



"Una manera de hacer Europa"

## Identificación del proyecto

Estimulación cerebral profunda en el cíngulo subgeniculado y el núcleo accumbens como tratamiento a pacientes con anorexia nerviosa crónica, severa y refractaria (EXPTE. PI16/00382)

## Descripción del proyecto

Ensayo clínico de estimulación cerebral profunda (DBS) en el cíngulo subgeniculado (CSG) y en núcleo accumbens (NAc) en 8 pacientes con anorexia nerviosa (AN) severa, crónica y refractaria, cuyo objetivo principal es demostrar eficacia y seguridad. Estudios demuestran que el CSG y el NAc son dianas estratégicas en la fisiopatología y en el posible tratamiento quirúrgico de la AN. Debido a: 1-Que es bien conocida la importancia de tratar la comorbilidad en los pacientes con AN. 2- El distinto comportamiento clínico y pronóstico de los dos tipos de AN y 3- La eficacia de la estimulación del NAc en pacientes con TOC y DM, y del CSG en pacientes con DM, la distribución de los pacientes (4 pacientes en cada una diana) se realizará en función del tipo de AN, y del tipo de comorbilidad asociada. La variable principal será el IMC. Tras una fase de 6 meses de estabilización clínica, todos aquellos pacientes que respondan al tratamiento (se considera respuesta aumentar un 10% el IMC respecto a la media de los 3 últimos meses previos al reclutamiento) pasarán a una fase de doble ciego, donde durante 3 meses el generador estará encendido y 3 meses estará apagado o a la inversa. Cada paciente recibirá un tratamiento mínimo de 12 meses. Previa a la estimulación se realizará una RM-DTI, y a los 6 meses de estimulación se repetirá, con el objetivo de estudiar los cambios de DTI en función del tipo de respuesta y otras variables recogidas. Los objetivos secundarios del ensayo son estudiar la relación entre la respuesta a la estimulación (aumento del 10% del IMC o no) y las diferentes variables recogidas, especialmente el tipo de AN, la comorbilidad asociada y la diana seleccionada.

## Financiación

INSTITUTO DE SALUD CARLOS III

96.195,00

**Este proyecto está cofinanciado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER). "Una manera de hacer Europa"**