

# Journal Pre-proof

Registro Español de Hidradenitis Suppurativa (REHS) de la Academia Española de Dermatología y Venereología: descripción y datos del primer año de funcionamiento

L. Carnero González J.G. Garcias-Ladaria R. Rivera-Díaz J. Bassas Vila L. Salgado-Boquete E. Masferrer A. Molina-Leyva H. Perandones-González A. Muñiz de Lucas J.C. Pascual M. Mendieta-Eckert G. Martín-Ezquerria P. Garbayo-Salmons L.M. Nieto-Benito J. Romaní B. Escutia E. Herrera-Acosta E. Vilarrasa M. Luque-Luna L.M. Pericet Fernández F. Rodríguez García N. No Pérez I. Gracia-Darder D. Falkenhain-López V. Mora-Fernández M. Oro-Ayude O. Corral-Magaña M. Grau-Pérez A. Martorell, on behalf of REHS Working Group



PII: S0001-7310(25)00097-3

DOI: <https://doi.org/doi:10.1016/j.ad.2024.12.018>

Reference: AD 4267

To appear in: *Actas dermosifiliograficas*

Received Date: 19 November 2024

Accepted Date: 31 December 2024

Please cite this article as: Carnero González L, Garcias-Ladaria JG, Rivera-Díaz R, Bassas Vila J, Salgado-Boquete L, Masferrer E, Molina-Leyva A, Perandones-González H, de Lucas AM, Pascual JC, Mendieta-Eckert M, Martín-Ezquerria G, Garbayo-Salmons P, Nieto-Benito LM, Romaní J, Escutia B, Herrera-Acosta E, Vilarrasa E, Luque-Luna M, Pericet Fernández LM, Rodríguez García F, No Pérez N, Gracia-Darder I, Falkenhain-López D, Mora-Fernández V, Oro-Ayude M, Corral-Magaña O, Grau-Pérez M, Martorell A, Registro Español de Hidradenitis Suppurativa (REHS) de la Academia Española de Dermatología y Venereología: descripción y datos del primer año de funcionamiento, *Actas dermosifiliograficas* (2025), doi: <https://doi.org/10.1016/j.ad.2024.12.018>

This is a PDF file of an article that has undergone enhancements after acceptance, such as the addition of a cover page and metadata, and formatting for readability, but it is not yet the definitive version of record. This version will undergo additional copyediting, typesetting and review before it is published in its final form, but we are providing this version to give early visibility of the article. Please note that, during the production process, errors may be discovered which could affect the content, and all legal disclaimers that apply to the journal pertain.

© 2025 Publicado por Elsevier España, S.L.U. en nombre de AEDV.

**Sección: Original**

**Título: Registro Español de Hidradenitis Supurativa (REHS) de la Academia Española de Dermatología y Venereología: descripción y datos del primer año de funcionamiento**

**Title: Hidradenitis Suppurativa Registry of the Spanish Academy of Dermatology and Venereology (REHS): overview and performance metrics during the initial year**

L. Carnero González<sup>1</sup>, J. G. Garcias-Ladaria<sup>2</sup>, R. Rivera-Díaz<sup>3,4</sup>, J. Bassas Vila<sup>5</sup>, L. Salgado-Boquete<sup>6</sup>, E. Masferrer<sup>7,8</sup>, A. Molina-Leyva<sup>9</sup>, H. Perandones-González<sup>10</sup>, A. Muñoz de Lucas<sup>11</sup>, J. C. Pascual<sup>12</sup>, M. Mendieta-Eckert<sup>13</sup>, G. Martín-Ezquerria<sup>14</sup>, P. Garbayo-Salmons<sup>15</sup>, L. M. Nieto-Benito<sup>16</sup>, J. Romani<sup>17</sup>, B. Escutia<sup>18</sup>, E. Herrera-Acosta<sup>19</sup>, E. Vilarrasa<sup>20</sup>, M. Luque-Luna<sup>21</sup>, L. M. Pericet Fernández<sup>22</sup>, F. Rodríguez García<sup>23</sup>, N. No Pérez<sup>24</sup>, I. Gracia-Darder<sup>2</sup>, D. Falkenhain-López<sup>3</sup>, V. Mora-Fernández<sup>5</sup>, M. Oro-Ayude<sup>6</sup>, O. Corral-Magaña<sup>6</sup>, M. Grau-Pérez<sup>25\*</sup>, and A. Martorell<sup>26</sup> on behalf of **REHS Working Group**□

<sup>1</sup>Servicio de Dermatología, Hospital Universitario Araba, Vitoria, España

<sup>2</sup>Servicio de Dermatología, Hospital Universitario Son Espases, Palma, España

<sup>3</sup>Servicio de Dermatología, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, España

<sup>4</sup>Universidad Complutense de Madrid, Madrid, España

<sup>5</sup>Servicio de Dermatología, Hospital Universitari Germans Trías i Pujol, Badalona, España

<sup>6</sup>Servicio de Dermatología, Complejo Hospitalario Universitario de Pontevedra, Pontevedra, España

<sup>7</sup>Servicio de Dermatología, Hospital Universitari Mútua Terrassa, Terrassa, España

<sup>8</sup>Universidad de Vic - Universidad Central de Cataluña, Barcelona, España

<sup>9</sup>Servicio de Dermatología. Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, España

<sup>10</sup>Servicio de Dermatología, Complejo Asistencial Universitario de León, León, España

<sup>11</sup>Servicio de Dermatología, Hospital Universitario de Torrejón, Madrid, España

<sup>12</sup>Servicio de Dermatología, Hospital General Universitario Dr. Balmis, Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante (ISABIAL), Alicante, España

<sup>13</sup>Servicio de Dermatología, Hospital Universitario de Cruces, Barakaldo, España

