



## O-160 - TRATAMIENTO DE LOS SÍNTOMAS DEL SÍNDROME DE RESECCIÓN ANTERIOR BAJA CON NEUROMODULACIÓN SACRA: RESULTADOS DE UN ESTUDIO ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO Y CRUZADO

Marinello, Franco<sup>1</sup>; Fracalvieri, Domenico<sup>2</sup>; Planellas, Pere<sup>3</sup>; Adell, Montse<sup>1</sup>; Gil, Julia<sup>3</sup>; Kreisler, Esther<sup>2</sup>; Pellino, Gianluca<sup>1</sup>; Espin, Eloy<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona; <sup>2</sup>Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat; <sup>3</sup>Hospital Universitari Doctor Josep Trueta, Girona.

### Resumen

**Objetivos:** Los pacientes que se someten a una resección rectal corren el riesgo de desarrollar el síndrome de resección anterior baja (LARS), que perjudica su calidad de vida. Se ha sugerido que la neuromodulación sacra (NMS) es eficaz para paliar los síntomas de LARS. El objetivo de este estudio fue evaluar el impacto de NMS en los síntomas de LARS, medido por puntajes validados y diarios intestinales.

**Métodos:** SANLARS (Sacral Neuromodulation for LARS) fue un estudio clínico prospectivo, aleatorizado, multicéntrico, controlado, cruzado, doble ciego, realizado en 3 hospitales españoles (NCT02517853). Se consideraron para la inclusión los pacientes que desarrollaron LARS mayor 12 meses después de la reconstrucción del tránsito después de la resección rectal, que fracasaron con el tratamiento conservador. Los pacientes incluidos se sometieron a una fase de prueba mediante estimulación durante tres semanas con un electrodo tetrapolar insertado en los forámenes sacros S3 o S4, conectado a un generador temporal externo. Si había una reducción de al menos un 50% en la puntuación LARS inicial, recibían un generador de impulsos implantado (IPG) subcutáneo permanente. Estos pacientes entraron en una fase aleatoria cruzada en la que el IPG se dejó activo o inactivo durante cuatro semanas (Grupo ON-OFF o Grupo OFF-ON). Después de un período de lavado de 2 semanas, el generador se activó o desconectó según el grupo. Después de la fase cruzada, todos los generadores se dejaron activados y los pacientes fueron seguidos a los 6 y 12 meses. El objetivo era el alivio de los síntomas, medido con una reducción de LARS después de pruebas avanzadas y a los 12 meses en comparación con la línea de base. En cada visita, se realizaron evaluaciones utilizando la puntuación LARS, la puntuación de continencia de St Mark y los diarios intestinales.

**Resultados:** Se incluyeron un total de 46 pacientes (32 hombres). Después de pruebas avanzadas, 35 pacientes (78%) tuvieron una reducción de la puntuación LARS de más del 50% con respecto al valor inicial y recibieron IPG. Durante la fase de cruzado, todos los pacientes implantados mostraron una reducción de las puntuaciones y una mejoría de los síntomas diarios, con mejor rendimiento si el IPG estaba activo (secuencia ON). A los 6 y 12 meses de seguimiento, se mantuvo la reducción desde el inicio: la reducción media en la puntuación LARS fue -6,2 (-8,97; -3,43; p 0,001) y -6,97 (-9,74; -4,2; p 0,001), y la puntuación de continencia de St Mark -7,57 (-9,19; -5,95, p 0,001) y -8,29 (-9,91; -6,66; p 0,001), a los 6 y 12 meses de seguimiento, respectivamente. La reducción total en la puntuación LARS fue del 18,4% a los 12 meses. La urgencia, la sensación de vaciamiento intestinal y los episodios de *clustering* disminuyeron a los 6 y 12 meses con IPG activo. No se perdieron pacientes y se produjeron tres eventos adversos, que no estaban

relacionados con el estudio.

**Conclusiones:** La NMS proporciona mejoría de los síntomas en pacientes con LARS. Estos resultados apoyan la recomendación de esta terapia para este síndrome.