



Gastroenterología y Hepatología



<https://www.elsevier.es/gastroenterologia>

MANEJO DEL TRATAMIENTO CON INMUNOMODULADORES Y BIOLÓGICOS EN PACIENTES EMBARAZADAS CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL: RESULTADOS DEL REGISTRO DUMBO DE GETECCU

M. Chaparro¹, M. García Donday¹, S. Rubio², A. Núñez³, C. Calviño Suárez⁴, L. Madero⁵, M. Figueira⁶, M. Rivero⁷, I. Pérez Martínez⁸, M.T. Diz-Lois Palomares⁹, J.M. Huguet¹⁰, S. Marín Pedrosa¹¹, M. Aguas¹², M. Arroyo¹³, A. Ruiz-Cerulla¹⁴, J.M. Vázquez Morón¹⁵, A. Fernández-Clotet¹⁶, I. Guerra¹⁷, P. López Serrano¹⁸, I. Rodríguez-Lago¹⁹, L. Arias García²⁰, R. Camargo Camero²¹, M.J. Casanova¹, P. Martínez Montiel²², P. Sendra Rumbet²³, C. Suarez Ferrer²⁴, G. Valldosera Gomis²⁵, R. Armesto²⁶, L. Bujanda²⁷, M. Calvo Moya²⁸, D. Hervías Cruz²⁹, V. Robles Alonso³⁰, M.Á. de Jorge Turrión³¹, B. Zúñiga de Mora-Figueroa³², G. Molina Arriero³³, D. Acosta³⁴, Y. Brenes³⁴, S. Hermida³⁴, P. Parra³⁴ y J.P. Gisbert¹, en nombre del equipo del estudio DUMBO de GETECCU³⁵

¹Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de La Princesa, Instituto de Investigación Sanitaria Princesa (IIS-IP) y Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBEREHD), Madrid. ²Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Navarra, Pamplona. ³Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla. ⁴Servicio de Aparato Digestivo, Complejo Hospitalario Universitario de Santiago, Santiago de Compostela. ⁵Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General Universitario de Alicante. ⁶Servicio 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. ⁷Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla e IDIVAL, Santander. ⁸Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Central de Asturias e Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias (ISPA), Oviedo. ⁹Servicio de Aparato Digestivo, Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña. ¹⁰Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General Universitario de Valencia. ¹¹Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba. ¹²Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, CIBEREHD, Valencia. ¹³Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa y Fundación del Instituto de Investigación Sanitaria de Aragón (IIS Aragón) y CIBEREHD, Zaragoza. ¹⁴Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Bellvitge, Barcelona. ¹⁵Servicio de Aparato Digestivo. ¹⁶Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Clínic i Provincial, Barcelona. ¹⁷Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Fuenlabrada e Instituto de Investigación Hospital Universitario La Paz (IdiPAZ), Madrid. ¹⁸Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Fundación Alcorcón. ¹⁹Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Galdakao, Instituto de Investigación Sanitaria Biocruces Bizkaia, Galdakao. ²⁰Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Burgos. ²¹Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Virgen de la Victoria, Málaga. ²²Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario 12 de octubre, Madrid. ²³Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Son Espases, Palma de Mallorca. ²⁴Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario La Paz, Madrid. ²⁵Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Joan XXIII, Tarragona. ²⁶Servicio de Aparato Digestivo, Complejo Hospitalario Universitario de Ourense. ²⁷Servicio de Aparato Digestivo, Instituto Biodonostia, Universidad del País Vasco (UPV/EHU) y CIBEREHD, Guipúzcoa. ²⁸Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Puerta de Hierro, Majadahonda. ²⁹Servicio de Aparato Digestivo, Hospital General Universitario de Ciudad Real. ³⁰Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Vall d'Hebron, Barcelona. ³¹Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Cabueñes, Gijón. ³²Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Clínico Universitario San Cecilio, Granada. ³³Servicio de Aparato Digestivo, Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol, A Coruña. ³⁴Clinical and Translational Research Unit, Inflammatory Bowel Disease Unit, Hospital Universitario de La Princesa y CIBEREHD, Madrid.

Resumen

Introducción: La mayoría de los medicamentos aprobados para el tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal (EII) parecen ser de bajo riesgo durante el embarazo por lo que, en general, se recomienda mantenerlos. No obstante, la actitud de los médicos hacia los tratamientos de la EII durante el embarazo en la práctica clínica apenas se ha estudiado.

Objetivos: Primario: describir el manejo de los inmunomoduladores y biológicos prescritos para la EII en un registro prospectivo de práctica clínica. Objetivos secundarios: Conocer las principales razones para la interrupción de los fármacos; y evaluar el efecto de la interrupción del tratamiento en la actividad de la EII durante el embarazo.

Métodos: Se incluyeron pacientes del registro DUMBO, un registro prospectivo, observacional y multicéntrico, que incluye pacientes con EII embarazadas y realiza un seguimiento de los niños nacidos de dichas madres hasta los 4 años de edad. El registro se inició en septiembre de 2019 y participan 70 centros en España.

Resultados: Hasta el momento se han incluido en el registro 580 gestantes; de ellas, 489 concibieron al menos 40 semanas antes de la extracción de datos y fueron consideradas para el presente análisis. El 98% de los embarazos fueron únicos y el 2% fueron embarazos gemelares. Hubo 4% de abortos espontáneos y 1% de abortos electivos. La mayoría de las pacientes estaban en remisión al momento de la concepción y durante el embarazo. El 20% de las pacientes estuvieron expuestas a tiopurinas, el 29% a biológicos y el 10% a biológicos y tiopurinas. Ninguna paciente recibió metotrexato, ciclosporina, tacrólimus o tofacitinib durante el embarazo. Una minoría de pacientes comenzó con un nuevo fármaco durante el embarazo: 3 pacientes (0,6%) iniciaron azatioprina, 2 (0,4%) adalimumab, 6 (1,2%) infliximab y 1 (0,2%) ustekinumab. Los fármacos biológicos se interrumpieron en más de 1/3 de las pacientes, mientras que las tiopurinas se mantuvieron en la mayoría de los casos (el 78% de las que interrumpieron las tiopurinas se mantuvieron con biológicos). Ninguna paciente presentó un brote después de la interrupción del fármaco; a excepción de una paciente, todas las gestantes que interrumpieron el tratamiento estaban en remisión en el momento de la concepción.

Conclusiones: El tratamiento con fármacos biológicos (incluso con los anti-TNF) se interrumpe en una proporción relativamente alta de pacientes con EII durante el embarazo, principalmente debido a una decisión médica. El riesgo de recidiva después de la interrupción del fármaco es bajo, probablemente debido al control adecuado de la actividad de la enfermedad ya en el momento de la concepción.