<sup>14</sup>Servicio de Dermatología, Hospital del Mar, Barcelona, España

<sup>15</sup>Servicio de Dermatología, Parc Taulí Hospital Universitari, Sabadell, España

<sup>16</sup>Servicio de Dermatología, Clínica Universidad de Navarra, Madrid, España

<sup>17</sup>Servicio de Dermatología, Hospital General de Granollers, Barcelona, España

<sup>18</sup>Servicio de Dermatología, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia, España

<sup>19</sup>Servicio de Dermatología, Hospital Universitario Virgen de la Victoria, Málaga, España

<sup>20</sup>Servicio de Dermatología, Hospital Universitari de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, España

<sup>21</sup>Servicio de Dermatología, Hospital Clínic, Barcelona, España

<sup>22</sup>Servicio de Dermatología, Hospital Universitario Príncipe de Asturias, Alcalá de Henares, España

<sup>23</sup>Servicio de Dermatología, Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria, Santa Cruz de Tenerife, España

<sup>24</sup>Servicio de Dermatología, Hospital do Meixoeiro, Vigo, España

<sup>25</sup>Unidad de Investigación de la Academia Española de Dermatología y Venereología, Madrid, España

<sup>26</sup>Servicio de Dermatología, Hospital de Manises, Valencia, España

Autora de correspondencia: Mercè Grau-Pérez,

Email: [merce.grau@salud.madrid.org](mailto:merce.grau@salud.madrid.org)

Los miembros del Comité Asesor del grupo **Grupo Español de Hidradenitis Supurativa (REHS)** se presentan en el Anexo 1.

## RESUMEN

### Introducción

La hidradenitis suppurativa (HS) es una enfermedad que condiciona un gran impacto en la calidad de vida. Existen dudas sobre su epidemiología, historia natural y sobre la efectividad y seguridad de los tratamientos existentes. La Academia Española de Dermatología y Venereología ha impulsado la creación de un Registro Español de pacientes con HS (REHS). El objetivo de este artículo es presentar el REHS y proporcionar los primeros resultados obtenidos.

### Métodos

El REHS es un estudio observacional con medicamentos de seguimiento prospectivo, multicéntrico, que recoge las características clínicas y epidemiológicas de los pacientes con HS, así como la seguridad y efectividad de los tratamientos médicos y quirúrgicos recibidos.

### Resultados

Entre junio de 2023 y junio de 2024 se han recogido 359 pacientes de 23 centros españoles. La edad media de los pacientes es de 37 años, y un 53% son mujeres. Más del 70% de los pacientes son fumadores o exfumadores. Un tercio tiene antecedentes familiares de HS. Las localizaciones de inicio más frecuentes de la enfermedad son axilas e ingles. La mediana de IHS4 basal al reclutamiento ha sido de 4 (p25-p75=1-9), la del HiSQOL de 20 (p25-p75=8-36), y el IMC de 27,3 (p25-p75=24-33,2). Al menos 82% de los pacientes han recibido tratamientos antibióticos para su enfermedad, y casi un 20% un fármaco biológico.

### Conclusiones

Presentamos los datos de los primeros pacientes reclutados en el REHS, que permitirá generar evidencia sobre el curso natural de la enfermedad, así como la efectividad y seguridad de los tratamientos en HS.

**Palabras clave:** Hidradenitis suppurativa; Prospective studies; Registries; Spain; Patient Reported Outcome Measures;

## ABSTRACT

### Introduction

Hidradenitis suppurativa (HS) is a skin disease which has a major impact on the patients' quality of life. There are still uncertainties surrounding its epidemiology, natural history and safety and efficacy profile of existing treatments. The Spanish Academy of Dermatology and Venereology has promoted the creation of a Spanish Registry of patients with HS (REHS). The aim of this article is to present the REHS and give an overview and provide the performance metrics during the initial year.

### Methods

The REHS is a prospective, multicenter, observational study that collects the clinical and epidemiological characteristics of patients with HS, and the safety and efficacy profile of the medical and surgical treatments received.

### Results

A total of 359 patients were recruited from 23 Spanish centers from June 2023 through June 2024. The patients' mean age was 37 years (53% women). More than 70% of the patients were smokers or ex-smokers. One third had a family history of HS. The most frequent sites of disease onset are the axillae and groin. Median baseline IHS4 at recruitment was 4 (p25-p75=1-9), HiSQOL was 20 (p25-p75=8-36), and BMI was 27.3 (p25-p75=24-33.2). At least, 82% of patients have received antibiotic therapy for their disease, and almost 20% a biologic drug.

### Conclusions

We present data from the first patients enrolled in the REHS, which will allow us to generate evidence on the natural course of the disease, and understand the safety and efficacy profile of treatments in HS.

**Keywords:** Hidradenitis suppurativa; Prospective studies; Registries; Spain; Patient Reported Outcome Measures

## Introducción

La hidradenitis supurativa (HS) es una enfermedad crónica de la piel que se caracteriza por la formación de nódulos inflamatorios, abscesos y cicatrices en áreas como las axilas, ingles y glúteos<sup>1,2</sup>. Puede tener un profundo impacto en la calidad de vida, siendo una de las pocas enfermedades dermatológicas que se ha vinculado a un mayor riesgo de suicidio<sup>3</sup>.

Los datos actuales sobre la HS indican que su prevalencia varía según la región, siendo más común en países occidentales, donde estaría en torno al 0,4-1,7%. Por tanto, podría haber más de 500.000 pacientes afectados de esta enfermedad en España<sup>4</sup>. Se han identificado una posible predisposición genética para la HS<sup>5</sup> y una asociación estrecha con el tabaquismo y la obesidad, pero la patogenia de la enfermedad todavía no es bien comprendida<sup>6</sup>.

