



# 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. Chaparro<sup>1</sup>, M. García Donday<sup>1</sup>, S. Rubio<sup>2</sup>, A. Núñez<sup>3</sup>, C. Calviño Suárez<sup>4</sup>, L. Madero<sup>5</sup>, M. Figueira<sup>6</sup>, M. Rivero<sup>7</sup>, I. Pérez Martínez<sup>8</sup>, M.T. Diz-Lois Palomares<sup>9</sup>, J.M. Huguet<sup>10</sup>, S. Marín Pedrosa<sup>11</sup>, M. Aguas<sup>12</sup>, M. Arroyo<sup>13</sup>, A. Ruiz-Cerulla<sup>14</sup>, J.M. Vázquez Morón<sup>15</sup>, A. Fernández-Clotet<sup>16</sup>, I. Guerra<sup>17</sup>, P. López Serrano<sup>18</sup>, I. Rodríguez-Lago<sup>19</sup>, L. Arias García<sup>20</sup>, R. Camargo Camero<sup>21</sup>, M.J. Casanova<sup>1</sup>, P. Martínez Montiel<sup>22</sup>, P. Sendra Rumeu<sup>23</sup>, C. Suarez Ferrer<sup>24</sup>, G. Valldosera Gomis<sup>25</sup>, R. Armesto<sup>26</sup>, L. Bujanda<sup>27</sup>, M. Calvo Moya<sup>28</sup>, D. Hervías Cruz<sup>29</sup>, V. Robles Alonso<sup>30</sup>, M.Á. de Jorge Turrión<sup>31</sup>, B. Zúñiga de Mora-Figueroa<sup>32</sup>, G. Molina Arriero<sup>33</sup>, D. Acosta<sup>34</sup>, Y. Brenes<sup>34</sup>, S. Hermida<sup>34</sup>, P. Parra<sup>34</sup> y J.P. Gisbert<sup>1</sup>, en nombre del equipo del estudio DUMBO de GETECCU<sup>35</sup>

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