

Eficàcia i seguretat de les dilatacions endoscòpiques a la Malaltia Inflamatòria Intestinal: resultats del registre ENEIDA (estudi TEDEII)

X. Andújar (1) | C. Loras (1) | M. Socarras (2) | E. Rodriguez (3) | B. Sicilia (4) | A. Figuerola (5) | J. Barrio (6) | J. Guardiola (7) | E. Iglesias (8) | MJ. Casanova (9) | Y. Ber (10) | D. Montfort (11) | J. Martínez González (12) | I. Rodríguez (13) | L. Bujanda (14) | M. Andreu (15) | M. Calafat (16) | Y. Zabana (1) | F. Fernández-Bañares (1) | M. Esteve (1)

1-Hospital Universitari Mutua Terrassa | 2-Hospital Clínic de Barcelona | 3-Hospital Universitario Nuestra Señora de la Candelaria | 4-Hospital Universitario de Burgos | 5-Hospital de Sabadell. Corporació Sanitària Universitària Parc Taulí | 6-Hospital Rio Hortega | 7-Hospital Universitari Bellvitge | 8-Hospital Universitario Reina Sofía | 9-Hospital Universitario de La Princesa | 10-Hospital Lozano Blesa | 11-Consorci Sanitari de Terrassa | 12-Hospital Universitario Ramón y Cajal | 13-Hospital de Galdakao | 14-Hospital Universitario Donostia | 15-Hospital del Mar | 16-Hospital Germans Trias i Pujol

Introducció

- 1/3 pacients → estenosi després de 10 anys del dx*.
- 40% pacients amb MC → cirurgia als 10 anys del dx**.
- **Resecció ileal** → > 50% necessitat nova IQ després de 15 anys / > 40% reaparició de la simptomatologia als 4 anys***.
- **Revisions sistemàtiques i Meta-anàlisi** → Recurrència de l'estenosi en el lloc de l'estricturoplastia → 25% (mediana seguiment 46 m) / complicacions associades.

* Louis E, *Gut* 2001

** Solberg IC, *Clin Gastroenterol Hepatol* 2007

*** Rutgeerts P, *Gastroenterology* 1990

Introducció

- Diversos estudis observacionals no controlats → DEB tècnica segura i eficaç → taxa d'èxit global del 44% al 58% amb un 2-5% de complicacions majors.*
- Limitacions estudis publicats → heterogenicitat de la tècnica, diferents *endpoints*, sèries curtes de pacients, etc.
- La majoria dels estudis → centres terciaris de referència.

*Hassan C *Aliment Pharmacol Ther* 2007

*Van Assche G *Gut* 2010

*Gustavsson A *Aliment Pharmacol Ther* 2012

Objectius

- Avaluar l'eficàcia i la seguretat de la dilatació endoscòpica amb baló (DEB) en un entorn de pràctica clínica habitual en els hospitals adherits al Projecte ENEIDA.
- Determinar quines variables s'associen de forma independent amb l'èxit terapèutic de la DEB.
- Percentatge de pacients lliures de cirurgia o pròtesi al final del seguiment. Variables relacionades.

Mètodes

- Estudi retrospectiu, observacional i multicèntric.
- Identificació tots els pacients inclosos a la base de dades ENEIDA sotmesos a un DEB.
- Es va sol·licitar **informació addicional** als centres participants (16 hospitals espanyols): dades clíniques i de l'estenosi, informació sobre l'efectivitat i les complicacions, i seguiment.
- Es va definir:
 - **Èxit tècnic** → pas de l'endoscopi a través de l'estenosi post-procediment.
 - **Èxit terapèutic** → no necessitat de nou tractament (endoscòpic o quirúrgic) després d'un any de seguiment.

Mètode

- **Anàlisi estadística:** Els resultats s'expressen % o $x \pm \text{ESM}$
 - Anàlisi univariant:
 - Qualitatives: Chi-quadrat o test exacte de Fisher
 - Quantitatives: Test de la t de Student
 - Anàlisi multivariant de Regressió logística*
 - Anàlisi Kaplan-Meier → model de risc proporcional de Cox**

* Factors associats de forma independent a l'èxit terapèutic de la DEB.

** Factors associats de forma independent a mantenir-se lliure de cirurgia o pròtesis al final del seguiment per pacient.

