



## INCIDENCIA Y FACTORES DE RIESGO DE INFECCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL: REGISTRO LONGITUDINAL PROSPECTIVO INFEII DE GETECCU

Yamile Zabana<sup>1,2</sup>, Iago Rodríguez-Lago<sup>3</sup>, Beatriz Sicilia<sup>4</sup>, Ruth de Francisco<sup>5</sup>, Marta Piqueras<sup>6</sup>, Luisa de Castro<sup>7</sup>, María Chaparro<sup>2,8</sup>, Fernando Gomollón<sup>2,9</sup>, Eugeni Domènech<sup>2,10</sup>, Jordina Llaó<sup>11</sup>, Lucía Márquez-Mosquera<sup>12</sup>, Alfredo Lucendo<sup>2,13</sup>, Orlando García-Bosch<sup>14</sup>, Xavier Calvet<sup>2,15</sup>, Jordi Gordillo<sup>16</sup>, David Busquets<sup>17</sup>, Víctor Morales<sup>18</sup>, Montserrat Rivero<sup>19</sup>, Jordi Guardiola<sup>20</sup>, Pablo Navarro<sup>21</sup>, Eva Iglesias<sup>22</sup>, Marisa Iborra<sup>23</sup>, Rocío Ferreiro-Iglesias<sup>24</sup>, Francisco Mesonero<sup>25</sup>, Eva Sesé<sup>26</sup>, Raquel Vicente<sup>27</sup>, Ramón Pajares<sup>28</sup>, Alicia Algaba<sup>29</sup>, Olga Benítez<sup>1</sup>, Montserrat Aceituno<sup>1,2</sup>, Ainhoa Rodríguez-Pescador<sup>3</sup>, Lara Arias-García<sup>4</sup>, Sabino Riestra<sup>5</sup>, Raquel Mena<sup>6</sup>, Luciano Sanromán<sup>7</sup>, Javier P Gisbert<sup>2,8</sup>, María Teresa Arroyo<sup>9</sup>, Míriam Mañosa<sup>2,10</sup>, Empar Sáinz<sup>11</sup>, Francisca Murciano<sup>12</sup>, Teresa Angueira<sup>13</sup> y María Esteve<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Hospital Universitari Mútua de Terrassa. <sup>2</sup>Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBEREHD). <sup>3</sup>Hospital de Galdakao. <sup>4</sup>Hospital Universitario de Burgos. <sup>5</sup>Hospital Central de Asturias, Oviedo. <sup>6</sup>Consorci Sanitari de Terrassa. <sup>7</sup>Hospital Álvaro Cunqueiro-Complejo Hospitalario Universitario de Vigo. <sup>8</sup>Hospital Universitario de La Princesa, Instituto de Investigación Sanitaria Princesa (IIS- Princesa) y Universidad Autónoma de Madrid. <sup>9</sup>Hospital Clínico Lozano Blesa e IIS Aragón, Zaragoza. <sup>10</sup>Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona. <sup>11</sup>Hospital Sant Joan de Déu Althaia, Manresa. <sup>12</sup>Servei de Digestiu-Hospital del Mar y Hospital del Mar Research Institute (IMIM), Barcelona. <sup>13</sup>Hospital General de Tomelloso e Instituto de Investigación Sanitaria de Castilla-La Mancha (IDISCAM), Tomelloso. <sup>14</sup>Hospital Moisès Broggi, Sant Joan Despí. <sup>15</sup>Gastroenterology Department, Parc Taulí Hospital Universitari, Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí (I3PT-CERCA), Sabadell, Departament de Medicina, Universitat Autònoma de Barcelona. <sup>16</sup>Hospital Santa Creu i Sant Pau, Barcelona. <sup>17</sup>Hospital Universitari Dr. Josep Trueta, Girona. <sup>18</sup>Hospital General de Granollers. <sup>19</sup>Hospital Marqués de Valdecilla, IDIVAL, Santander. <sup>20</sup>Hospital Universitari Bellvitge, IDIBELL y Universitat de Barcelona. <sup>21</sup>Hospital Clínico de Valencia. <sup>22</sup>Hospital Reina Sofía, Córdoba. <sup>23</sup>Hospital Universitario La Fe, Valencia. <sup>24</sup>Hospital Clínico Universitario Santiago y Fundación Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela (FIDIS). <sup>25</sup>Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid. <sup>26</sup>Hospital Arnau de Vilanova, Valencia. <sup>27</sup>Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza. <sup>28</sup>Hospital Infanta Sofía, Madrid. <sup>29</sup>Hospital Universitario de Fuenlabrada, Instituto de Investigación de La Paz (IdiPAZ), Madrid.

