APLICAÇÃO DA BIOREPORTAR NA AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA DOS AGENTES ANTI-TNF NO HOSPITAL DE SANTA MARIA

CENTRO HOSPITALAR LISBOA NORTE, EPE

HSM HPV

HOSPITAL DE SANTA MARIA

Joaquim Polido Pereira[1,2], Ana Rodrigues[1,2], Margarida Vieira[2]
Ana Margarida Carvalho[2], Maria João Saavedra[1], Aurora Marques[1], Cristina Catita[1]
Helena Canhão[1,2], Mário Viana Queiroz[2], João Eurico Fonseca[1,2]

INSTITUTO DE MEDICINA MOLECULAR

1 - Unidade de Investigação em Reumatologia, Instituto de Medicina Molecular, Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa, Lisboa, Portugal
2 - Serviço de Reumatologia, Hospital de Santa Maria, Lisboa, Portugal
e-mail : polidopereira@gmail.com

Unidade de Investigação em **Reumatologia**

Introdução

A demonstração de eficácia das novas terapêuticas biotecnológicas assenta essencialmente nos resultados de múltiplos ensaios clínicos. Estes resultados parecem ser confirmados por vários estudos observacionais baseados em registos electrónicos nacionais. A Sociedade Portuguesa de Reumatologia desenvolveu um registo electrónico para monitorização dos doentes com artrite reumatóide (AR) sob terapêutica biotecnológica – BioRePortAR.

Neste trabalho pretende-se validar a utilização da BioRePortAR para a avaliação de eficácia de terapêutica anti-TNF em doentes com AR.

Material e Métodos

Foram incluídos neste trabalho doentes que iniciaram terapêutica anti TNF de Maio de 2000 até Julho de 2009. Foi feito o registo prospectivo desde o lançamento da BioRePortAR em Junho de 2008. Os dados registados em papel (desde Maio de 2000) foram transpostos para a BioRePortAR com uma frequência semestral.

Os dados de actividade registados incluem articulações dolorosas (AD), articulações tumefactas (AT), VS, PCR, escalas visuais analógicas (EVA) de dor, actividade global da doença pelo doente e pelo médico, DAS 28 e ainda a capacidade funcional pelo HAQ.

Foi feita a avaliação destes dados aos 0, 3, 6, 12 e 24 meses (T0, T3, T6, T12 e T24) para o infliximab (IFN), etanercept (ETA) e adalimumab (ADA). Os resultados foram comparados relativamente ao baseline utilizando o teste t de *student* para amostras não emparelhadas no caso de se tratarem de amostras com distribuição normal ou o teste de Mann-Whitney para amostras de distribuição não normal.

Tabela 1 – características dos doentes

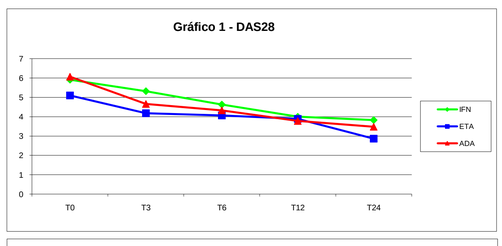
	TOTAL	INFLIXIMAB	ETANERCEPT	ADALIMUMAB
IDADE DE INÍCIO DO BIOLÓGICO (MÉDIA ± DP)	52,2 ± 13,9	52,4 ± 14,3	52,6 ± 14,1	52,2 ± 13,6
SEXO (F %)	86,8	88,7	87,5	84,6
FR (%)	78,9	77,5	78,4	81,3
EROSIVA (%)	80,3	84,2	82,4	80,0
IDADE DE INÍCIO DA DOENÇA (MÉDIA ± DP)	42,9 ± 13,8	42,6 ± 13,7	42,7 ± 14,3	41,8 ± 12,4
DURAÇÃO DA DOENÇA NO INÍCIO DO BIOLÓGICO	9,3 ± 7,6	9,9 ± 7,5	10,3 ± 8,7	9,5 ± 7,9
NÚMERO DE DOENTES	106	53	56	26
PRIMEIRO BIOLÓGICO	104	45	41	18
SWITCH	31	8	15	8

Resultados

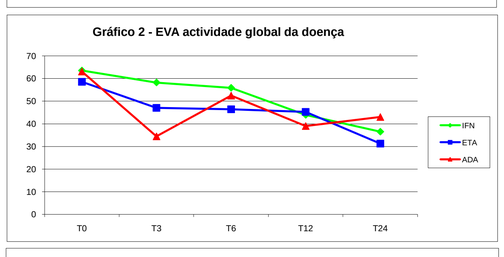
Foram incluídos 106 doentes, 86,8 % do sexo feminino. 78,9 % tinham factor reumatóide positivo e 80,3% apresentavam doença erosiva.

Idade média de diagnóstico: 42,9 ± 13.8 anos. A idade média e o tempo de médio de duração da doença aquando do início de primeiro anti-TNF foram de 52,2 ±13,9 anos e 9,3 ± 7,6 anos respectivamente.

