



O-016 - RESULTADOS PROVISIONALES DEL ENSAYO CLÍNICO MULTICÉNTRICO ALEATORIZADO TRANSPAIRE: TRANSECCIÓN DEL PÁNCREAS ASISTIDA POR RADIOFRECUENCIA VERSUS GRAPADORA EN PANCREATECTOMÍA DISTAL

Pueyo Périz, Eva María¹; Sánchez Velázquez, Patricia¹; Álamo, José María²; Dorcaratto, Dimitri³; Marcello, Manuel⁴; Navarro, Ana⁵; González, Pilaren⁶; Burdío, Fernando¹

¹Hospital del Mar, Barcelona; ²Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla; ³Hospital Clínico Universitario, Valencia; ⁴Hospital Universitario HM Sanchinarro, Madrid; ⁵Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Zaragoza; ⁶Hospital Virgen de la Candelaria, Tenerife.

Resumen

Introducción: Hasta la fecha, ninguna técnica de cierre del muñón pancreático ha demostrado ser superior a otra en la pancreatectomía distal. Varios estudios han sugerido una menor tasa de fístula pancreática clínicamente relevante (CR-POPF) después de usar un dispositivo de radiofrecuencia en comparación con el cierre mecánico, pero aún no se ha realizado ningún ensayo aleatorio para este propósito.

Objetivos: Demostrar la eficacia de la transección del parénquima pancreático asistida por radiofrecuencia en términos de sellado efectivo del ducto pancreático en comparación con el método clásico de transección (endograpadora), con el fin de disminuir de forma significativa la fístula pancreática en la pancreatectomía distal.

Métodos: TRANSPAIRE es un ensayo en curso controlado aleatorio multicéntrico, simple ciego, realizado en ocho centros pancreáticos españoles en los que los pacientes son sometidos a pancreatectomía distal electiva por cualquier indicación y que serán asignados a RF o transección con grapadora en una proporción de 1: 1. El tamaño muestral se calculó en 56 pacientes por grupo (N = 112), incluida una tasa de abandono del 10%. El análisis principal se realizará siguiendo el principio de intención de tratar.

Resultados: Hasta la fecha se han incluido 44 de los 112 pacientes requeridos como tamaño muestral. En el análisis intermedio realizado se ha detectado una menor tasa de fístula pancreática posoperatoria en el grupo RF respecto al grupo control (17,6 vs. 29,6%) y menos reintervenciones (0 vs. 14,3%) a pesar de no alcanzar significación estadística.

Conclusiones: Los hallazgos sugieren una tendencia creciente en relación con la tasa de fístula pancreática posoperatoria a favor del grupo RF respecto al cierre mecánico del muñón pancreático con grapadora. No obstante, no se alcanza significación estadística. Por ello, es necesario seguir incluyendo pacientes para aumentar la potencia del estudio y poder corroborar estos prometedores resultados. ClinicalTrials.gov: NCT04402346.