### Resumen

**Introducción:** El desarrollo de infecciones en los pacientes con EII no se ha abordado de forma prospectiva en una cohorte incidente de pacientes con EII.

**Objetivos:** Evaluar, con respecto a las infecciones en la EII: 1) incidencia y tipo, 2) factores de riesgo, 3) efecto del tipo y duración del tratamiento de la EII, 4) impacto en la mortalidad, 5) efecto de la actividad de la EII.

**Métodos:** El registro INFEII (NCT02904590) es un estudio prospectivo promovido por GETECCU para determinar la incidencia y los factores de riesgo de infección en una cohorte incidente de pacientes con EII, con seguimiento de al menos 5 años. Los pacientes fueron reclutados entre

2016-2020. Se consideró infección relevante cuando: 1) requirió ingreso hospitalario, 2) provocó la muerte o puso en peligro la vida del paciente, 3) fue tratada con antibióticos específicos, 4) fue recurrente y/o 5) requirió cambio/retirada del tratamiento inmunosupresor.

**Resultados:** El registro INFEII reclutó a 1.456 pacientes de 28 centros de toda España. La mediana de seguimiento fue de 71 meses (tabla). De los 1.456 pacientes incluidos, 580 presentaron al menos una infección relevante. En total se recogieron 1.321 infecciones. Ciento siete infecciones requirieron hospitalización y cuatro pacientes fallecieron a causa de la infección. Las infecciones más prevalentes fueron: ORL: 238 casos, ITU: 237, respiratorias: 234, COVID-19: 133, infecciones de la piel: 127, dentales: 64 y colitis/enteritis: 64. De toda la cohorte y en algún momento del tiempo, 756 pacientes recibieron 5ASA, 481 esteroides, 568 azatioprina, 72 metotrexato, 21 tofacitinib, 533 antiTNF, 141 ustekinumab y 77 vedolizumab. Se está analizando el efecto del tratamiento y la actividad de la EII en cada infección.

Tabla 1. Características clínicas de los pacientes incluidos en el estudio INFEII

Variable N (%)	Total 1456	No infecciones 876	Alguna infección 580	Univariante P
Género (mujer)	668 (46)	378 (43)	290 (50)	<b>0.01</b>
Fumadores activos	314 (22)	177 (20)	137 (24)	0.09
Edad al diagnóstico (EII) Mediana (IIQ)	42 (29-55)	42 (29-54)	41 (28-56)	0.74
>50 años	529 (36)	319 (36)	210 (36)	0.93
Colitis inclasificada	27 (1.85)	20 (2.28)	7 (1.2)	0.14
Colitis ulcerosa	781 (54)	484 (55)	297 (51)	0.14
Enfermedad de Crohn	648 (45)	372 (42)	276 (48)	0.29
L1	280 (43)	153 (41)	127 (46)	
L2	122 (19)	77 (21)	45 (16)	
L3	235 (36)	133 (36)	102 (37)	
L4	121 (19)	58 (16)	63 (23)	
Comportamiento (Enfermedad de Crohn)				
B1	486 (75)	284 (76)	202 (73)	0.34
B2	109 (17)	61 (16)	48 (17)	0.32
B3	61 (9)	33 (8.9)	28 (10)	0.32
perianal	123 (20)	65 (17)	58 (21)	0.28
Manifestaciones extraintestinales	163 (11)	87 (9.9)	76 (13)	0.13
Historia de infecciones graves (antes del diagnóstico de la EII)	36 (2.5)	13 (1.5)	23 (3.96)	<b>0.004</b>
Riesgo ocupacional	450 (31)	252 (29)	198 (34)	<b>0.03</b>
Comorbilidad	256 (18)	143 (16)	113 (19)	0.12
Muerte (todas las causas)	22 (1.5)	11 (1.3)	11 (1.9)	0.33

**Conclusiones:** Ser mujer, tener antecedentes de infecciones graves pasadas o riesgo laboral puede

estar asociado con la aparición de infecciones. Este es un estudio paradigmático que implica el primer uso del registro ENEIDA en investigación prospectiva.