



# Gastroenterología y Hepatología



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

## 154 - ENSAYO CLÍNICO, ALEATORIZADO Y CRUZADO PARA EVALUAR LA EFICACIA DEL INCREMENTO DE DOSIS DE ENZIMAS PANCREÁTICAS FRENTE A LA INHIBICIÓN DE LA SECRECIÓN ÁCIDA GÁSTRICA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA PANCREÁTICA EXOCRINA SECUNDARIA A PANCREATITIS CRÓNICA

D. de la Iglesia García<sup>1,2</sup>, J. Iglesias García<sup>1,2</sup>, I. Bastón Rey<sup>1,2</sup>, V. Mauriz Barreiro<sup>1,2</sup>, L. García Nieto<sup>2</sup>, J. Lariño Noia<sup>1,2</sup> y E. Domínguez Muñoz<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela. <sup>2</sup>Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela.

### Resumen

**Introducción:** La insuficiencia pancreática exocrina (IPE) es una de las complicaciones más frecuentes de la pancreatitis crónica (PC). Para evitar la maldigestión y mejorar el estado nutricional de los pacientes con IPE, está indicado el tratamiento enzimático sustitutivo (TES). Los diferentes consensos recomiendan una dosis inicial de 50.000 U.Ph. con cada comida y la mitad de dosis con las meriendas. Sin embargo, esta dosis de TES no logra normalizar la digestión de las grasas en casi la mitad de los pacientes con PC. El objetivo de nuestro estudio fue evaluar la eficacia del incremento de dosis de TES frente a la administración de un inhibidor de la bomba de protones (IBP) para normalizar la digestión en pacientes con IPE secundaria a PC.

**Métodos:** Ensayo clínico, aleatorizado y cruzado en pacientes con diagnóstico de PC e IPE basado en elastasa fecal (FE-1) < 200 µg/g y el test de aliento con triglicéridos marcados 13C-MTG (13C-MTG) < 29%. Los pacientes fueron distribuidos aleatoriamente en 4 grupos; Tratamiento A: 50.000 U.Ph.; Tratamiento B: 100.000 U.Ph.; Tratamiento C: 50.000 U.Ph.+ IBP; Tratamiento D: 100.000 U.Ph.+ IBP. Los pacientes recibieron los 4 tratamientos de forma cruzada cada 2 semanas. Se realizó un 13C-MTG después de cada tratamiento para evaluar la maldigestión. Los parámetros nutricionales y las escalas de calidad de vida (SF36 y GIQLI) se evaluaron al inicio y 6 meses después de finalizar el estudio con la dosis de TES optimizada según el 13C-MTG. Los datos se presentan como mediana, rango intercuartil (RIC) y porcentajes.

**Resultados:** 28 pacientes con PC y FE-1 < 200 µg/g fueron evaluados para la presencia de IPE. 9 pacientes (mediana de 64 años, 100% varones) tenían un 13C-MTG < 29% y fueron finalmente aleatorizados. La etiología de la PC fue tóxica en 8 casos e idiopática en 1 caso. En el momento de la inclusión, todos los pacientes estaban con TES con una dosis mediana de 175.000 U.Ph. de lipasa/día. Al inicio, la mediana del 13C-MTG era del 5,6% (RIC 2,5- 26,5). El porcentaje de pacientes que normalizaron la digestión con los tratamientos A, B, C y D fue del 55%, 67%, 55% y 89%, respectivamente. La mediana del 13C-MTG con el tratamiento A, B, C y D fue del 31,55% RIC 26,9-35,5), 30,92% (RIC 24,9-39,5), 32,92% (RIC 27,3-35,6) y 34,1% (RIC 33-37,3), respectivamente.

La diferencia mediana de las proteínas plasmáticas, la albúmina, el magnesio, la prealbúmina, la proteína de unión al retinol y la vitamina E entre el final del estudio y el basal fue de 0,15, 0,05, 0,3, 1, 0,2 y 0,6 respectivamente. Al final del estudio también hubo un aumento de 8 y 7 puntos en las escalas SF36 y GIQLI, respectivamente.

**Conclusiones:** El TES estándar no normalizó la digestión en casi la mitad de los pacientes, mientras que la dosis de TES de 100.000 U.Ph.+ IBP normalizó la digestión en cerca del 90% de los pacientes con IPE secundaria a PC. Los parámetros nutricionales y las escalas de calidad de vida mejoran tras la optimización del TES.