Resultats

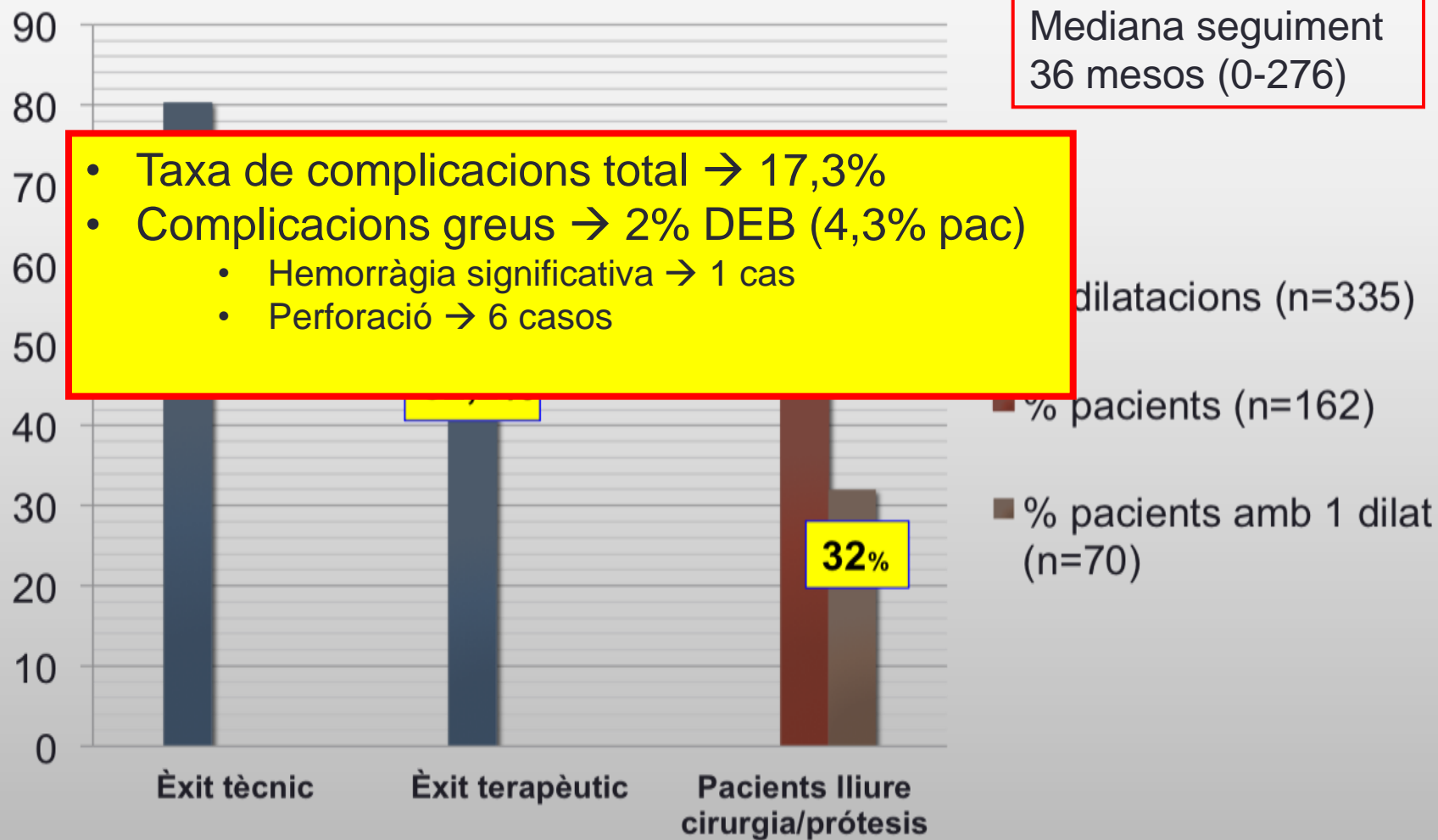
Dilatacions	335	
Pacients	162 (52% ♀; 54 a)	
	MC	147
	CU	13
	CI	2