La mayor parte de los casos de HS son leves y se tratan con fármacos tópicos o intralesionales<sup>7</sup>, además de ciclos de antibióticos sistémicos de duración variable. Sin embargo, las formas moderadas y graves siguen representando un gran reto terapéutico, y precisan asociar fármacos inmunomoduladores (corticoides sistémicos, biológicos, etc.) y cirugías de extensión variable<sup>8</sup>. Las guías de práctica clínica recomiendan el uso de múltiples fármacos<sup>9</sup>, pero la evidencia disponible sobre la eficacia y la seguridad de estos en pacientes con HS, tanto en monoterapia como en combinación, sigue siendo muy limitada y los resultados clínicos insatisfactorios. Se ha hipotetizado que una intervención terapéutica precoz podría influir en el curso de la enfermedad<sup>10</sup>, pero la evidencia disponible al respecto es también, aún, muy limitada. Además, existen numerosas medidas de tratamiento tópico, educativas y de modificaciones en los hábitos de vida cuya eficacia no ha sido convenientemente probada<sup>2</sup>. Finalmente, el tratamiento quirúrgico de la HS es fundamental en algunos momentos de la enfermedad, existiendo diversas modalidades disponibles<sup>11</sup>. No obstante, no hay evidencia suficiente todavía de qué procedimientos son más eficaces y seguros en el tiempo, ni de cuál es el momento óptimo de intervenir, habiéndose planteado recientemente la posible existencia de una ventana de oportunidad terapéutica quirúrgica<sup>12</sup>.

El Registro Español de Hidradenitis Supurativa (REHS) es un proyecto promovido por la Academia Española de Dermatología y Venereología (AEDV) en colaboración con el Grupo Español de Hidradenitis Supurativa (GEHS), con el objetivo de aportar información clínica, epidemiológica y sobre la atención a los pacientes con HS en España, y de generar evidencia que permita dar respuesta a varias de las preguntas que han sido establecidas como prioritarias a nivel internacional sobre esta enfermedad. Los objetivos de este registro han sido considerados prioritarios por médicos y pacientes, ocupando puestos relevantes en la lista de las diez

prioridades de investigación en HS de la James Lind Alliance<sup>13</sup>, e incluyen: i) Describir la efectividad y la seguridad a corto y largo plazo de los tratamientos sistémicos para la Hidradenitis supurativa (HS); ii) Evaluar si existen factores demográficos, socioeconómicos o clínicos que puedan predecir el pronóstico de la HS (qué pacientes van a progresar, y cuales no), iii) Evaluar si un diagnóstico y tratamiento precoces de la enfermedad pueden influir en el curso de la enfermedad y iv) Evaluar la eficacia y la seguridad de los distintos tipos de intervención quirúrgica empleados en el tratamiento de la HS.

El objetivo de este trabajo es describir el REHS, así como proporcionar los primeros datos descriptivos básicos de su primer año de funcionamiento.

### **Material y métodos**

El REHS es un estudio observacional con medicamentos de seguimiento prospectivo. Se trata de una cohorte prospectiva multicéntrica, que incluye a pacientes con HS de cualquier edad que reciben atención en una consulta de dermatología en España. Recoge las características sociodemográficas y clínicas de estos pacientes, así como la seguridad, efectividad e impacto en la calidad de vida de los tratamientos recibidos. En relación con los datos sociodemográficos, el registro incluye información sobre la dirección aproximada del paciente que se obtiene del portal de Cartociudad del gobierno de España<sup>14</sup>, lo cual permitirá extraer su sección censal de residencia y ajustar por datos del censo como el nivel socioeconómico. También se podrá disponer de información sobre el tipo de residencia (urbana / rural), mediante técnicas de análisis espacial<sup>15</sup>. Además, el estudio ofrece a los pacientes la posibilidad de participar en ensayos clínicos empleando un diseño ensayo-cohorte<sup>16</sup>, y recibió la aprobación del Comité de ética de la investigación con medicamentos del Hospital Universitario y Politécnico La Fe en marzo de 2023 (FAE-HS-2023-01, Acta nº 543).

Los datos se recogen y gestionan mediante la herramienta de captura electrónica de datos REDCap (Research Electronic Data Capture)<sup>17</sup>. Para participar en el REHS, es necesario que los centros participantes cuenten con al menos un dermatólogo con interés y responsabilidad en la supervisión y tratamiento de los pacientes con HS, tener una organización en el servicio que permita poder incluir a todos los pacientes que se vean con esta patología y se debe ver un volumen mínimo de 10 nuevos pacientes al año que puedan ser candidatos para incluir en el estudio. Los criterios de inclusión de pacientes son: pacientes con HS que son valorados en una consulta de dermatología en España, y diagnóstico de HS por parte de un dermatólogo, acorde con los criterios clínicos de Dessau<sup>18</sup>.



El registro cuenta con: a) una visita de inclusión, en que se recogen los datos demográficos y clínicos del paciente, sus antecedentes, una exploración física básica con datos que permiten el cálculo automatizado del IHS4 y el cuestionario de calidad de vida HiSQOL basal, b) un formulario de situación del paciente, que recoge información sobre las fechas de ocurrencia de diversos hitos de la enfermedad durante la vida del paciente, c) un formulario de tratamientos, que recoge información tanto sobre los tratamientos sistémicos (que debe cumplimentarse al reclutamiento y siempre que el paciente inicie un nuevo fármaco, e incluye un campo de acontecimientos adversos graves) y otro de tratamientos quirúrgicos; d) visitas de seguimiento, que se realizan según lo programado en la práctica clínica habitual, y que incluyen exploraciones físicas de seguimiento básicas con evaluación del IHS4 y el cuestionario de calidad de vida HiSQOL de seguimiento. HiSQOL es el cuestionario de calidad de vida desarrollado por HISTORIC<sup>19</sup>, la alianza internacional para establecer medidas de resultado que permitan mejorar la calidad y la consistencia de los estudios que evalúan los tratamientos en HS. HiSQOL contiene 17 ítems de 3 subdominios (síntomas, psicosocial y adaptaciones de la actividad), recoge información sobre los 7 días previos, y es el cuestionario de vida actualmente recomendado a nivel internacional en HS<sup>20</sup>.