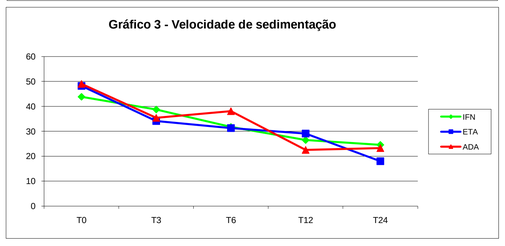
As características da população estão detalhadas na tabela 1. Salienta-se que 104 doentes tiveram com primeiro biológico um anti-TNF e 2 foram previamente expostos a anakinra.



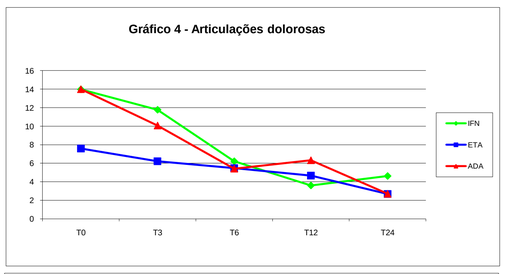
DAS28	IFN	ETA	ADA	ΔDAS vs T0		
T0	5,91	5,1	6,07	IFN	ETA	ADA
T3	5,32	**4,18**	4,66	-0,59	-1,73	-1,25
T6	**4,63**	**4,07**	**4,33**	-1,28	-1,84	-1,58
T12	**4**	**3,89**	**3,78**	-1,91	-2,02	-2,13
T24	**3,83**	**2,86**	**3,48**	-2,08	-3,05	-2,43



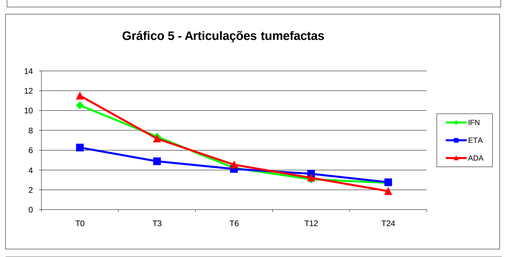
EVA	IFN	ETA	ADA	Δ% vs T0		
T0	63,5	58,55	63,1	IFN	ETA	ADA
T3	58,22	47,04	**34,44**	-8,31%	-25,92%	-45,76%
T6	55,87	**46,42**	52,45	-12,02%	-26,90%	-17,40%
T12	**43,92**	**45,25**	39	-30,83%	-28,74%	-38,58%
T24	**36,5**	**31,25**	43	-42,52%	-50,79%	-32,28%



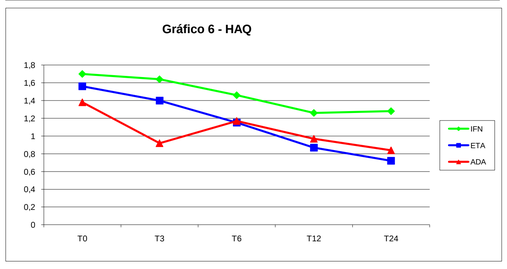
VS	IFN	ETA	ADA	Δ% vs T0		
T0	43,86	48,15	49	IFN	ETA	ADA
T3	38,76	**34,11**	35,4	-11,63%	-22,23%	-19,29%
T6	**31,74**	**31,26**	38,08	-27,63%	-28,73%	-13,18%
T12	**26,47**	**29,12**	22,56	-39,65%	-33,61%	-48,56%
T24	**24,57**	**18**	**23,29**	-43,98%	-58,96%	-46,90%



AD	IFN	ETA	ADA	Δ% vs T0		
T0	13,96	7,59	14	IFN	ETA	ADA
T3	11,76	6,22	10,08	-15,76%	-55,44%	-27,79%
T6	**6,21**	5,47	**5,42**	-55,52%	-60,82%	-61,17%
T12	**3,6**	4,67	**6,33**	-74,21%	-66,55%	-54,66%
T24	**4,62**	**2,69**	**2,71**	-66,91%	-80,73%	-80,59%



AT	IFN	ETA	ADA	Δ% vs T0		
T0	10,52	6,27	11,5	IFN	ETA	ADA
T3	7,36	4,89	7,17	-30,04%	-53,52%	-31,84%
T6	**4,21**	4,11	**4,54**	-59,98%	-60,93%	-56,84%
T12	**3,07**	3,61	**3,22**	-70,82%	-65,68%	-69,39%
T24	**2,71**	**2,77**	**1,86**	-74,24%	-73,67%	-82,32%



HAQ	IFN	ETA	ADA	ΔHAQ vs T0		
T0	1,7	1,56	1,38	IFN	ETA	ADA
T3	1,64	1,4	0,92	-0,06	-0,3	-0,78
T6	1,46	**1,15**	1,17	-0,24	-0,55	-0,53
T12	**1,26**	**0,87**	0,97	-0,44	-0,83	-0,73
T24	1,28	**0,72**	0,84	-0,42	-0,98	-0,86

Legenda - Nos gráficos 1 a 6 estão detalhadas os resultados de eficácia tendo em conta as diferentes variáveis de actividade da doença. Nas tabelas à direita de cada gráfico estão as médias e as comparações relativamente ao *baseline* (T0). Os resultados a negrito representam diferenças estatísticamente significativas quando comparados com o T0.

Conclusões

A BioRePortAR é uma ferramenta de extrema utilidade para monitorizar a eficácia da terapêutica biotecnológica em doentes com AR.

XV Congresso Português de Reumatologia, Funchal, 2010