

## CPRE, ECOENDOSCOPIA E INTERVENCIONISMO

## CO-04

**ESTUDIO ALEATORIZADO MULTICÉNTRICO COMPARATIVO ENTRE PRÓTESIS PLÁSTICAS VS METÁLICAS EN EL DRENAJE ENDOSCÓPICO DE NECROSIS PANCREÁTICAS ENCAPSULADAS (ENSAYO CLÍNICO PROMETHEUS)**

Velásquez Rodríguez, Julio<sup>1</sup>; Bas Cutrina, Francesc<sup>1</sup>; Vázquez Sequeiros, Enrique<sup>2</sup>; Esteban López-Jamar, José M<sup>3</sup>; Terán Lantarón, Álvaro<sup>4</sup>; Gonzalez Huix, Ferrán<sup>5</sup>; Pérez Miranda, Manuel<sup>6</sup>; Guarner Argente, Carlos<sup>7</sup>; Vila Costas, Juan J<sup>8</sup>; García García De Paredes, Ana<sup>2</sup>; Gornals Soler, Joan B<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>Hospital Universitari de Bellvitge-IDIBELL, Barcelona; <sup>2</sup>Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid; <sup>3</sup>Hospital Clínico San Carlos, Madrid; <sup>4</sup>Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander; <sup>5</sup>Hospital Universitario Arnau de Vilanova, Lleida; <sup>6</sup>Hospital Universitario Río Hortega, Valladolid; <sup>7</sup>Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona; <sup>8</sup>Complejo Hospitalario de Navarra, Pamplona.

<https://doi.org/10.48158/SEED2021.CO04>

**INTRODUCCIÓN:** La aparición de prótesis de aposición luminal (PAL) ha desplazado las prótesis plásticas en el tratamiento de necrosis pancreática encapsuladas (NPE). Sin embargo, aún no existe suficiente evidencia para recomendar el uso exclusivo de PAL.

**OBJETIVOS:** Evaluar si el beneficio de PAL es superior a las plásticas. Principal: éxito clínico-radiológico, reducción significativa de NPE (<50% ó <5 cm de tamaño) a corto plazo (4semanas). Secundarios: éxito a 4meses; sesiones; recurrencia, seguridad.

**MÉTODOS:** Ensayo clínico aleatorizado multicéntrico en grupos paralelos y sin enmascaramiento, en drenaje transmural de NPE comparando prótesis plásticas frente a PAL. Estudio de superioridad (potencia 80%, error tipo-I 5%). Test de la Chi-cuadrado o test exacto-de-Fisher.

**RESULTADOS:** Entre junio-2017 y octubre-2020. Selección 99, incluidos 61 (figura 1,2). Seguimiento a 12 meses, 58 pacientes. Análisis comparativo (tabla 1,2). Duración del procedimiento menor grupo-PAL. ClinicalTrials.gov, NCT03100578.

**CONCLUSIONES:** No se ha demostrado una superioridad significativa del grupo PAL sobre las plásticas en cuanto a eficacia y seguridad. El número de EA relacionados no es despreciable.

Tabla 1: Comparación entre grupos

	Metálica	Plástica	p
<b>Procedimiento</b>			
Duración total, min(SD)	37,4(19,45)	53,6(24,64)	0,006
Éxito-técnico, n(%)	30(100)	30(96)	0,321
<b>Éxito clínico, n (%)</b>			
<b>Corto plazo</b>			
Por-protocolo (n=61)	30	31	
Sí	21(72)	13(44)	0,062
ITT (n=64)	33	31	
Sí	22(68)	13(44)	0,104
<b>Largo plazo</b>			
Por-protocolo (n=61)	30	31	
Sí	24(100)	25(96)	0,332
ITT (n=64)	33	31	
Sí	25(100)	25(96)	0,322
<b>Necrosectomías</b>			
Pacientes, n(%)	10(33)	15(48)	0,080

## CPRE, ECOENDOSCOPIA E INTERVENCIONISMO

Total sesiones, n	20	34	
Media(SD)	0,67(1,53)	1,10(1,55)	0,282
Rango	1-7	1-5	
Cirugía, n(%)	1(3)	0	0,329

Tabla 2: Eventos adversos

	Metálica	Plástica	p
<b>Total EA, n</b>	23	37	
<b>Relacionados con prótesis, n(%)</b>	10(43)	22(55)	0,523
<b>Pacientes con EA, n(%)</b>	17(58)	19(65)	0,787
<b>Pacientes con EA relacionado, n(%)</b>	10(34)	14(48)	0,286
<b>Temporalidad, n(%)</b>			0,097
Intra-procedimiento	0	1(3)	
Inmediato	1(4,35)	5(16)	
Temprano	3(13)	9(30)	
Tardío	19(82)	15(50)	
<b>Mortalidad antes 4 semanas, n(%)</b>	1(3)	2(6)	0,573