

DIAGNOSI E TRATTAMENTO DELL'ARTRITE REUMATOIDE IN EMILIA ROMAGNA: STUDIO PROSPETTICO DI POPOLAZIONE

O.Addimanda, M. Marino, I. Farina, M. Trevisani, F. Lumetti, F. Crescentini, P. Sambo, A. Bezzi, I. Correa, D. Santilli, G. Delsante, M. Reta, F. Girelli, A. Corvetta, L. Montaguti, R. Meliconi, C. Ferri, M.T. Mascia, N. Malavolta, M. Govoni, S. Trombetti, R. De Palma, C. Salvarani.

Scopo del lavoro:sviluppare uno studio epidemiologico osservazionale per i pazienti con Artrite Reumatoide (AR), al fine di valutare efficacia clinica e sicurezza degli agenti biologici.

Materiali e Metodi: arruolati 1087 pazienti residenti in Emilia Romagna da aprile 2012 a marzo 2015 in 11 centri di terzo livello della Regione; criteri di arruolamento: nuove AR, AR pregresse che iniziano terapia con farmaci biologici e AR pregresse, con DAS28 \geq 4.2, che non intraprendono terapia con biologici. Pre-impostato database online dalla Regione per raccolta dati; per ciascun paziente al basale inseriti dati demografici (data di nascita, sesso, età, BMI, abitudine tabagica), clinici (data esordio sintomi, data diagnosi, conta articolare, coinvolgimento extrarticolare, Health Assessment Questionnaire - HAQ, comorbidità), laboratoristici (indici di flogosi, FR, aCCP, sierologia per infezioni croniche), strumentali (radiografia, ecografia o RM), terapie impostate. Tali parametri venivano ricontrollati (tranne immunologici e strumentali, ripetuti con cadenza annuale) a tutti i follow-up, pianificati dopo 3, 6 e 12 mesi, quindi ogni 12 mesi. Per valutare la risposta clinica si sono presi come riferimento i criteri di risposta EULAR e le analisi statistiche effettuate sono state multivariate con outcome "risposta clinica".

Risultati: Dei pazienti arruolati 414 (38.1%) erano nuove AR, 477 (43.9%) AR pregresse che iniziavano terapia con farmaci biologici e 196 (18.0%) AR pregresse, con DAS28 \geq 4.2 che non intraprendevano terapia con biologici. Le analisi statistiche effettuate hanno evidenziato una Risk Ratio (RR) di risposta moderata di 2.10 per le AR che iniziano biologico ($p = 0.02$) e 2.27 per le AR di nuova diagnosi ($p = 0.01$) rispetto al gruppo di controllo (AR di vecchia data con DAS28 elevato ed in terapia con DMARDs). All'interno del modello sono stati inseriti sesso, età e HAQ, nessuno dei quali risultato statisticamente significativo salvo l'HAQ (RR = 0.45, $p < 0.001$): considerato valore cut-off di HAQ 1, i risultati ottenuti hanno dimostrato una maggiore possibilità di moderata risposta clinica nei pazienti con HAQ < 1. Stessa analisi è stata fatta per valutare la probabilità di avere buona risposta; i dati ottenuti hanno dimostrato una RR di 2.27 per le AR che iniziano biologico (con $p < 0.001$) e 1.74 per le AR di nuova diagnosi (con $p < 0.001$) rispetto al solito gruppo di controllo.

Conclusioni: i risultati ottenuti sono in linea con quanto già presente in letteratura, e mutuato dai registri Britannico e Svedese, in particolare maggiore probabilità di raggiungere buona risposta clinica in pazienti con nuova diagnosi o con malattia ad attività elevata di lunga durata, se intrapresa terapia con farmaci biologici. Confermato inoltre buon profilo di safety. Occorre comunque proseguire con l'implementazione del Registro, al fine di raccogliere un campione sempre più numeroso, da cui possano trarsi conclusioni più attendibili e dirimenti.