Este trabajo incluye algunos datos descriptivos de las características demográficas y clínicas del paciente en el momento de la inclusión, así como de sus antecedentes. Incluye también información sobre la situación en la primera visita. Estas variables se han compilado en índices según la naturaleza de la variable (media y desviación típica o mediana y p25-p75 para variables numéricas según se ajusten o no a una distribución normal, y frecuencias y porcentajes para variables cualitativas).

## Resultados

En junio de 2024 el registro contaba con 359 pacientes de 23 centros hospitalarios en todo el territorio español, con representación de 21 provincias. En cuanto a la distribución por sexo, 190 (52,9%) son mujeres y 169 hombres, con una edad media de 37,4 años (rango de 11,7 a 74,3). La tabla 1 presenta las características clínicas de los pacientes.

Las localizaciones anatómicas más frecuentes que precisaron algún tipo de tratamiento en primer lugar fueron las axilas (21,4%) y las ingles (20,9%). Un tercio de los pacientes tiene antecedentes de primer grado de HS. Más de la mitad (56%) son fumadores y 15,3% son exfumadores. Las comorbilidades más frecuentes son acné (29%), ansiedad (25,9%) y dislipemia (13,8%). Algo más de la mitad de los pacientes (53,8%) habían precisado algún

tratamiento quirúrgico para su HS antes de la inclusión en el registro, 82,1% habían realizado al menos algún tratamiento antibiótico, y casi un tercio habían recibido corticoides sistémicos o intralesionales (tabla 2). El 25,9% estaban tomando o iniciaron antibióticos en el momento de la visita de inclusión, y el 22,3% tratamiento biológico.

Los datos relativos a la exploración física basal se encuentran en la tabla 3. En la visita inicial, la gravedad media de la HS medida por IHS4 fue de 7,8, con una mediana de 4 (p25-p75: 1-9). En un 61,7% de los pacientes se empleó la ecografía cutánea para el conteo de nódulos inflamatorios, abscesos y túneles. Aproximadamente la mitad (52,5%) de los pacientes tienen Hurley II, y un 20% un Hurley III. En relación con la calidad de vida, la puntuación media del HiSQOL basal fue de 23,3 puntos.

## Discusión

En su primer año de funcionamiento, se han incluido en el REHS 359 pacientes de 23 centros participantes, con un amplio rango de edad (11 a 74 años) y una proporción similar de hombres y mujeres. Estos datos obtenidos en solo un año son esperanzadores de cara a que el REHS pueda lograr una buena representatividad de los pacientes con HS que reciben atención en las consultas de dermatología en España.

En cuanto a las características clínicas, preocupa el alto porcentaje de fumadores y exfumadores entre los pacientes del REHS (en total 71,3%, frente al 51,1% en la población general española)<sup>21</sup>, dado que, además de las complicaciones de salud asociadas al tabaquismo, varios estudios han demostrado que también predispone al desarrollo de una enfermedad más grave<sup>5,9</sup>. Además, la mediana de IMC fue de 27,3 (sobrepeso), y más de un 10% de los pacientes, a pesar de ser jóvenes, tienen HTA y/o diabetes y/o dislipemia, por lo que el riesgo cardiovascular de los pacientes podría ser elevado<sup>22</sup>.

Existen diversas iniciativas de registros de pacientes de HS<sup>23</sup>, pero muy pocos estudios de población prospectivos semejantes al REHS, y son todavía más escasos los que han presentado ya algunos resultados<sup>24,25,26</sup>. El registro escandinavo HISREG arrancó en 2012, y logró reclutar 225 pacientes en sus primeros tres años de funcionamiento<sup>26</sup>, empleando las escalas de Hurley, Sartorius, NRS de dolor y DLQI, pero no el IHS4 ni el HiSQOL, por el momento en que fue desarrollado. En 2019 publicaron sus últimos datos hasta el momento de escribir esta publicación, en que evaluaron los tratamientos empleados en sus tres primeros años de funcionamiento (2013-2016)<sup>26</sup>, no contando entonces ningún paciente con tratamiento

biológico (Adalimumab, el primer biológico con indicación para HS, fue autorizado en 2016). También han existido dos registros italianos, logrando reclutar el segundo (IRHIS 2) 991 pacientes entre 2015 y 2019, pero se trata de cortes transversales sin seguimiento posterior<sup>27</sup>. Desde 2015 existe un Registro Europeo de pacientes con HS con el objetivo de conocer mejor la enfermedad y su evolución, la asociación con comorbilidades y de evaluar la eficacia de los tratamientos disponibles<sup>28</sup>, habiendo sido publicados hasta el momento los resultados de la sección belga de este registro, con 606 pacientes reclutados en casi 10 años<sup>29</sup>. En relación con las escalas de exploración física, cabe destacar una distribución similar en la escala de Hurley de los pacientes del REHS y de los del registro belga, salvo por un porcentaje de estadios III ligeramente superior en el REHS (15% vs 20%), y de forma concordante un IHS4 promedio superior en los pacientes del REHS (7,8 (DE=11,4) frente a los pacientes del registro belga (5,2 (DE=12,3). Esto podría explicarse por una afectación más grave de los pacientes del REHS, o por el elevado porcentaje de uso de la ecografía en la medición de IHS4 detectado dentro del REHS (en 61,7% de los pacientes), que podría haber conllevado un aumento en las puntuaciones de las escalas con respecto a la observación meramente clínica<sup>30</sup>, dado que la ecografía permite evaluaciones más precisas y una mejor identificación de los túneles, que son los que más puntúan en la escala IHS4. Cabe destacar que los pacientes del REHS presentan datos parecidos al registro belga en cuanto a antecedentes familiares de HS, tabaquismo y edad media de reclutamiento, y ciertas diferencias en cuanto a datos demográficos, con mayor proporción de mujeres en el registro belga (67%) así como de ciertas comorbilidades, con una mayor proporción de depresión en el registro belga, siendo su mayor comorbilidad detectada con un 43,8%, y EII (7,7%) frente a 12,5% y 2% respectivamente del REHS, siendo más frecuente entre los pacientes del REHS la ansiedad (25,9%), no recogida como comorbilidad en el registro belga.

