Gastroenterol Hepatol. 2021;44(Espec Congr):32

Gastroenterología y Hepatología

https://www.elsevier.es/gastroenterologia

SEGURIDAD DE LOS TRATAMIENTOS PARA LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL DURANTE EL EMBARAZO, LA LACTANCIA Y A LARGO PLAZO: REGISTRO DUMBO

M. Chaparro[1], M. García Donday[1], C. Calviño Suárez[2], S. Rubio[3], M. Figueira[4], I. Pérez Martínez[5], E. Leo Carnerero[6], I. Rodríguez Lago[7], A. Ruiz Cerulla[8], M. Aguas[9], P. López Serrano[10], P. Ramírez de la Piscina Urraca[11], M. Rivero[12], C. Suárez Ferrer[13], E. Alfambra Cabrejas[14], R. Armesto[15], M.T. Diz-Lois Palomares[16], L. Jiménez[17], J.M. Vázquez Morón[18], M.J. Casanova[1], D. Hervías Cruz[19], J.M. Huguet[20], M.Á. de Jorge Turrión[21], S. Marín Pedrosa[22], G. Molina Arriero[23], L. Ramos[24], B. Zúñiga de Mora-Figueroa[25], R. Camargo Camero[26], A. Fernández- Clotet[27], A. Gutiérrez Casbas[28], P. Martínez Montiel[29], R. Rodríguez Insa[30], P. Sendra Rumbeu[31], C. Tardillo Marín[32], R. Vicente Lidón[33], L. Arias García[34], L. Bujanda[35], A.J. Lucendo[36], N. Manceñido Marcos[37] y J.P. Gisbert[1]

[1]Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de La Princesa, Instituto de Investigación Sanitaria Princesa (IIS-IP), Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBEREHD), Madrid. [2]Servicio de Aparato Digestivo, Complexo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela, Santiago de Compostela. [3]Servicio de Aparato Digestivo, Complejo Hospitalario Universitario de Navarra, Pamplona. [4]Servicio de Aparato Digestivo, Xerencia Xestión Integrada de Vigo, SERGAS. Grupo de Investigación de Patología Digestiva. Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur (IIS Galicia Sur). SERGAS UVIGO, Vigo. [5]Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Central de Asturias e Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias (ISPA), Oviedo. [6]Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla. [7]Servicio de Aparato Digestivo, Hospital de Galdakao-Usansolo, Vizcaya. [8]Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Bellvitge, Barcelona. [9]Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario y Politécnico La Fe y CIBEREHD. [10]Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Fundación Alcorcón, Madrid. [11]Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Álava, Álava. [12]Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla e IDIVAL, Santander. [13]Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario La Paz, Madrid. [14]Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Fundación del Instituto de Investigación Sanitaria de Aragón (IIS Aragón) y CIBEREHD, Zaragoza. [15]Servicio de Aparato Digestivo, Complexo Hospitalario Universitario de Ourense, Ourense. [16]Servicio de Aparato Digestivo, Complexo Hospitalario Universitario de A Coruña, A Coruña. [17]Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Fuenlabrada e Instituto de Investigación Hospital Universitario La Paz (IdiPAZ), Madrid. [18]Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez, Huelva. [19]Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General Universitario de Ciudad Real. [20]Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General Universitario de Valencia, Valencia. [21]Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Cabueñes, Gijón. [22]Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba. [23]Servicio de Aparato Digestivo, Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol, A Coruña. [24]Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Canarias, Tenerife. [25]Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Clínico Universitario San Cecilio, Granada. [26]Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Virgen de La Victoria, Málaga. [27]Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Clínic i Provincial y CIBEREHD, Barcelona. [28]Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General Universitario de Alicante, CIBERehd e Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante (ISABIAL) Alicante. [29]Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid. [30]Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General Universitario de Castellón, Castellón. [31]Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Son Espases, Palma de Mallorca. [32]Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria, Tenerife. [33]Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza. [34]Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Burgos. [35]Servicio de Aparato Digestivo, Instituto Biodonostia, Universidad del País Vasco (UPV/EHU) y CIBEREHD, Guipúzcoa. [36]Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General de Tomelloso. Instituto de Investigación Sanitaria Princesa (IIS- IP),

CIBEREHD, Ciudad Real. [37]Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Infanta Sofía, Madrid.

Resumen

Introducción: Son necesarios registros prospectivos para evaluar la seguridad de los tratamientos para la enfermedad inflamatoria intestinal (EII) durante el embarazo y su efecto en los niños a largo plazo.

Objetivos: El objetivo general del registro DUMBO es conocer el riesgo de acontecimientos adversos graves (AAG) durante el embarazo y hasta los 4 años de edad en los niños expuestos durante el embarazo a fármacos para la EII (principalmente referido a los biológicos), en comparación con los niños no expuestos a estos tratamientos. En este análisis intermedio pretendemos evaluar el riesgo de AAG durante el embarazo e identificar factores predictores de los mismos (centrados principalmente en los fármacos para la EII).

Métodos: Registro prospectivo, observacional y multicéntrico, que incluye a pacientes gestantes con EII (enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, EII no clasificada) durante 5 años en 70 centros españoles. El registro se inició en septiembre de 2019. Los AAG se definieron según el documento "Gestión de datos de seguridad clínica: definiciones y estándares para la notificación de la Agencia Europea de Medicamentos".

Resultados: Hasta el momento se han incluido 433 mujeres; 241 quedaron embarazadas al menos 9 meses antes de este análisis intermedio. La edad media fue de 34 años y el 17% de las mujeres tuvo enfermedad activa en algún momento durante el embarazo. El 23% de los embarazos fueron expuestos a inmunomoduladores (tiopurinas), el 25% a biológicos y el 10% a tratamiento combo (biológicos e inmunomoduladores). 85 embarazos (35%) estuvieron expuestos a biológicos (60 anti-TNF, 17 ustekinumab y 8 vedolizumab), en combo o en monoterapia. Nacieron 237 niños (227 únicos y 5 pares de gemelos), hubo 9 abortos espontáneos y 1 aborto electivo. El 72% de los partos fueron por vía vaginal y el 28% por cesárea (18% por enfermedad de Crohn perianal o EII activa). Un total de 59 embarazos (24.5%) presentaron al menos un AAG: 32% en el grupo expuesto a biológicos y 20,5% en el grupo no expuesto ($p > 0,05$). Cuatro de los 17 embarazos expuestos a ustekinumab y 3 de los 8 expuestos a vedolizumab presentaron AAG (no relacionados con el fármaco). En el análisis multivariante, ajustado por actividad de la EII, ni el tratamiento con inmunosupresores [Odds ratio (OR) = 1,1, intervalo de confianza (IC) del 95% = 0,3-4,3] ni el tratamiento con biológicos en monoterapia o en combo (OR = 0,8; IC95% = 0,2-3) se asociaron con un mayor riesgo de AAG. 40 pacientes (17%) fueron hospitalizadas por complicaciones durante el embarazo o el parto. Dos pacientes fueron intervenidas durante el embarazo por complicaciones de la EII.

Conclusiones: Los fármacos para la EII (inmunomoduladores o biológicos) no aumentan el riesgo de AAG durante el embarazo. No obstante, una cuarta parte de las mujeres con EII presentan AAG durante el embarazo y alrededor del 20% necesitan ser hospitalizadas, lo que debe tenerse en cuenta en el manejo de la EII durante el embarazo.

0210-5705/© 2021 Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.