



ENSAYO CLÍNICO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO Y DOBLE CIEGO SOBRE LA PROFILAXIS ANTIBIÓTICA PARA LA USE-PAAF DE LESIONES QUÍSTICAS PANCREÁTICAS

J. Colan Hernández¹, O. Sendino², C. Loras³, X. Andújar³, A. Pardo⁴, J. Gornals⁵, M. Concepción¹, C. Sánchez Montes², M. Murzi¹, G. Fernández Esparrach², À. Ginés² y C. Guarner Argente¹

¹Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona. ²Hospital Clínic de Barcelona. ³Hospital Mutua de Terrassa. ⁴Hospital Joan XXIII, Tarragona. ⁵Hospital de Bellvitge, Barcelona.

Resumen

Introducción: El uso de profilaxis antibiótica para la USE-PAAF de lesiones quísticas pancreáticas es sugerida en las guías de práctica clínica, aunque la evidencia es conflictiva. El objetivo del estudio es investigar si la realización del procedimiento sin profilaxis antibiótica no incrementa la incidencia de infección.

Métodos: Realizamos un ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de no inferioridad. Controlado con grupo paralelo de tratamiento desde septiembre 2014 hasta junio 2018. Los pacientes fueron aleatorizados al grupo Profilaxis (ATB) o no profilaxis (Placebo). Se recogieron los datos demográficos, características de las lesiones y datos del procedimiento así como de 21 días de seguimiento. Para el análisis del primer objetivo, proporción de infección del quiste, se realizó un estudio de no inferioridad. ($\delta = 3\%$; error α unilateral 0,05; poder 20%). Para los objetivos secundarios (incidencia de fiebre, complicaciones del procedimiento y otros eventos adversos EA) se reportan proporciones y análisis con el χ^2 y Test exacto de Fisher.

Resultados: Se incluyeron 226 pacientes, 112 en el grupo ATB y 114 en el grupo placebo. De éstos, 208 completaron la medicación del ensayo (92%). Los datos demográficos y las características basales y del procedimiento fueron iguales en ambos grupos. No hubo casos de infección de quiste pancreático. Como dato sustituto del análisis del objetivo primario, evaluamos otras infecciones relacionadas a la PAAF. No hubo ningún caso de infección en el grupo ATB, pero si 1 paciente presentó Pancreatitis aguda con bacteriemia en el grupo Placebo (0,87%) sin signos de infección del quiste pancreático. En el análisis por intención a tratar, el grupo Placebo no fue inferior para la prevención de infección con una diferencia de proporciones de 0,87% (IC95% -0,84 a 2,59%). Para los objetivos secundarios, hubo 2 casos de fiebre en cada grupo (1,76 vs 1,78%; $p = 1,00$). No hubo diferencia en los otros eventos adversos entre los dos grupos (tabla). El análisis por protocolo reportó resultados similares.

Análisis por intención a tratar	General	Ciprofloxacino	Placebo	Estadístico
---------------------------------	---------	----------------	---------	-------------

Objetivo primario				
Infección quiste, n (%)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	Diferencia entre proporciones % (IC95%) 0,87% (-1,84-2,59%)
Marcador sustituto				
Complicaciones infecciosas	1(0,4)	0 (0)	1 (0,9)	
Objetivos secundarios n (%)				p
Eventos adversos no inmediatos, n (%)	42(18,6)	23 (20,5)	19 (16,7)	0,49
Fiebre	4 (1,8)	2 (1,8)	2 (1,8)	1
Pancreatitis	3 (1,3)	1(0,9)	2 (1,8)	1
Dolor abdominal	19 (8,4)	10 (8,9)	9 (7,9)	0,81
Osteomuscular	6 (2,7)	5 (4,5)	1(0,9)	0,11
Diarrea	15 (6,6)	6 (5,4)	9 (7,9)	0,59
Otras complicaciones	3 (1,3)	2 (1,8)	1(0,9)	0,62

Conclusiones: La USE-PAAF de lesiones quísticas pancreáticas sin profilaxis no es inferior a la profilaxis con ciprofloxacino para prevenir el riesgo de infección.