humira es limitada. Si se planifica un procedimiento quirúrgico debería considerarse la larga vida media de adalimumab. Los pacientes tratados con Humira que requieran cirugía, deben controlarse muy de cerca por la aparición de infecciones y tomar las acciones apropiadas. La experiencia de seguridad en los pacientes a los que se les ha practicado una artroplastia, mientras estaban en tratamiento con Humira, es limitada. 4.5. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Humira ha sido estudiado en pacientes con artritis reumatoide que recibían Humira tanto como monoterapia como con metotrexato concomitantemente. Cuando se administró Humira junto con metotrexato, la formación de anticuerpos fue baja (<1% en comparación con el uso como monoterapia. La administración de Humira sin metotrexato resultó en un incremento de la formación de anticuerpos y del aclaramiento de adalimumab. No hay experiencia con la eficacia y la seguridad en pacientes previamente tratados con otros antagonistas TNF. 4.6. **Embarazo y lactancia:** No hay experiencia en el uso de adalimumab en mujeres embarazadas. En un estudio de toxicidad realizado en monos durante el desarrollo, no hubo indicios de toxicidad maternal, embriotoxicidad o teratogénica. No se dispone de datos preclínicos sobre toxicidad postnatal y efectos sobre la fertilidad de adalimumab. Debido a la inhibición del TNF- $\alpha$ , adalimumab administrado durante el embarazo podría afectar a la respuesta inmune normal en el recién nacido. No se recomienda la administración de adalimumab durante el embarazo. A las mujeres en edad fértil se les recomienda firmemente utilizar un método anticonceptivo adecuado para prevenir el embarazo y continuar su uso durante al menos cinco meses tras el último tratamiento con Humira. Uso durante la lactancia: Se desconoce si adalimumab se excreta en la leche humana o se absorbe sistémicamente tras su ingestión. Sin embargo, dado que las inmunoglobulinas humanas se excretan en la leche, las mujeres no deben amamantar durante al menos cinco meses tras el último tratamiento con Humira. 4.7. **Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas:** No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas. 4.8. **Reacciones adversas:** Ensayos clínicos: Humira fue estudiado en 3834 pacientes con artritis reumatoide en ensayos controlados y abiertos. Estos ensayos clínicos incluyeron pacientes con artritis reumatoide de reciente inicio y de larga duración, así como con artritis psoriásica y espondilitis anquilosante. Los datos en la Tabla 1 se basan en los estudios controlados I-IX, involucrando 2370 pacientes que recibían Humira y 1309 pacientes con placebo o comparador activo durante el periodo controlado. La proporción de pacientes que interrumpió el tratamiento debido a reacciones adversas durante la parte doble ciego y controlada de los Estudios I-IX fue 5,1 % para los pacientes que recibían Humira y 3,2 % para los pacientes tratados con control. Las reacciones adversas al menos las que posiblemente se deban a adalimumab en los estudios I-IX, tanto clínicas como de laboratorio, se presentan por clase de órgano o sistema y frecuencia (muy frecuente > 1/10; frecuente > 1/100 < 1/10; poco frecuente > 1/1000 < 1/100) en la Tabla 1 siguiente. **Tabla 1: Reacciones adversas en estudios clínicos I-IX: Infecciones e infestaciones:** Muy frecuente: Infecciones del tracto respiratorio superior; Frecuente: Infecciones del tracto respiratorio inferior (incluyendo neumonía, bronquitis) infecciones del tracto urinario, infecciones herpéticas víricas (incluyendo herpes simple y zóster), gripe, infecciones fúngicas superficiales (incluyendo piel, uñas y pies); Poco frecuente: Sepsis, infecciones de las articulaciones, infecciones de heridas, abscesos, infecciones de piel (incluyendo celulitis e impétigo), infecciones foliculares del pelo (incluyendo forúnculos y carbúnculos), paroniquia, erupción con pústulas, infecciones dentales y periodontales, infecciones del oído, gastroenteritis, candidiasis orofaríngea, infecciones vaginales (incluyendo infecciones fúngicas), infecciones de tipo viral u otras. Neoplasias benignas y malignas (incluyendo quistes y pólipos); Poco frecuente: Papilomas de piel. **Trastornos de la sangre y del Sistema Linfático:** Frecuente: Linfopenia, anemia; Poco frecuente: Leucopenia, leucocitosis, linfadenopatía, neutropenia, trombocitopenia. **Trastornos del sistema inmunológico:** Poco frecuente: Hipersensibilidad, nódulos reumatoides, alergia estacional. **Trastornos Metabólicos y Nutricionales:** Poco frecuente: Hipercolesterolemia, hiperuricemia, anorexia, disminución del apetito, hiperglucemia. **Trastornos Psiquiátricos:** Poco frecuente: Depresión, ansiedad (incluyendo crisis nerviosas y agitación), insomnio, estado de confusión. **Sistema Nervioso:** Frecuente: Dolor de cabeza, mareo, parestesias; Poco frecuente: Disgeusia, migraña, somnolencia, síncope, temblor, neuralgia, neuropatía. **Trastornos oculares:** Poco frecuente: Visión borrosa, conjuntivitis, inflamación ocular (incluyendo hinchazón, dolor, rojez), edema parapelar, glaucoma, blefaritis (incluyendo costras a los lados de los párpados), sequedad del ojo. **Trastornos del oído y laberinto:** Poco frecuente: Vértigo, dolor o taponamiento de