



O-227 - NEUROESTIMULACIÓN DEL TIBIAL POSTERIOR EN PACIENTES CON SÍNDROME DE RESECCIÓN ANTERIOR GRAVE: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO CONTROLADO

Marinello, Franco¹; Jiménez-Gómez, Luis Miguel²; Pellino, Gianluca¹; Fraccalvieri, Domenico³; Talavera-Urquijo, Eider¹; Alberti, Piero¹; Kreisler-Moreno, Esther³; Espín-Basany, Eloy¹

¹Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona; ²Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid;

³Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat.

Resumen

Objetivos: El tratamiento del síndrome de resección anterior bajo (SRAB) del recto es difícil. La neuroestimulación del nervio tibial posterior (NETB) puede mejorar ciertas disfunciones intestinales. El objetivo de este estudio clínico aleatorizado controlado es verificar la eficacia de la NETB en pacientes con SRAB grave comparado con estimulación simulada.

Métodos: Se trata de un estudio multicéntrico, prospectivo, doble ciego, controlado, aleatorizado. Pacientes con SRAB mayor fueron asignados a recibir NETB o estimulación simulada. La previsión del estudio fue de 16 sesiones de 30 minutos una vez a la semana durante 12 semanas consecutivas, y después 4 sesiones adicionales una vez cada 2 semanas durante las 4 semanas sucesivas. El objetivo principal fue determinar la eficacia del NETB medida con Low Anterior Resection Syndrome (LARS) score a los 12 meses del tratamiento. Los objetivos secundarios incluyeron la incontinencia fecal, calidad de vida y función sexual, medidas con cuestionarios específicos.

Resultados: Desde septiembre 2016 hasta julio 2018, 46 pacientes fueron aleatorizados 1:1 en dos grupos de tratamiento (23 pacientes por grupo). Las características de base de los grupos fueron iguales. Los LARS scores se redujeron en ambos grupos, pero solo los pacientes que recibieron NETB mantuvieron el efecto en largo plazo ($36,4 \pm 3,9$ vs $30,7 \pm 11,5$; $p = 0,018$, effect size $-5,42$ $[-9,8; -1,0]$), con una reducción media de 16,5% a los 12 meses de seguimiento. La incontinencia fecal mejoró en pacientes tratados con NETB a los 12 meses ($15,4 \pm 5,2$ vs $12,5 \pm 6,4$; $p = 0,0175$). No se observaron cambios importantes en calidad de vida y función sexual en ninguno de los grupos. No ocurrió ningún efecto adverso al tratamiento. Tres pacientes abandonaron el ensayo por motivos no debidos al estudio.

Conclusiones: La NETB ha mostrado efectos positivos en pacientes con SRAB grave, sobre todo en sujetos con incontinencia fecal. Dicho tratamiento tendría que ser incluido en la rehabilitación pélvica multimodal necesaria antes de proponer tratamientos más agresivos.

Numero de registraci3n NCT02517853 (<http://www.clinicaltrials.gov>).