El REHS ha logrado incluir a más de 350 pacientes en su primer año, demostrando una gran capacidad de reclutamiento, y los pacientes están en seguimiento activo. Otras fortalezas del REHS son: por un lado, incluye un diseño trial-cohort, que permitirá evaluar la eficacia de intervenciones no farmacológicas, mediante la aleatorización entre grupos dentro del registro. Este diseño podría ser de especial interés para evaluar, por ejemplo, medidas que demuestren eficacia para deshabituación tabáquica, antes de escalarlas a nivel nacional, con el fin de mejorar los resultados en salud de los pacientes de HS. Por otro lado, el REHS es actualmente el único registro de pacientes con HS que cuenta con la combinación de medidas validadas de resultados IHS4 y HiSQOL, por lo que podrá proporcionar datos relevantes en este sentido y permitir comparaciones con datos de los ensayos clínicos actualmente en curso. Cabe destacar que la puntuación media del HiSQOL ha sido de 23,3 puntos (afectación grave), tan solo 2 puntos

inferior a la media de pacientes incluidos en ensayos clínicos de HS de fase 3<sup>21</sup>. Por último, el REHS recoge datos de intervenciones quirúrgicas y permitirá valorar la efectividad de tratamientos combinados médicos y quirúrgicos.

Publicaciones recientes sugieren que el tratamiento precoz en pacientes con HS podría disminuir las complicaciones derivadas de esta<sup>31</sup>. Sin embargo, la evidencia sobre la eficacia de estas intervenciones es todavía muy limitada<sup>32</sup>, y uno de los principales objetivos del REHS es precisamente evaluar si un diagnóstico y tratamiento precoces de la enfermedad pueden influir en su curso. Un cuarto de los pacientes del REHS a la inclusión están tomando antibiótico y un 22,3% un tratamiento biológico. En los datos disponibles del registro escandinavo, ningún paciente había sido tratado con biológicos<sup>26</sup>, y ni en el italiano IRHS 2 ni en el belga se ha mostrado todavía información relativa a los tratamientos<sup>27,29</sup>, por lo que el REHS se posiciona favorablemente para poder evaluar en el futuro respuestas a fármacos tanto en monoterapia como combinadas, y potencialmente la progresión de la enfermedad.

En conclusión, presentamos los datos del primer año de funcionamiento del REHS. Hasta este momento contamos con pacientes de 23 centros diferentes a lo largo de todo el territorio español y más de 350 pacientes, con un ritmo creciente de inclusión. El REHS ha logrado un reclutamiento destacable en poco tiempo, y cuenta con herramientas de resultado validadas a nivel internacional tanto en exploración física como en calidad de vida. Aspira a describir las características clínicas y epidemiológicas de los pacientes con HS en España y evaluará la seguridad, efectividad e impacto en la calidad de vida de los tratamientos médicos y quirúrgicos incluidos en las guías de práctica clínica de esta enfermedad.

### **Financiación**

El REHS está promovido por la Fundación Piel Sana de la Academia Española de Dermatología y Venereología (AEDV) y recibe financiación de las compañías farmacéuticas Novartis y UCB Pharma. Ninguna de estas empresas ha participado en el diseño o realización del estudio; en la recogida, gestión, análisis o interpretación de los datos; en la preparación, revisión o aprobación del manuscrito; ni en la decisión de enviar este manuscrito para su publicación.

### **Conflictos de interés**

J. Garcias-Ladaria ha recibido ayuda para asistir a congresos de Novartis y UCB, ha sido ponente para Novartis y ha participado en Advisory board para Novartis.

J. Bassas Vila ha recibido honorarios de Abbvie, Novartis y UCB para realizar conferencias, subvencionar su formación continuada, participar en advisory boards y asistir a jornadas y congresos.

L. Salgado-Boquete ha colaborado con las siguientes compañías farmacéuticas como investigadora, asesora o ponente: Abbvie, Almirall, Amgen, Biogen, Boehringer, BMS, Celgene, Janssen-Cilag, Leo Pharma, Novartis, Sandoz, MSD-Schering-Plough, Lilly y UCB.

R. Rivera ha participado en asesorías, como ponente, como investigadora y ha recibido ayuda para asistir a congresos de los Laboratorios Abbvie, Boehringer, INCYTE, Johnson & Johnson, Novartis, UCB.

G. Martín-Ezquerria ha recibido honorarios de Advisory de Novartis y UCB pharma.

E. Vilarrasa ha recibido honorarios como consultor/ponente y/o ha participado en ensayos clínicos patrocinados por Abbvie, Almirall, Amgen, Bayer, Biofrontera, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Celgene, Galderma, Gebro, Isdin, Janssen, Leo-Pharma, Lilly, Merck-Serono, MSD, Novartis, Pfizer, Roche, Sandoz, Sanofi, UCB.

L.M. Pericet Fernández ha colaborado como ponente para Abbvie y Novartis.

I. Gracia-Darder ha recibido honorarios como ponente y/o ayudas para viajes para asistir a reuniones y/o ha participado en ensayos clínicos patrocinados por Almirall, Amgen, Cantabria Labs, Cumlaude lab, Isdin, Janssen, LEO Pharma, Lilly, Loreal, Novartis, Pfizer, Pierre Fabre, Sanofi, SVR y UCB.