oídos, tinnitus. **Trastornos cardiacos:** Poco frecuente: Palpitaciones y taquicardia. **Trastornos vasculares:** Frecuente: Hipertensión; Poco frecuente: Sofocos, hematomas. **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** Frecuente: Tos, dolor nasofaríngeo, congestión nasal; Poco frecuente: Disnea, asma, distonía, crepitación pulmonar, úlcera nasal, congestión del tracto respiratorio superior, eritema faríngeo y sibilancias. **Trastornos gastrointestinales:** Frecuente: Náuseas, dolor abdominal, diarrea, dispepsia, ulceración bucal; Poco frecuente: Vómitos, distensión abdominal, estreñimiento, reflujo gastroesofágico, gastritis, colitis, hemorragia hemorroidal, hemorroides, ampollas en la cavidad oral, dolor de dientes, boca seca, gingivitis, ulceración de la lengua, disfagia, estomatitis (incluyendo estomatitis aftosa). **Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:** Frecuente: Rash, prurito, rash eritematoso, rash purrítico, pérdida de pelo; Poco frecuente: Rash macular o papular, piel seca, eczema, dermatitis, hiperhidrosis, psoriasis, lesiones de la piel, urticaria, equimosis y aumento de moretones, purpura, acné, úlcera cutánea, angioedema, exantema, reacciones cutáneas localizadas, trastornos de las uñas, sudoración nocturna, reacciones de fotosensibilidad, exfoliación cutánea. **Trastornos músculo-esqueléticos, del tejido conectivo y huesos:** Frecuente: Artritis; Poco frecuente: Artritis reumatoide, artralgia, dolor en las extremidades, mialgia, dolor de espalda, espasmos musculares, dolor de las articulaciones, artropatía psoriásica, sinovitis, bursitis, dolor en el costado, tendinitis, nódulos reumatoides y dolor de hombros. **Trastornos renales y urinarios:** Poco frecuente: Hematuria, disuria, nicturia, poliuria, dolor renal. **Trastornos del sistema reproductor y mamas:** Poco frecuente: Metrorragia. **Trastornos generales y de las condiciones del lugar de administración:** Muy frecuente: Reacción en el lugar de inyección (incluyendo dolor, hinchazón, enrojecimiento o prurito); Frecuente: Fatiga (incluyendo astenia y malestar), síndrome gripal; Poco frecuente: Fiebre, sensación de calor, escalofríos, dolor de pecho, edema, dificultad en la cicatrización, dolor. **Pruebas de laboratorio:** Frecuente: Aumento de las enzimas hepáticas (incluyendo la alamina-aminotransferasa y la aminotransferasa aspartato); Poco frecuente: Aumento de los triglicéridos en sangre, prolongación del tiempo de tromboplastina parcial activada, aumento de la fosfatasa alcalina en sangre, aumento de los valores en sangre de la creatin fosfoquinasa, disminución del potasio en sangre, aumento de los valores en sangre de dehidrogenasa lactato, disminución del recuento de neutrófilos, disminución de peso, aumento de peso, aumento de la urea sanguínea, aumento de los valores de creatinina en sangre, proteínas en orina, positivo en la determinación de anticuerpos ADN, positivo en la determinación de anticuerpos antinucleares, positivo en la determinación de anticuerpos inespecíficos. **Daños y envenamiento:** Poco frecuente: Contusiones. **Reacciones en el Sitio de Inyección:** En los siete ensayos controlados, el 17% de los pacientes tratados con Humira desarrollaron reacciones en el sitio de inyección (eritema y/o picores, hemorragia, dolor o hinchazón), comparado con el 11% de los pacientes tratados con placebo o control activo. No fue necesario discontinuar el medicamento debido a las reacciones en el sitio de inyección. **Infecciones:** En los siete ensayos controlados, la tasa de infección fue 1,52 por paciente y año en los pacientes tratados con Humira y 1,42 por paciente y año en los pacientes tratados con placebo y control activo. Las infecciones consistieron fundamentalmente en infecciones del tracto respiratorio superior, bronquitis e infecciones del tracto urinario. La mayoría de los pacientes continuaron con Humira tras resolverse la infección. La incidencia de infecciones graves fue 0,03 por paciente y año en los pacientes tratados con Humira y 0,02 por paciente y año en los pacientes tratados con placebo y control activo. En estudios controlados abiertos con Humira, se han notificado infecciones severas (incluyendo las fatales, que han ocurrido en casos raros), entre las que se incluyen notificaciones de tuberculosis (incluida la miliar y la localización extra-pulmonar) e infecciones oportunistas invasivas (por ejemplo: histoplasmosis, neumonía neumocística carinii, aspergilosis y nocardiosis). La mayoría de los casos de tuberculosis tuvieron lugar durante los primeros ocho meses del inicio de la terapia y reflejar el recrudescimiento de una enfermedad latente. **Enfermedades malignas y trastornos infoproliferativos:** En los 7 estudios controlados, se informó de la aparición de 29 enfermedades malignas en los 2124 pacientes tratados con Humira con una exposición de 1689 paciente-años (17,2 por 1000 paciente-años) y de 6 enfermedades malignas en los 1158 pacientes tratados con control observados con una exposición de 828 paciente-años (17,2 por 1000 paciente-años). Aquí se incluyen 2 linfomas en los pacientes tratados con Humira (1,2 por 1000 paciente-años) y 1 linfoma en los pacientes tratados con control (1,2 por 1000 paciente-años). Al combinar los ensayos clínicos controlados I-V en artritis