**Mediana de dilatacions / pacient
→ 2 (1-15)
75 pacients (46,3%) → 1 dilatació**

Tipus d'estenosis	
Anastomosis	43,1%
Ili terminal	15,3%
Colon	24,2%
Altres	17,3%

**Mediana longitud estenosis
→ 3 cm (1-12 cm)**

Resultats



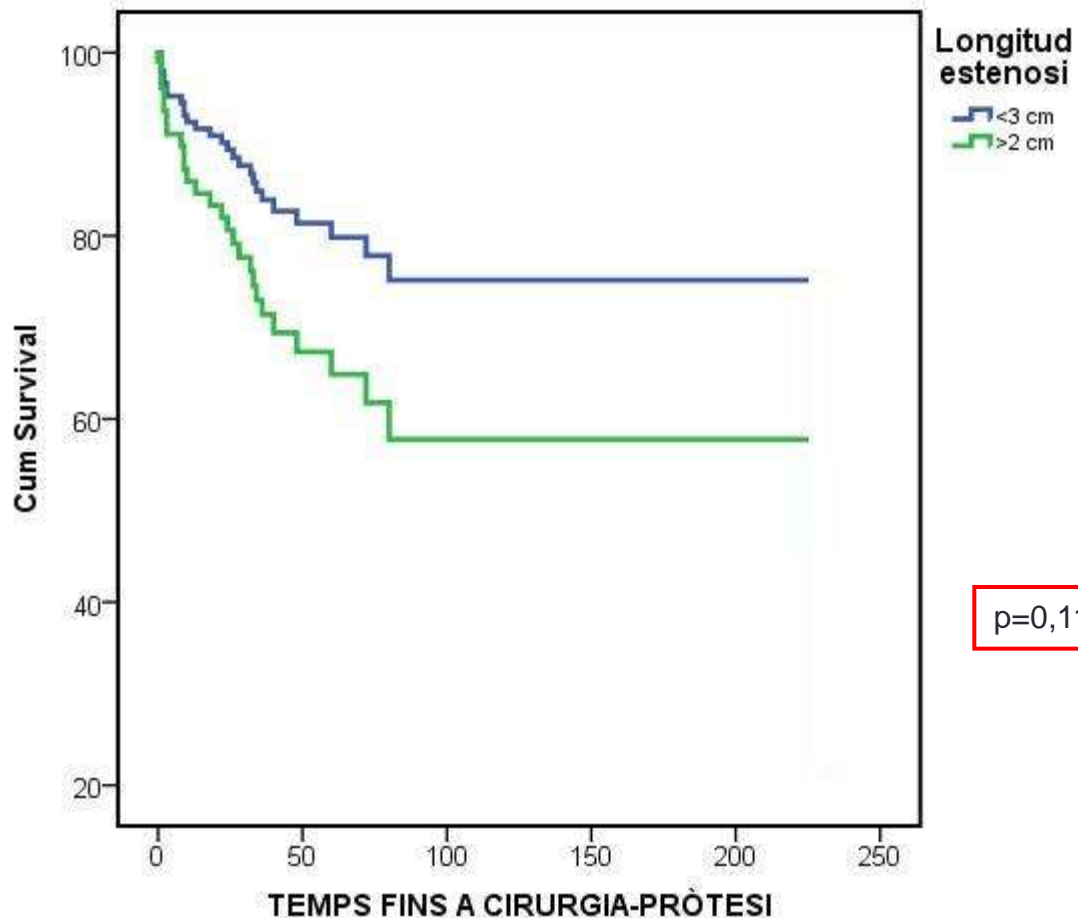
Factors associats a l'èxit terapèutic DEB

N=335 DEB

VARIABLE	%	P	
Sexe (♀ / ♂)	(48,4/51,5) / (55,6/44,3)	P=0,190	
VARIABLE	OR	IC 95%	P
NO TRACTAMENT IFX	1,71	1,05-2,79	P=0,031
ÈXIT TÈCNIC	2,62	1,2-5,5	P=0,012
BALÓ > 12 MM	2,5	1,3-4,9	P=0,006
Inj. Cortis / IFX (si / no)	(28,6 / 53,1) / (0 / 52,3)	P=0,073 / P=0,140	
Temps MC (≤ 10 anys / > 10 anys)	52,7 / 52,6	P=0,987	
Èxit tècnic (si / no)	59,6 / 25,8	P<0,0005	
Baló ≤ 12 MM (si / no)	29,7 / 59,4	P<0,0005	

Factors associats a estar lliure de cirurgia i/o pròtesi al final del seguiment per pacient (anàlisi supervivència)

SEXE (♂/♀)
FUMADOR ACT
FUMADOR DIA
Temps dx→dilt
Fenotip MC (B1
LOCALITZACIÓ
TIOPURINES (s
MTX (si/no)
TACROLIMUS (
IFX (si/no)
ADA (si/no)
CERTOLIZUMA
TIPUS ESTENC
Localització es
LONGITUD EST
NÚMERO DILA



P
:0,414
:0,434
:0,045
:0,358
:0,263
:0,237
:0,036
:0,870
:0,739
:0,052
:0,709
:0,855
:0,535
:0,887
:0,078
:0,236

Long ≤ 2cm	50	25	6	1
Long > 2cm	48	14	4	1

N=162 pacients

Conclusions

- La dilatació endoscòpica, en un entorn de pràctica clínica, té una eficàcia i seguretat similar a la obtinguda en centres terciaris de referència.
- L'èxit tècnic, un diàmetre del baló > 12 mm i la no necessitat de tractament amb anti-TNF en el curs de la MII es relaciona de forma independent amb l'èxit terapèutic de la DEB.
- La DEB evita o endarrereix la cirurgia o col·locació pròtesi en 2/3 dels pacients al final del seguiment, sense que s'hagin trobat factors predictius associats.