



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

## P-146 - EVALUACIÓN DEL EFECTO DEL NUTRACÉUTICO "MICODIGEST 2.0" EN LAS COMPLICACIONES ASOCIADAS A LA CIRUGÍA DEL CÁNCER COLORRECTAL TRATADO CON INTENCIÓN CURATIVA: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO DOBLE CIEGO (NCT04821258)

Astrid Irene Diez Martín<sup>2</sup>, Cristina Regueiro<sup>1</sup>, Sara Zarraquiños<sup>3</sup>, David Remedios<sup>3</sup>, Cristina Alejandra Sánchez Gómez<sup>3</sup>, Sara Alonso Lorenzo<sup>4</sup>, Romina Fernández Poceiro<sup>5</sup>, María Luisa de Castro Parga<sup>4</sup>, Vicent Hernández Ramírez<sup>4</sup>, Arturo Rodríguez-Blanco<sup>6</sup>, Esteban Sinde<sup>6</sup>, Catalina Fernández-de-And<sup>6</sup> y Joaquín Cubiella<sup>2,3</sup>

<sup>1</sup>Grupo de Investigación en Oncología Digestiva de Ourense, Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur, Ourense. <sup>2</sup>Grupo de Investigación en Oncología Digestiva de Ourense, Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur, Ourense. <sup>3</sup>Servicio de Gastroenterología, Complejo Hospitalario Universitario de Ourense. <sup>4</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Complejo Hospitalario Universitario de Vigo. <sup>5</sup>Grupo de Investigación Digestivo, Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur, Vigo. <sup>6</sup>Hifas da Terra S.L., Pontevedra.

### Resumen

**Introducción:** Los polisacáridos fúngicos podrían resultar beneficiosos en la reducción de las complicaciones asociadas a la cirugía gracias a su papel en la modulación de la microbiota y su actividad antiinflamatoria. De esta forma, el nutraceutico MICODIGEST 2.0 compuesto por 9 extractos de hongos, podría constituir un recurso terapéutico a tener en cuenta para reducir las complicaciones asociadas a la cirugía colorrectal.

**Métodos:** Ensayo clínico aleatorizado doble ciego en el que se incluyeron pacientes con CCR candidatos a tratamiento quirúrgico con intención curativa. Los pacientes se aleatorizaron para tomar el nutraceutico MICODIGEST 2.0 o placebo, y se siguieron durante 4-6 semanas hasta el momento de la cirugía. Al inicio y al final del seguimiento se realizaron determinaciones analíticas para conocer parámetros inflamatorios y evaluaciones sobre el estado nutricional y la calidad de vida. También se recogieron los efectos adversos (EA) a lo largo del seguimiento. Las complicaciones posquirúrgicas se recogieron al alta hospitalaria y se evaluaron utilizando la clasificación de Clavien-Dindo (CD).

**Resultados:** Se incluyeron un total de 46 pacientes con una mediana de edad de 67 (62,3-72,8) años y un porcentaje de mujeres del 50,0%. El 26,1% de pacientes presentó algún tipo de complicación durante el postoperatorio. La mayoría de estas complicaciones fueron menores (84,4%), clasificadas como grado I (50%) o grado II (50%) según la clasificación CD. El resto de complicaciones fueron más graves (16,6%), y se clasificaron dentro del grado III según la clasificación CD. 27 pacientes recibieron el nutraceutico y 19 pacientes tomaron placebo. No se encontraron diferencias significativas entre las características clínicas de ambos grupos, tampoco en relación al estado nutricional, calidad de vida y determinaciones analíticas. El porcentaje de complicaciones postquirúrgicas fue similar entre los pacientes tratados con el nutraceutico y los tratados con placebo (25,9 vs. 26,3%,  $p = 0,9$ ). A lo largo del seguimiento se notificaron efectos adversos en un total de 14 pacientes (30,4%), de los cuales fueron graves únicamente el 7,1%. Sin embargo, el porcentaje de EA no fue significativamente diferente entre el grupo tratado con el nutraceutico y el grupo tratado con placebo (33,3 vs. 41,1%,  $p = 0,5$ ). La comparación entre pacientes con complicaciones durante el posoperatorio y sin comparaciones no reveló ninguna diferencia significativa. De manera similar, tampoco se

encontraron diferencias entre los datos recogidos al inicio y al final del estudio.

**Conclusiones:** El nutracéutico MICODIGEST 2.0 no muestra un efecto beneficioso en la reducción de las complicaciones asociadas a la cirugía del CCR tratado con intención curativa. Sin embargo, estos resultados están limitados al tamaño muestral obtenido y deberían validarse en cohortes más grandes de pacientes.