reumatoide y los estudios de extensión abiertos en curso con una media de exposición de aproximadamente 3 años incluyendo a 3201 pacientes y sobre 8500 paciente-años de terapia, la tasa observada de linfomas fue de aproximadamente 1,5 por 1000 paciente-años. En la experiencia postcomercialización desde Enero de 2003 predominantemente en pacientes con artritis reumatoide la tasa del total de las enfermedades malignas y linfomas notificada es de aproximadamente 2 y 0,3 por 1000 paciente-años respectivamente (ver sección 4.4). **Autoanticuerpos:** Se analizaron muestras séricas de los pacientes para la detección de autoanticuerpos a distintos tiempos en los estudios I-V de artritis reumatoide. En dichos ensayos adecuados y bien controlados, el 11,9% de los pacientes tratados con Humira y el 8,1% de los pacientes tratados con placebo y control activo que tuvieron títulos de anticuerpos antinucleares basales negativos reportaron títulos positivos en la semana 24. Dos pacientes de los 3441 tratados con Humira de todos los estudios de artritis reumatoide y artritis psoriásica desarrollaron signos clínicos que sugieran un síndrome similar al lupus de reciente aparición. Los pacientes mejoraron tras discontinuar el tratamiento. Ningún paciente desarrolló lupus, nefritis o síntomas del sistema nervioso central. Aumento de las enzimas hepáticas. **Ensayos clínicos en artritis reumatoide:** en los ensayos clínicos controlados en artritis reumatoide (estudios I-IV), el aumento de ALT fue similar en los pacientes que recibieron adalimumab o placebo. En pacientes con artritis reumatoide reciente (duración de la enfermedad menor de 3 años) (estudio V), el aumento de ALT fue más común en el grupo de la combinación (Humira/metotrexato) en comparación con los grupos tratados con monoterapia de metotrexato o de Humira. **Ensayos clínicos en artritis psoriásica:** el aumento de ALT fue más común en los pacientes de artritis psoriásica (estudios VI-VII) en comparación con los pacientes de los ensayos clínicos de artritis reumatoide. En todos los estudios (I-VII) los pacientes con ALT elevada fueron asintomáticos y en la mayoría de los casos estos aumentos fueron transitorios y se resolvieron en el curso del tratamiento. **Reacciones adversas adicionales en la farmacovigilancia postcomercialización o en los ensayos clínicos de fase IV:** Las reacciones adversas adicionales de la Tabla 2 se han descrito en los ensayos de farmacovigilancia de fase IV. **Tabla 2: Reacciones adversas en los estudios de farmacovigilancia y en Estudios Clínicos de fase IV: Trastornos hepato biliares:** Reactivación de hepatitis B. **Trastornos del sistema nervioso:** Trastornos desmielinizantes (ej. neuritis óptica). **Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino:** Enfermedad pulmonar intersticial, incluyendo fibrosis pulmonar. **Trastornos de la piel y de los tejidos subcutáneos:** Vaculitis cutánea. **Trastornos del sistema inmunológico:** Anafilaxia. 4.9. **Sobredosis:** No se observó toxicidad dosis-dependiente durante los ensayos clínicos en pacientes. El nivel de dosis más alto evaluado ha sido dosis intravenosas múltiples de 10 mg/kg. 5. DATOS FARMACÉUTICOS: 5.1. **Lista de excipientes:** Manitol, Acido cítrico monohidratado, Citrato de sodio, Fosfato de sodio dihidrogenado dihidratado, Fosfato de sodio dihidratado, Cloruro de sodio, Polisorbato 80, Hidróxido de sodio, Agua para inyección. 5.2. **Incompatibilidades:** En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros. 5.3. **Periodo de validez:** 18 meses. 5.4. **Precauciones especiales de conservación:** Conservar en nevera (2°C - 8°C). Mantener la jeringa dentro del estuche. No congelar. 5.5. **Naturaleza y contenido del recipiente:** Humira 40 mg solución inyectable en jeringa precargada de un solo uso (vidrio tipo I) para paciente: Envases de: 1 jeringa precargada (0,8 ml solución estéril) con una toallita impregnada en alcohol en un blister, 2 jeringas precargadas (0,8 ml solución estéril) cada una con una toallita impregnada en alcohol, en un blister, 4 jeringas precargadas (0,8 ml solución estéril) cada una con una toallita impregnada en alcohol, en un blister, 6 jeringas precargadas (0,8 ml solución estéril) cada una con una toallita impregnada en alcohol, en un blister. Posible comercialización solamente de algunos tamaños de envase. 5.6. **Instrucciones de uso, manipulación y eliminación:** La eliminación de los productos no utilizados o de los envases se establecerá de acuerdo con las exigencias locales. 6. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Abbott Laboratories Ltd. Queenborough, Kent ME11 5EL, United Kingdom. 7. **NUMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** EU/1/03/256/003. 8. **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** 8 Septiembre 2003. 9. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Junio 2006. 10. **COMERCIALIZADOR EN ESPAÑA:** Abbott Laboratories, S.A. Avda. Burgos, 91-28050 Madrid. 11. **CONDICIONES DE DISPENSACIÓN Y REEMBOLSO:** Con receta médica. Uso hospitalario. 12. **PRESENTACIÓN, CÓDIGO NACIONAL Y PRECIO:** Humira 40 mg solución inyectable en jeringa precargada, 2 jeringas C.N. 954065 / PVL 1049,28 Euros. PVL IVA 1091,25 Euros. CONSULTAR LA FICHA TÉCNICA COMPLETA ANTES DE PRESCRIBIR. 55003799JPC02.



