



O-195 - ENSAYO CLÍNICO, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, PARA EVALUAR EFICACIA DE ANTIBIOTERAPIA POSQUIRÚRGICA EN ABSCESO PERIANAL COMO PREVENCIÓN DE FÍSTULA (PERIQXA). ANÁLISIS INTERMEDIO

Polaino Moreno, Verónica¹; Remírez Arriaga, Xabier²; Serrano González, Javier³; Caballero Bermejo, Antonio¹; Ruiz Antorán, Belén¹; Torguet Muñoz, María Eugenia¹; Sánchez Movilla, Arsenio¹; Artés Caselles, Mariano¹

¹Hospital Puerta de Hierro, Majadahonda; ²Hospital Infanta Cristina, Parla; ³Hospital Universitario de Torrejón, Torrejón de Arroz.

Resumen

Introducción: Se estima que el desarrollo de fistula anal se produce entre el 26-37% de los pacientes tras el drenaje del primer episodio de absceso perianal. El empleo de antibiótico posquirúrgico y su papel como prevención en la formación fistulosa no está claramente demostrado. La hipótesis de este estudio plantea que el tratamiento con amoxicilina-clavulánico tras la cirugía puede reducir la incidencia de fistula anal.

Objetivos: El objetivo de este estudio es evaluar la eficacia de la antibioterapia tras el drenaje quirúrgico del absceso perianal en el desarrollo de fistula anal. Nuestra variable principal es el porcentaje de pacientes que presentan fistula perianal tras la cirugía, a los 6 meses de seguimiento.

Métodos: El estudio PERIQxA es un ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo. Ha sido diseñado para incluir 286 pacientes, aleatorizados (1:1) al brazo experimental (amoxicilina-clavulánico 875/125 mg cada 8 horas durante 7 días) o el brazo control (placebo). El reclutamiento comenzó en abril 2022 en cuatro hospitales y se encuentra aún en marcha. Se presentan los resultados del análisis intermedio, donde el desarrollo de fistula se ha evaluado a los 3 meses de seguimiento.

Resultados: Hasta la fecha, se han incluido 38 pacientes en el ensayo. La población del estudio tiene una edad media (RIQ) de 40,4 años (29-49 años), 80,6% varones. El 32,3% de los pacientes son fumadores activos. El 31% del total de la población analizada desarrolló fistula. Se disponen los datos de seguimiento a 3 meses de 35 pacientes. De estos, 16 pacientes fueron asignados al brazo tratamiento con antibioterapia y 19 al brazo placebo. En el brazo tratamiento, 4/16 pacientes han desarrollado fistula perianal en el seguimiento (25%) frente a 7/19 del brazo control (37%) ($p = 0,493$). El 12,5% (2/16) de los pacientes tratados con antibioterapia han precisado reintervención frente al 36,8% (7/19) de los pacientes en el grupo placebo ($p = 0,135$). De las 9 reintervenciones realizadas, 5 fueron urgentes (55,6%) y 4 programadas (44,4%). El tratamiento fue bien tolerado, solo un paciente presentó reacción alérgica leve a amoxicilina-clavulánico como efecto adverso desde que se inició el reclutamiento hace 2 años.

Conclusiones: El análisis intermedio del estudio PERIQxA evidencia un porcentaje menor de fístula perianal a los 3 meses de seguimiento y menor tasa de reintervención en el brazo tratado con antibioterapia, existiendo una diferencia clínicamente relevante con el grupo placebo. Debido al limitado número de pacientes incluidos en este análisis, no se ha alcanzado diferencia estadísticamente significativa.