V. Mora-Fernández ha recibido honorarios como ponente de charlas, advisory board, por la participación en ensayos clínicos, así como ayuda para la asistencia a congresos y cursos por parte de AbbVie, Janssen, Novartis Pharma, Sanofi, LEO pharma, Isdin, Galderma y UCB Pharma.

M. Grau-Pérez ha recibido ayudas para desplazamiento y formación en congresos científicos de Abbvie, Janssen, Novartis, Pierre Fabre, Sanofi y UCB Pharma.

A. Martorell ha recibido honorarios y/o subvenciones para viajes y/o ha actuado como miembro de consejos asesores para Novartis, AbbVie, Janssen Cilag, UCB, Lilly, LEO Pharma, L'Oreal, Sanofi, Boehringer Ingelheim, Almirall, Bristol Myers Squibb y Amgen. También ha trabajado como investigador principal en ensayos clínicos financiados por AbbVie, UCB, Jansen, Bristol Myers Squibb, Lilly, Galderma, Sanofi, Novartis y Legit Health.

### **Agradecimientos**

A todos los investigadores del REHS, por realizar un esfuerzo adicional en la práctica clínica con la recogida de datos, así como a los pacientes y/o representantes legales por acceder a su inclusión en el registro correspondiente.

Anexo 1. **Autoría de grupo REHS:** Daniel Falkenhain y Jorge Arroyo (Hospital Universitario 12 de Octubre); Julia Verdaguer-Faja (Hospital Universitari Germans Trías i Pujol); Sandra Martínez Fernández (Complejo Hospitalario Universitario de Pontevedra); Manuel Sánchez-

Díaz, Carlos Cuenca Barrales y Sofía Haselgruber (Hospital Universitario Virgen de las Nieves); Marta Ruano del Salado (Hospital Universitario de Torrejón); Begoña Udondo Gonzalez Del Tanago (Hospital Universitario de Cruces); Alejandra Tomás y Francisco Javier García-Martínez (Clínica Universidad de Navarra); Antonio Sahuquillo Torralba y Rafael Botella (Hospital Universitario y Politécnico La Fe); Pedro Jose Navarro Guillamón (Hospital Universitario Virgen de la Victoria); Rubén Fuentes García (Hospital Universitari de la Santa Creu i Sant Pau); Irene Fuertes y Priscila Giavedoni (Hospital Clínic); Elena de Jesús García Verdú, Paola Merlo Gómez, Sonsoles María Aboín González y Lidia Trasobares (Hospital Universitario Príncipe de Asturias); María Elena Pelegrina Fernández, José González Rodríguez y Eduardo de la Rosa Fernández (Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria); Paula Dávila Seijo (Hospital do Meixoeiro); Ignacio García-Doval (Unidad de Investigación AEDV). **El REHS se ha desarrollado dentro del Grupo Español de Hidradenitis Supurativa (GEHS).**

Ética de la publicación

1. ¿Su trabajo ha comportado experimentación en animales?:

No

2. ¿En su trabajo intervienen pacientes o sujetos humanos?:

Sí

Si la respuesta es afirmativa, por favor, mencione el comité ético que aprobó la investigación y el número de registro.:

**Comité de ética de la investigación con medicamentos del Hospital Universitario y Politécnico La Fe en marzo de 2023 (FAE-HS-2023-01, Acta nº 543).**

Si la respuesta es afirmativa, por favor, confirme que los autores han cumplido las normas éticas relevantes para la publicación. :

Sí

Si la respuesta es afirmativa, por favor, confirme que los autores cuentan con el consentimiento informado de los pacientes. :

Sí

3. ¿Su trabajo incluye un ensayo clínico?:

No

4. ¿Todos los datos mostrados en las figuras y tablas incluidas en el manuscrito se recogen en el apartado de resultados y las conclusiones?:

Sí

## Bibliografía

1. Lelonek E, Bouazzi D, Jemec GBE, Szepietowski JC. Skin and Gut Microbiome in Hidradenitis Suppurativa: A Systematic Review. *Biomedicines* 2023. *Biomedicines*. 2023 Aug 16;11(8):2277, <http://dx.doi.org/10.3390/biomedicines11082277>.
2. Zouboulis CC, Bechara FG, Fritz K, Goebeler M, Hetzer FH, Just E, et al. S2k guideline for the treatment of hidradenitis suppurativa / acne inversa - Short version. *J Dtsch Dermatol Ges*. 2024;22(6):868-89, <http://dx.doi.org/10.1111/ddg.15412>.
3. Thorlacius L, Cohen A, Gislason G, Jemec G, Egeberg A. Increased suicide risk in patients with hidradenitis suppurativa. *Ann Transl Med* 2020; Jul;8(13):821, <http://dx.doi.org/10.21037/atm-20-1028>.
4. Jfri A, Nassim D, O'Brien E, Gulliver W, Nikolakis G, Zouboulis CC. Prevalence of Hidradenitis Suppurativa: A Systematic Review and Meta-regression Analysis. *JAMA Dermatol*. 2021;157(8):924-31, <http://dx.doi.org/10.1001/jamadermatol.2021.1677>.
5. Martorell A, García-Martínez FJ, Jiménez-Gallo D, Pascual JC, Pereyra-Rodríguez J, Salgado I, Vilarrasa E. Actualización en hidradenitis supurativa (I): epidemiología, aspectos clínicos y definición de severidad de la enfermedad. *Actas Dermosifiliogr*. 2015;106(9):703-715, <http://dx.doi.org/10.1016/j.ad.2015.06.004>.
6. Goldburg SR, Strober BE, Payette MJ. Hidradenitis suppurativa Epidemiology, clinical presentation, and pathogenesis. *J Am Acad Dermatol*. 2020;82(5):1045-1058, <http://dx.doi.org/10.1016/j.jaad.2019.08090>.
7. Pascual J.C., Hernández-Quiles R, Sánchez-García V, Viudez-Martínez A, Belinchón Romero I, Sivera Mascaró F. Topical and Intralesional Therapies for Hidradenitis Suppurativa: A Systematic Literature Review. *Actas Dermosifiliogr*. 2024;115:433-448.
8. Garbayo-Salmons P, Román J, Ferrer de la Fuente C, Pallisera Lloveras A, López-Llunel C, Prat Escayola J. Comité quirúrgico para la hidradenitis supurativa. *Actas dermosifiliogr*. 2020;111:408-412, <https://dx.doi.org/10.1016/j.ad.2019.12.001>.
9. Melgosa Ramos FJ, García-Ruiz R, Mateu Puchades A, Martorell A. ¿Podemos mejorar el pronóstico de la hidradenitis supurativa? Definiendo a los pacientes en la «ventana de oportunidad». *Actas Dermo-Sifiliográficas*. 2024;115(2):213-4, <http://dx.doi.org/10.1016/j.ad.2022.12.005>.
10. Micheletti R. Tobacco smoking and hidradenitis suppurativa: associated disease and an important modifiable risk factor. *Br J Dermatol*. 2018 Mar;178(3):587-588, <http://dx.doi.org/10.1111/bjd.16261>.
11. Shukla R, Karagaiah P, Patil A, Farnbach K, Ortega-Loayza AG, Tzellos T et al. Surgical Treatment in Hidradenitis Suppurativa. *J Clin Med*. 2022;21;11(9):2311, <http://dx.doi.org/10.3390/jcm11092311>.
12. Muñoz-Barba D, Sánchez Díaz M, Montero Vílchez T, Molina Leyva A, Arias Santiago S. Is there a surgical window of opportunity in hidradenitis suppurativa?. *Int Wound J*. 2024 Jun;21(6):e14885, <http://dx.doi.org/10.1111/iwj.14885>.
13. James Lind Alliance. Priority Setting Partnerships. Disponible en: <http://www.jla.nihr.ac.uk/priority-setting-partnerships/hidradenitis-suppurativa/top-10-priorities> [consultada el 15 de agosto de 2024].
14. Centro Nacional de Información Geográfica (CNIG). Proyecto CartoCiudad. Disponible en: <http://www.cartociudad.es/web/portal>.
15. Grau M, Borrego L, Carretero G, Almeida P, Cano J. Assessing the effect of environmental and socio-economic factor son skin melanoma incidence: an island-wide-spatial study in



- Gran Canaria (Spain), 2007-2018. *Cancer Causes Control*. 2022;33(10):1261-1272, <http://dx.doi.org/10.1007/s10552-022-01614-6>.
16. Relton C, Torgerson D, O'Cathain A *et al*. Rethinking pragmatic randomised controlled trials: introducing the "cohort multiple randomised controlled trial" design. *Br J Dermatol*. 2010; 340: c1066, <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.c1066>.
  17. Harris PA, TaylorR, Thielke R, Payne J, Gonzalez N, Conde JG. Research electronic data capture (REDCap) – A metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. *J Biomed Inform*. 2009 Apr;42(2):377-81, <http://dx.doi.org/10.1016/j.jbi.2008.08.010>.
  18. Van der Zee HH, Jemec GB. New insights into the diagnosis of hidradenitis suppurativa: Clinical presentations and phenotypes. *J Am Acad Dermatol* 2015; **73**: S23-6, <http://dx.doi.org/10.1016/j.jaad.2015.07.047>.
  19. HISTORIC: Hidradenitis Suppurativa Core Outcomes Set International Collaboration. Disponible en: <https://www.c3outcomes.org/historic>, 2023 [consultada el 1 de octubre de 2024].
  20. Kirby JS, Thorlacius L, Villumsen B *et al*. The Hidradenitis Suppurativa Quality of Life (HiSQOL) score: development and validation of a measure for clinical trials. *Br J Dermatol*. 2020; 183: 340-8, <http://dx.doi.org/10.1111/bjd.18692>.
  21. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Hábitos de vida. Informe Anual del Sistema Nacional de Salud 2016. Disponible en: [https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnualSNS2016/2Hab\\_vida.pdf](https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnualSNS2016/2Hab_vida.pdf).
  22. Thorlacius L, Ingram JR, Villumsen B *et al*. A core domain set for hidradenitis suppurativa trial outcomes: an international Delphi process. *Br J Dermatol*. 2018; 179: 642-50, <http://dx.doi.org/10.1111/bjd.16672>.
  23. Kirby JS, Ingram JR, Lambert J, Rolleri R, Muller E, Pansar I *et al*. Determination of Ranges of HiSQOL Scores Defining Clinically Meaningful Within-Patient Improvement Thresholds and Severity Levels. Poster presentado en ISPOR Europa 2023; Nov 12–15, 2023; Copenhagen, Dinamarca. Disponible en: [https://www.ispor.org/docs/default-source/euro2023/isporeurope23lambertpcr149poster132738-pdf.pdf?sfvrsn=4721302\\_0](https://www.ispor.org/docs/default-source/euro2023/isporeurope23lambertpcr149poster132738-pdf.pdf?sfvrsn=4721302_0).
  24. Bettoli V, Cazzaniga S, Scuderi V, Zedde P, Di Landro A, Naldi L. Hidradenitis suppurativa epidemiology: from the first Italian registry in 2009 to the most recent epidemiology updates Italian Registry Hidradenitis Suppurativa project 2. DOI: <https://doi.org/10.1111/jdv.15826>.
  25. Kirsten N, Zander N, Augustin M. Prevalence and cutaneous comorbidities of hidradenitis suppurativa in the German working population. *Arch Dermatol Res*. 2021;313(2):95-9, <http://dx.doi.org/10.1007/s00403-020-02065-2>.
  26. Evaluation of medical and surgical treatments for hidradenitis suppurativa using real-life data from the Scandinavian registry (HISREG). *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2019; 33: 981–982, <http://dx.doi.org/10.1111/jdv.15353>.
  27. Cazzaniga S, Pezzolo E, Garcovich S, Naldi L; IRHS Study Group. Late-onset hidradenitis suppurativa: A cluster analysis of the National Italian registry IRIHS. *J Am Acad Dermatol*. 2021;85(1):e29-e32, <http://dx.doi.org/10.1016/j.jaad.2021.02.075>.
  28. Daxhelet M, Daoud M, Suppa M, Benhadou F, Njimi H, Tzellos T *et al*. European registry for hidradenitis suppurativa: state of play. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2021;35(4):e274-e276, <http://dx.doi.org/10.1111/jdv.17023>.



29. Heudens, Sarkis AS, Daoud M, Daxhelet M, Benhadou F, Suppa M et al. Belgian Patients of the European Registry for Hidradenitis Suppurativa (ERHS-Be): Data, Scores, and Phenotypes since 2015. *Dermatology*. 2024;240 (4): 553–564, <http://dx.doi.org/10.1159/000538804>.
30. Martorell A, Alfageme F, Vilarrasa E, Ruiz-Villaverde R, Romani J, García Martínez J et al. Ultrasound as a diagnostic and management tool in hidradenitis suppurativa patients: a multicentre study, *J Eur Acad Dermatol* 2019, 33, 2137–2142, <http://dx.doi.org/10.1111/jdv.15710>.
31. Pathak GN, Makkar T, Pathak SS, Razi S, Wassef C, Rao B. Demographics and lifestyle factors of hidradenitis suppurativa patients: an all of us database analysis. *Jaad International Journal*. 2024;3(17):67-70, <http://dx.doi.org/10.1016/j.jdin.2024.08.002>
32. Martorell A, Caballero A, González-Lama Y, Jiménez-Gallo D, Lázaro M, Miranda J et al. Manejo del paciente con hidradenitis supurativa. *Actas Derm Sifiliogr*. 2016;107:32-42. [http://dx.doi.org/10.1016/S0001-7310\(17\)30007-8](http://dx.doi.org/10.1016/S0001-7310(17)30007-8)

Journal Pre-proof

Tabla 1: Características demográficas y clínicas de los pacientes del Registro Español de Hidradenitis Suppurativa en su primer año de funcionamiento

<b>Variable</b>	<b>N / Total (%)</b>
Sexo: Mujer	190/359 (52,9)
Edad inclusión, en años (media (DE))	37,4 (14,4)
Edad al diagnóstico de HS* (mediana (p25-p75))	29,8 (20,5-43,3)
Antecedentes familiares de 1r grado HS: Sí	121/341 (35,5)
Localización anatómica de 1ª lesión tratada, N=359	N (%)
Axilar	77 (21,4)
Inguinal	75 (20,9)
Sacra - glútea	47 (13,1)
Genital - periné	32 (8,9)
Cabeza y cuello	19 (5,3)
Muslos	6 (1,7)
Sub o intermamaria	6 (1,7)
Abdomen	1 (0,3)
Desconocida	96 (26,7)
<b>Comorbilidades</b>	<b>N / Total (%)</b>
HTA: Si	48/356 (13,5)
Diabetes: Si	42/356 (11,8)
Dislipemia: Sí	49/356 (13,8)
Acné: Si	105/354(29,7)
Ansiedad: Si	91/351 (25,9)
Depresión: Si	43/344 (12,5)
Insomnio: Si	33/342 (9,6)
Enfermedad Inflamatoria Intestinal: Si	7/349 (2,0)
Artritis: Sí	17/355 (4,9)
Tabaquismo	
Fuma actualmente	201 (56,0)
Exfumador	55 (15,3)
Nunca ha fumado	99 (27,6)
Desconocido	4 (1,1)
<b>Tratamientos previos realizados</b>	<b>N / Total (%)</b>
<b>Médicos:</b> Antibióticos sistémicos: Si	293/357 (82,1)
Corticoides intralesionales / orales: Sí	99/341 (29,0)
Retinoides orales: Sí	56/340 (16,5)
Fármacos biológicos: Sí	65/337 (19,3)
Número de biológicos realizados (media, DE)	1,3 (0,6)
<b>Quirúrgicos:</b> Si	193/338 (57,1)

Tabla 2: Tratamientos sistémicos activos en la visita de inclusión (N=301)

Fármaco	N	%
Tetraciclinas	63	20,9
Adalimumab	57	18,9
Metformina	13	4,3
Clindamicina + Rifampicina	10	3,3
Secukinumab	8	2,7
Retinoides orales	7	2,3
Rifampicina monoterapia	5	1,7
Anticonceptivo oral antiandrogénico	3	1,0
Infliximab	2	0,7
Espironolactona	1	0,3
Metronidazol	1	0,3
Ninguno	103	34,1

Tabla 3: Exploración física y calidad de vida a la inclusión (N=359)

Exploración física	Mediana (p25-p75)
IMC <sup>1</sup>	27,3 (24-33,2)
Número de nódulos inflamatorios*	1 (0-2)
Número de abscesos*	0 (0-0)
Número de túneles drenantes*	1 (0-2)
IHS4 basal	4 (1-9)
Estadio Hurley:	<b>N/Total (%)</b>
I	94/343 (27,4)
II	179/343 (52,2)
III	70/343 (20,4)
Fenotipo	
Inflamatorio	207/335 (61,8)
Folicular	76/335 (22,7)
Mixto	52/335 (15,5)
<b>Calidad de vida</b>	<b>Mediana (p25-p75)</b>
HISQOL BASAL (0-68)**	20 (8-36)

<sup>1</sup>Desconocido en 9 pacientes; \*Desconocido en 6 pacientes; \*\*desconocido en 40 pacientes;