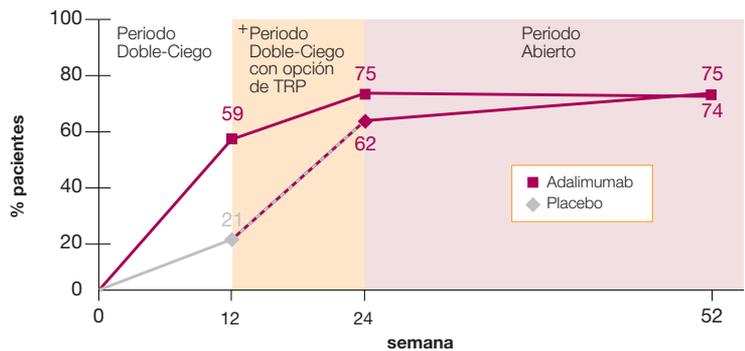
# Nueva indicación HUMIRA®

## Espondilitis Anquilosante<sup>1</sup>



### Criterio de respuesta ASAS20. Semana 52<sup>2</sup>

Análisis de los pacientes en seguimiento



Tratamiento	n=204	n=198	n=184
Adalimumab			
placebo	n=104	n=101	n=95

Desde la semana 12 hasta la 24, la gráfica incluye los pacientes que entraron en terapia de rescate precoz (TRP) con HUMIRA®, 40 mg en semanas alternas, y los que permanecieron en ciego

**Eficacia significativa, desde la 1ª dosis, durante un año de tratamiento<sup>2</sup>.**

**HUMIRA**  
adalimumab

4511115 03 (Dic 06)

1. Documento "Resumen de las Características Técnicas del Producto" (Ficha Técnica de Humira®)

2.- Van der Heijde D, et al. Long-term adalimumab treatment reduces signs and symptoms in ankylosis spondylitis (AS) patients: Results from the ATLAS trial. Ann Rheum Dis. 2006; 65 (Suppl 2): 86.



Impreso por cortesía de:

